

**RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
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**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios»)	Fecha 15/07/2025
Título de la Norma	Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	

OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

Situación que se regula	<p>El cannabis es una sustancia vegetal que contiene distintos principios activos farmacológicos, llamados cannabinoides, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC), que es el principal componente psicoactivo, y el cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.</p> <p>La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas. En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. Existen algunos medicamentos de fabricación industrial autorizados que contienen preparados obtenidos del cannabis para algunas de estas indicaciones, y que han sido autorizados tras una evaluación completa de su calidad, seguridad y eficacia, incluyendo los ensayos clínicos preceptivos.</p> <p>Hay casos en los que los tratamientos autorizados no tienen eficacia suficiente, y en algunos casos hay evidencia científica que indica que la administración de preparados de cannabis puede constituir una alternativa para estos pacientes. Es necesario asegurar en todo caso que los medicamentos que se empleen sean de calidad adecuada, con una composición definida, fabricados y elaborados conforme a los estándares técnicos adecuados.</p>
--------------------------------	--

	<p>Esta es la postura expresada por la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, en su sesión de 13 de mayo de 2021, , que insta a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a pacientes en los tratamientos autorizados que no hayan sido eficaces.</p> <p>El presente real decreto se elabora teniendo en cuenta las recomendaciones de la citada Subcomisión, para permitir la disponibilidad de medicamentos conteniendo preparados estandarizados de cannabis, con una calidad contrastada y para ser empleados en unas indicaciones determinadas. En aquellos casos en los que no existen medicamentos autorizados, de fabricación industrial, se hace necesario acudir a la formulación magistral, cuya elaboración se deberá ajustar a los requisitos recogidos en el presente real decreto.</p>
Objetivos que se persiguen	<p>Establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</p> <p>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.</p> <p>Establecer las directrices que deben cumplirse en la fabricación de los extractos estandarizados de cannabis y los preparados normalizados de cannabis.</p> <p>Establecer el marco para la publicación de las monografías correspondientes en el Formulario Nacional, que serán de obligado cumplimiento.</p> <p>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.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>No existen alternativas no normativas para conseguir los objetivos que se persiguen. La norma busca fijar las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y establecer requisitos adicionales a los que podrían aplicarse a otras fórmulas magistrales, que deben venir recogidos en un texto normativo, hasta el momento inexistente.</p> <p>No se han considerado otras alternativas, puesto que las cuestiones abordadas por el real decreto proyectado exigen, necesariamente, un tratamiento normativo</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real decreto

Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, diez artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.
Informes recabados.	<p>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</p> <p>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</p> <p>Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 09/07/2025</p> <p>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</p> <p>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). Solicitado el 2 de octubre de 2024, pendiente de recepción.</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Ministerio del Interior (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 12/11/2024</p> <p>Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 30/12/2024</p> <p>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</p> <p>Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 10/10/2024</p>

	<p>Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Fecha de emisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunidad Autónoma de Andalucía. Fecha de emisión: 31/10/2024 • Comunidad Autónoma de Aragón. Solicitado el 3/10/2024 • Comunidad Autónoma de Canarias. Solicitado el 3/10/2024 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • Comunidad Autónoma de Cataluña. Fecha de emisión: 25/10/2024 • Comunidad Autónoma de Madrid. Fecha de emisión: 21/10/2024 <ul style="list-style-type: none"> • Comunidad Autónoma Foral de Navarra. Fecha de emisión: 22/10/2024 • Comunidad Autónoma Valenciana. Fecha de emisión: 24/10/2024 <ul style="list-style-type: none"> • 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
	<p>Consejo de Consumidores y Usuarios. Solicitado el 2/10/2024. Pendiente de recepción.</p> <p>Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones. Fecha de emisión: 04/11/2024</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado (artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado). Fecha de emisión:</p>
Trámites de consulta pública previa	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 13 de febrero de 2024 al 4 de marzo de 2024, incorporando, tras ello, una sucinta síntesis del contenido de dichas aportaciones a esta MAIN.
Trámite de audiencia e información pública	Se ha realizado el trámite de información pública a través de la página web del Departamento, desde el 30 de septiembre de 2024 hasta el 21 de octubre de 2024 dirigida a aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	<p>No se prevé un impacto significativo. Ya existen, en España, empresas productoras de cannabis, y fabricantes de extractos. Las condiciones de prescripción y dispensación no hacen esperar un cambio sustancial en la actividad de estas empresas.</p>
	En relación con la competencia	<p><input type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<p><input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cantidad estimada: 1623€</p> <p><input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas</p>
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	<p><input type="checkbox"/> Implica un gasto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso</p> <p><input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto</p>
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	La normativa no tiene un impacto específico sobre infancia y adolescencia	

