



MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ESTADO
DE FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL
DE GOBERNANZA PÚBLICA

Expte. DGGP: **SND 04/2025**

Ref.: **AH**

Tipo de informe:

INFORME EN RELACIÓN CON LA APROBACIÓN PREVIA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 26.5 DE LA LEY 50/1997, DE 27 DE NOVIEMBRE, DEL GOBIERNO.

Título:

Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Ministerio de iniciativa o coproponente: Sanidad.

Informe:

DESFAVORABLE

Fecha:

10 de junio de 2025

I. OBJETO.

Se ha recibido para informe el proyecto normativo de referencia, el cual tiene por objeto establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Definir el preparado normalizado, que es el punto de partida de las fórmulas magistrales, establecer el registro de dichos preparados, las condiciones que deben cumplir y la información que debe presentarse para su registro.

Establecer las directrices que deben cumplirse en la fabricación de los extractos estandarizados de cannabis y los preparados normalizados de cannabis.

Establecer el marco para la publicación de las monografías correspondientes en el Formulario Nacional, que serán de obligado cumplimiento.

Definir las condiciones de fiscalización y medidas de control aplicables al cannabis y a los preparados estandarizados de cannabis, en función de su condición de estupefacientes o de su contenido en principios activos psicotrópicos.





II. DOCUMENTACIÓN DEL EXPEDIENTE.

El proyecto se acompaña de la preceptiva Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN), regulada por el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, en su modalidad abreviada.

Asimismo, en relación con la descripción de la tramitación de la norma, la MAIN aporta la siguiente información sobre los informes solicitados:

- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Comunidad Autónoma de Andalucía. Fecha de emisión: 31/10/2024
- Comunidad Autónoma de Aragón.
- Comunidad Autónoma de Canarias.
- Comunidad Autónoma de Cantabria. Fecha de emisión: 28/10/2024
- Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Fecha de emisión: 28/10/2024
- Comunidad Autónoma de Castilla y León. Fecha de emisión: 05/11/2024
- Comunidad Autónoma de Cataluña. Fecha de emisión: 25/10/2024
- Comunidad Autónoma de Madrid. Fecha de emisión: 21/10/2024
- Comunidad Autónoma Foral de Navarra. Fecha de emisión: 22/10/2024
- Comunidad Autónoma Valenciana. Fecha de emisión: 24/10/2024
- Comunidad Autónoma de Extremadura. Fecha de emisión: 29/10/2024
- Comunidad Autónoma de Galicia. Fecha de emisión: 30/10/2024
- Comunidad Autónoma de Islas Baleares. Fecha de emisión: 24/10/2024
- Comunidad Autónoma de La Rioja. Fecha de emisión: 25/10/2024
- Comunidad Autónoma de País Vasco. Fecha de emisión: 29/10/2024
- Comunidad Autónoma de Principado de Asturias. Fecha de emisión: 03/11/2024
- Comunidad Autónoma de Región de Murcia. Fecha de emisión: 24/10/2024
- Informes de Ministerios y otros órganos:
- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Fecha de emisión: 09/05/2025
- Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 13/05/2025
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 14/10/2024
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 11/10/2024
- Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 28/10/2024
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 05/11/2024
- Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 05/11/2024

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA





- Ministerio del Interior (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 12/11/2024
- Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 30/12/2024
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 06/11/2024
- Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 10/10/2024
- Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones. Fecha de emisión: 04/11/2024

No consta acreditada en la MAIN, sin embargo, ni la fecha de petición ni la emisión del informe de las Comunidades Autónomas de Aragón y Canarias, del Consejo de Consumidores y Usuarios ni de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa (OCCN).

Conforme a lo anterior, es preciso recordar que la aprobación previa deberá ser tramitada y otorgada una vez emitidos todos los informes requeridos o, en ausencia de su emisión, la justificación de que han sido solicitados, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

III. OBSERVACIONES.

Analizado el contenido del proyecto y la documentación acompañada, desde el punto de vista de las competencias que tiene asignadas este centro directivo, se formulan las siguientes observaciones:

- **Cargas administrativas**

En la MAIN presentada por el Ministerio de Sanidad, se incluye el estudio de las cargas administrativas que se derivan del proyecto de norma en relación con la regulación anterior, conforme a lo establecido en el artículo 2.1 e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, concluyéndose que las cargas para empresas ascienden a 510 € anuales.