IMPACTO SOBRE LA FAMILIA	La normativa no tiene impacto significativo sobre la familia.
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La norma tiene un impacto positivo en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
EVALUACIÓN EX POST	No se considera necesaria.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.

II. CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III. ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia. Impacto en la familia.
6. Impacto por razón de cambio climático.
7. Otros impactos.

VII. EVALUACIÓN EX POST

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

Entre las conclusiones del informe de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados en su sesión de 13 de mayo de 2021, se indica que, a pesar de la evidencia incompleta, los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes en los que los medicamentos autorizados no hayan sido eficaces. Se instaba, en consecuencia, a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes. La existencia de preparados normalizados, frente a otras formas de presentación del cannabis, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo.

El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales, suscritos por España y por el resto de los Estados Miembros de la Unión Europea. Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos, y cualquier normativa que regule su uso debe tener en cuenta los requisitos específicos aplicables a esta categoría de sustancias. El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC), que es el principal componente psicoactivo, y el cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.

La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas, entre las que destacan por su mayor evidencia el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y el tratamiento del dolor crónico refractario. Para las tres primeras indicaciones hay medicamentos de fabricación industrial con extractos de cannabis o cannabinoides, que han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a los medicamentos de fabricación industrial, previa evaluación de los estudios que acreditan su calidad, seguridad y eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos. Sin embargo, existen pacientes en los que los medicamentos autorizados no tienen una eficacia suficiente, en los que el cannabis, utilizado como fórmula magistral, puede constituir una opción a considerar.

No obstante, esto requiere valorar en qué indicaciones puede considerarse que la evidencia sustenta este uso con un balance beneficio/riesgo más favorable, establecer un listado de indicaciones en las que se plasme esta valoración y fijar requisitos para su prescripción. Además, ante la gran diversidad de modos en que se presenta y administra el cannabis, es necesario regular la calidad de los extractos que se empleen, las condiciones de su fabricación, las entidades que pueden llevar a cabo la elaboración y dispensación de los medicamentos y las directrices que deben cumplirse. Entre los tipos de medicamentos legalmente reconocidos, son las fórmulas magistrales la opción más adecuada, y se hace necesario establecer requisitos específicos.

La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (en adelante, AEMPS), permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas; la inclusión de una monografía en el Formulario Nacional da respuesta a la necesidad de estandarizar la elaboración de estos medicamentos y establecer una serie de usos e indicaciones en los que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis podrían ser una alternativa ante el fracaso de otras opciones terapéuticas.

Este proyecto de real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Así mismo, establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.

Para elaborar el presente proyecto, se han tenido en cuenta las distintas normativas sobre la regulación del cannabis medicinal en países de la Unión Europea (Francia, Países Bajos, República Checa, Croacia, Portugal, Italia, Alemania...) y en terceros países (Suiza, Israel, Reino Unido, Canadá...). La revisión se ha llevado a cabo considerando su sustento científico, en función de la evidencia publicada en literatura científica, la información disponible sobre el funcionamiento de los distintos sistemas y sus resultados en salud y su posibilidad de adaptación al marco normativo español.

2. Objetivos.

- 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.

3. Alternativas.

No existen alternativas no normativas para conseguir los objetivos que se persiguen. La norma busca fijar las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y establecer requisitos adicionales a los que podrían aplicarse a otras fórmulas magistrales, que deben venir recogidos en un texto normativo, hasta el momento inexistente.