Respecto a lo reflejado en el apartado de la MAIN, cabe hacer las siguientes precisiones:

Las cargas administrativas que se han detectado son las siguientes:

- Artículo 5.2. “Los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por los proveedores o fabricantes de materiales de partida empleados en la fabricación de los preparados estandarizados. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares a dichos proveedores o fabricantes. Deberán, asimismo, **documentar la cadena de suministro** de cada material de partida, que deberá tener un origen lícito y cumplir con la legislación aplicable a las sustancias estupefacientes y/o psicótropas, según proceda.”

En este artículo se requiere la obligación de conservar documentos de la cadena de suministro carga 11 del del Método Simplificado de Medición de Cargas Administrativas: cuyo coste unitario es de 20€.

- Artículo 6. Registro de los preparados estandarizados de cannabis.

En este artículo se requiere la obligación de presentar una solicitud en el registro carga 2 del del Método Simplificado de Medición de Cargas Administrativas: cuyo coste unitario es de 5€.





A esta solicitud hay que añadir una serie de documentos que figuran en el anexo del proyecto de norma y que pasamos a detallar:

- Anexo módulo 1: 1.2 “La solicitud irá **acompañada** de la Autorización de Fabricación e Importación del/los fabricante(s) del preparado estandarizado de cannabis. **Se adjuntará, así mismo**, el último certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF) u otra prueba de cumplimiento con las NCF (número de referencia en la base de datos EudraGDMP).”

Se requiere por lo tanto la presentación de dos documentos: carga 7 del del Método Simplificado de Medición de Cargas Administrativas.” cuyo coste unitario es de 4€ por documento.

En este módulo 1 se requiere además la aportación de 4 datos: carga 8 del del Método Simplificado de Medición de Cargas Administrativas: cuyo coste unitario es de 2€ por dato.

- Anexo módulo 2: Información química y farmacéutica.

La información que se requiere en este apartado del anexo consiste en la elaboración de un informe en el que incluya la descripción del proceso de fabricación y controles en proceso, la relación de todos los materiales utilizados en la fabricación del extracto (sustancia vegetal, disolventes y reactivos, así como excipientes, si se utilizan), identificando la etapa del proceso en que se utiliza cada uno de ellos. Se proporcionará, así mismo, información sobre la calidad y el control de dichos materiales, debiendo cumplir con los requisitos establecidos en las monografías de la Farmacopea Europea que les sean de aplicación etc.

carga 10 del del Método Simplificado de Medición de Cargas Administrativas: “presentación de informe y memoria” cuyo coste unitario es de 500€.

- Se consideran cargas administrativas las obligaciones de tipo administrativo que impone la norma a ciudadanos y empresas. Dichas obligaciones son las relacionadas en la Tabla I del Método Simplificado de Medición de Cargas Administrativas y su reducción
- . Ver Guía de MAIN https://funcionpublica.digital.gob.es/dam/es/portalsefp/gobernanza-publica/simplificacion/impacto-normativo/guia_metodologica_ain.pdf#page=1

En anexo a este informe se indican las cargas introducidas que, como mínimo, se observan en el presente proyecto.

De esta forma, se procederá a la cuantificación de las cargas administrativas, tal y como se indica que en artículo 2.1 e) de dicha norma, y aplicando el Método Simplificado de medición de cargas.

Las observaciones que se formulan se consideran esenciales.

Para consultas relacionadas con el análisis de cargas administrativas contactar con la SG de Organización y Procedimientos (91 273 2130-2463, cargas.reduccion@digital.gob.es).

- **Artículo 4 Monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

La referencia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe completarse con la referencia a Agencia Estatal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Observación que se formula con carácter general.

- **Artículo 6. Registro de los preparados estandarizados de cannabis.**

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA





En este precepto se regula el procedimiento, de forma muy sumaria, para la inscripción de preparados estandarizados en el Registro de preparados estandarizados de cannabis.

Dado que los solicitantes del registro son laboratorios farmacéuticos, en su condición de personas jurídicas fabricantes de preparados estandarizados de cannabis, debe tenerse en cuenta la obligación de relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En coherencia con dicha previsión legal, se considera oportuno incorporar un precepto que fije expresamente la tramitación electrónica del procedimiento en todas sus fases, especificando que las solicitudes deberán dirigirse a la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y presentarse en el registro electrónico de la Agencia. Todo ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 y 16.1 y 4 del citado texto legal. También deberá especificarse que las notificaciones se realizaran de acuerdo con lo establecido en el artículo 42.5 del Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, aprobado mediante Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Por otra parte, se sugiere a los efectos de reforzar las garantías inherentes al procedimiento administrativo, que se incluya una previsión normativa sobre el trámite de audiencia a los interesados, de conformidad con lo previsto en el artículo 82 del citado texto legal. Como también debería indicarse a quién compete el dictado de la resolución del procedimiento.

En relación con el apartado 3 se propone la siguiente redacción, en línea con lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin perjuicio de lo que a continuación se indicará sobre el silencio:

3. *El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del procedimiento será de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro electrónico de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (...)*

En relación con el sentido del silencio, que se establece desestimatorio, se debe tener en cuenta la regulación contenida en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas que establece como regla general el silencio positivo en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, como es el caso que nos ocupa.

Establece dicho precepto la posibilidad de excepcionar dicha regla cuando una norma con rango de ley, una norma de Derecho de la Unión europea o de Derecho internacional aplicable en España establezcan lo contrario.

En línea con ello, no se considera adecuada la justificación ofrecida en la MAIN para que opere el silencio negativo: “*Esta circunstancia implica que su inclusión en el registro no puede dejarse al automatismo del silencio positivo, dado que se trata de sustancias que requieren control riguroso para garantizar que cumplen con los criterios de calidad exigidos en la normativa sobre medicamentos. En consecuencia, se considera que el silencio negativo está justificado por razones imperiosas de interés general*”.

Surge la duda si dicho procedimiento se incluye en alguno de los señalados en la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social. No parece que tenga cabida en los procedimientos que se señalan en la disposición adicional decimoquinta (Excepción del régimen jurídico previsto en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por consiguiente, salvo que se justifique que la excepción que se opera al sentido positivo del silencio deriva de una norma con rango de ley, una norma de derecho de la Unión europea o de Derecho Internacional, debe operar la regla general.

Por otra parte, se considera que la previsión normativa contenida en el apartado 3 sobre los recursos es demasiado escueta lo que resta claridad y seguridad jurídica a la norma, por lo que se debe completar indicando si agota o no la vía administrativa la resolución que se dicte y las vías de impugnación de la citada resolución.





El apartado 4 versa en su primer párrafo sobre la posibilidad de subsanación por lo que siguiendo el iter cronológico del procedimiento, lo lógico es situar esta previsión normativa cuando se regula propiamente la solicitud. En este sentido, la Ley 39/2015 distingue las diferentes fases del procedimiento ubicando la subsanación de la solicitud en la sección relativa al inicio del procedimiento a solicitud del interesado.

Por lo que respecta al segundo párrafo, se sugiere su supresión ya que será la resolución que se dicte en el procedimiento la que decida si los datos contenidos en la solicitud incumplen la normativa. Si se trata de errores de hecho, materiales o aritméticos que pudieran advertirse en la solicitud, estos deberán subsanarse en el plazo de subsanación de solicitudes.

El apartado 5 parece referirse a las posibles modificaciones de las condiciones del registro, pero parece que dichas modificaciones deberían ser objeto de un procedimiento de modificación de dichas condiciones. Resulta confuso este apartado y no se acierta a comprender su sentido, por lo que se solicita del órgano de iniciativa aclaración al respecto al objeto de poder valorarlo.

- **Artículo 10. Farmacovigilancia.**

En este precepto se indica que los profesionales sanitarios están obligados a notificar las sospechas de reacciones adversas. Cabe señalar que la notificación está vinculada a la Administración, por lo que en el caso de los interesados sería más apropiado hablar de comunicar. Esta previsión normativa debería completarse en el sentido de cómo se realizará dicha comunicación.

La expresión “siendo opcional esta notificación para los usuarios” puede inducir a confusión ya que ofrece diversas interpretaciones (que los usuarios lo comunican al Centro o que los profesionales sanitarios lo comunican al paciente).

IV. CONCLUSIÓN.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se considera que no procede otorgar la aprobación previa a que se refiere el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, hasta que las observaciones formuladas sean atendidas.

La Directora General de Gobernanza Pública





ANEXO

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS						
Obligaciones de tipo administrativo (Tabla I del Método Simplificado)	Artículo	Tipo carga	Coste unitario	Frecuencia	Población	Coste anual
Solicitud	6	2	5€	1	3	15
Conservar documentación	5.2	11	20€	1	3	60
Aportación de datos (4)	Anexo 1	8	2x4=8€	1	3	24
Aporte de documentación (2)	Anexo 1, 1.2	7	4x2=8€	1	3	24
Memoria	Anexo 2	10	500€	1	3	1.500
TOTAL CARGAS ADMINISTRATIVAS						1.623 €