El artículo 8 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece los tipos de medicamentos legalmente reconocidos, como una lista cerrada. Entre estos, se encuentran los medicamentos elaborados industrialmente y las fórmulas magistrales. Las fórmulas magistrales son la única vía, entre las establecidas en el citado texto refundido, que permiten el acceso a medicamentos a base de preparados de cannabis para dar respuesta a pacientes en los tratamientos autorizados que no hayan sido eficaces.

Para los medicamentos elaborados industrialmente, que cuenten con las preceptivas pruebas de calidad, seguridad y eficacia, existe un marco normativo específico para su evaluación y autorización.

No se han considerado otras alternativas, puesto que las cuestiones abordadas por el real decreto proyectado exigen, necesariamente, un tratamiento normativo.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, dado que no hay regulación respecto de los preparados estandarizados de cannabis.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de real decreto establece unas medidas de control proporcionales a las garantías que deben ofrecer este tipo de medicamentos, en los que las evidencias científicas son limitadas y que se destinan a pacientes que requieren un seguimiento farmacoterapéutico.

También esta norma garantiza el principio de seguridad jurídica, dado que se ejerce de manera coherente con el ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea vigente en la materia, así como de manera general.

Asimismo, durante la tramitación de esta norma, se respeta el principio de transparencia, en cuanto al procedimiento seguido, recabando los informes preceptivos para ello y contando con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

Se ha procedido durante la elaboración de la norma al estudio y valoración de los gastos y repercusiones innecesarios que pudieran derivarse de la misma, en aras al cumplimiento del principio de eficiencia.

El proyecto de real decreto crea el registro de preparados normalizados de cannabis, remitiéndose al procedimiento de inscripción en el registro de un expediente de medicamento abreviado. No obstante, no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto de Real Decreto se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo de 2025.

II. Contenido

1. Estructura.

El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, diez artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.

2. Contenido.

El artículo primero establece el objeto y el ámbito de aplicación de este real decreto. El objeto del mismo es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como establecer un registro para estos preparados, de forma que se garantice la calidad de los mismos. Este artículo, además, establece que quedan fuera del ámbito de aplicación los medicamentos autorizados de fabricación industrial y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se regirán por las normativas específicas respectivas, y los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.

El artículo segundo define los siguientes términos: preparado estandarizado de cannabis (producto que tiene una cantidad definida de THC y/o CBD, que contiene uno o más extractos estandarizados de cannabis, y que ha sido registrado por la AEMPS, con el objeto de ser empleado en la elaboración de una fórmula magistral tipificada), cannabinoides (compuestos orgánicos presentes en el cannabis y responsables de sus principales efectos farmacológicos), delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) (cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, principal sustancia química responsable de sus efectos psicoactivos y que tiene la consideración legal de psicótropo, incluido en la lista II del anexo 1 del RD 2829/1977), cannabidiol (CBD) (cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable y responsable de distintos efectos farmacológicos), y fórmula magistral tipificada (fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad).

El artículo tercero recoge las condiciones de fiscalización del cannabis como sustancia estupefaciente incluida en la lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y de los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso como psicótropos incluidos en las lista anexas del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y

preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

El artículo cuarto establece que la monografía a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se publicará en el Formulario Nacional y que contendrá, además, la acción e indicaciones legalmente reconocidos para estos medicamentos a los efectos previstos en el artículo 42 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El artículo cinco recoge las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis. Entre estas obligaciones está la de realizar todas las operaciones de fabricación y/o control de estos preparados de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, 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 citados preparados, documentar la cadena de suministro de cada material de partida.

Este artículo también regula el destino de los preparados estandarizados de cannabis, que será únicamente a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, o bien para exportación.

Además, este artículo en su apartado cuarto establece la obligación de que los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados considerados psicótropos tengan la correspondiente autorización, según el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, y, en su caso, con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en la Ley 17/1967, de 8 de abril, de las Naciones Unidas.

El artículo seis regula el registro de los preparados estandarizados de cannabis, estableciendo el modo en el que los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación de estos preparados deben solicitar la inscripción en este registro, así como la documentación e información que debe acompañar a esta solicitud.

Este artículo establece los plazos de resolución del procedimiento de registro, el procedimiento de modificación de las condiciones del mismo, así como, la tasa aplicable.

El artículo siete regula la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, estableciendo los casos en los que pueden prescribirse, que sería en aquellos casos en los que no existan medicamentos de

fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.

Este artículo estable también que la prescripción se limita a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas. Así mismo, el artículo siete indica que el medico prescriptor deberá documentar en la historia clínica la justificación del tratamiento con estas fórmulas magistrales e informar al paciente sobre la evidencia clínica disponible, los beneficios esperables y los posibles riesgos, también, deberá evaluar periódicamente la utilidad terapéutica y la seguridad de la fórmula magistral prescrita y considerar el cese del tratamiento, si no se obtiene un beneficio clínico suficiente o si la relación beneficio-riesgo es desfavorable.

El artículo ocho recoge que la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional y en las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se establezcan.

El artículo nueve, regula la dispensación de estas fórmulas magistrales por los servicios de farmacia hospitalaria tanto a pacientes ingresados como a pacientes externos, que, en colaboración con el equipo médico, realizarán un seguimiento integral del paciente.

En su apartado segundo también establece que debe evaluarse la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

El artículo diez regula la farmacovigilancia, estableciendo la necesidad de que los profesionales sanitarios comuniquen las sospechas de reacciones adversas a las citadas fórmulas magistrales tipificadas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial.

La disposición adicional primera dispone la creación del registro de preparados estandarizados de cannabis para elaboración de fórmulas magistrales tipificadas por la AEMPS, así como su mantenimiento.

La disposición adicional segunda establece el plazo máximo tras la entrada en vigor del real decreto para la publicación en el Formulario Nacional de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas.

Por su parte, en la disposición adicional tercera se establecen las condiciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por oficinas de farmacia.

La disposición final primera indica el título competencial, y la disposición final segunda la habilitación para el desarrollo reglamentario al amparo de la cual se dicta este real decreto, en particular para el desarrollo del Registro de preparados estandarizados de cannabis, y para la modificación del anexo.

La disposición final tercera establece la entrada en vigor de la disposición.

El anexo único recoge la información a remitir a la AEMPS para el registro de los preparados estandarizados de cannabis. En concreto se recoge la información administrativa, y la información química y farmacéutica a remitir por los solicitantes.

3. Principales novedades.

El real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis; los extractos de cannabis, hasta ahora, solo se encontraban formando parte de medicamentos autorizados de fabricación industrial. Estos medicamentos están indicados en el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple y formas graves de epilepsia refractaria.

El artículo 42 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece los requisitos de las fórmulas magistrales, que incluye que en su preparación se empleen sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

El presente real decreto crea un marco normativo con las condiciones aplicables a las fórmulas magistrales con extractos de cannabis, que deben ser tipificadas, cumpliendo la monografía que se publique, y ser elaboradas partiendo de preparados estandarizados de cannabis, previamente evaluados e inscritos en el registro correspondiente creado a tal efecto en la AEMPS. Además, establece condiciones en cuanto a la prescripción, que debe limitarse a médicos especialistas en las áreas correspondientes a las indicaciones recogidas en la monografía, y en cuanto a su elaboración y dispensación, exclusivamente en servicios de farmacia hospitalaria que permiten efectuar un seguimiento farmacoterapéutico acorde con las indicaciones.

III. Análisis Jurídico.

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que la Administración General del Estado debe desarrollar la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos, así como la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la fabricación de estos. En virtud de lo expuesto, se considera que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de real decreto, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

Este proyecto de real decreto es congruente con el derecho español en cuanto a que se considera acorde a lo establecido en el artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que establece los tipos de medicamentos legalmente reconocidos, como una lista cerrada. Entre estos, se encuentran los medicamentos elaborados industrialmente y las fórmulas magistrales.

Las fórmulas magistrales son la única vía, entre las establecidas en citado texto refundido, que permiten el acceso a medicamentos a base de preparados de cannabis para dar respuesta a pacientes en los que los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces.

Para los medicamentos elaborados industrialmente, que cuenten con las preceptivas pruebas de calidad, seguridad y eficacia, existe un marco normativo específico para su evaluación y autorización.

En lo que se refiere a la regla especial del silencio negativo que opera transcurrido el plazo máximo para resolver, se debe precisar lo siguiente:

Como ya es sabido, la disposición adicional decimocuarta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece una excepción legal expresa al régimen general del silencio positivo, reiterando lo ya dispuesto en la disposición adicional decimoquinta de la Ley 29/2006.

Dicha disposición reconoce que determinados procedimientos administrativos en materia de medicamentos quedan expresamente excluidos del régimen general del silencio positivo, incorporando a su vez lo ya previsto en la disposición adicional vigésima novena, apartado 2, de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, que recoge de forma explícita la autorización de medicamentos de uso humano, las modificaciones sustanciales de sus

condiciones y otros procedimientos esenciales para el control previo de medicamentos, todos ellos sometidos a resolución expresa obligatoria.

Aunque el registro de preparados estandarizados de cannabis no constituye por sí mismo un medicamento industrial, su finalidad directa es permitir su utilización en fórmulas magistrales, que sí tienen la condición de medicamento legalmente reconocido conforme al artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015. Por tanto, se trata de un procedimiento funcional y materialmente equivalente al de autorización de medicamentos o principios activos destinados al uso humano, y que, en consecuencia y por aplicación analógica, requiere control sanitario previo y resolución expresa por parte de la AEMPS.

En consecuencia, la aplicación del silencio positivo en este procedimiento supondría un riesgo real para la salud pública, al poder dar lugar a la inclusión automática en el registro de sustancias con principios activos psicotrópicos o estupefacientes sin verificación previa de su composición y condiciones de control.

Por lo tanto, su autorización no puede ser dada mediante silencio administrativo positivo, dado que prima el bien jurídico que es la salud y esa garantía sólo se puede llevar a término garantizando calidad/seguridad y eficacia de los productos, en este caso los extractos.

Todo ello justifica que el sentido del silencio administrativo en este procedimiento sea desestimatorio, con base normativa suficiente en lo dispuesto por el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, la Disposición adicional decimocuarta del Real Decreto Legislativo 1/2015, y la Disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

El ámbito material abordado por el presente real decreto no está regulado por el Derecho de la Unión Europea, si bien obedece y no contraviene lo regulado en otras normas europeas.

4. Derogación de normas.

Este proyecto de real decreto no deroga ninguna normativa anterior.

5. Entrada en vigor y vigencia.

La entrada en vigor de este real decreto será el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

IV. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

El título competencial prevalente al amparo del cual se dicta el presente real decreto es la competencia exclusiva que, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

Habida cuenta de lo circunscrito del ámbito material regulado por el real decreto, se considera que el título competencial del art. 149.1.16^a ampara sobradamente al Estado para la adopción de esta norma dentro de su ámbito competencial exclusivo.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Durante la tramitación del proyecto, se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla.

V. Descripción de la tramitación.

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

El proyecto de real decreto se ha sometido a consulta pública previa en la web del Ministerio de Sanidad entre el 13 de febrero y el 4 de marzo de 2024, ambos incluidos.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha realizado el trámite de información pública a través de la página web del Departamento, desde el 30 de septiembre de 2024 hasta el 21 de octubre de 2024 dirigida a aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

El anexo de esta memoria contiene la valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de información pública.

La aprobación del proyecto ha requerido, además, la realización de los siguientes trámites:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

- Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- 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).
- 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).
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio del Interior (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del 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).
- Informe del Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Informe del Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones.
- Dictamen del Consejo de Estado (artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).

VI. Análisis de impactos del proyecto:

1. Impacto económico.

a) Efectos sobre la economía en general:

No se prevé un impacto significativo. Ya existen, en España, empresas productoras de cannabis, y fabricantes de extractos. Las condiciones de prescripción y dispensación y las indicaciones para las que se establece su uso no hacen esperar un cambio sustancial en la actividad de estas empresas.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

Hasta ahora, se estaba creando la paradoja, en el ámbito económico, en el que las autorizaciones concedidas por la AEMPS permiten exclusivamente el cultivo y la transformación del cannabis para ser enviado a terceros países donde el uso médico esté legalmente permitido, pero no a nivel interno. Es decir, España cuenta con infraestructuras avanzadas, capacidades técnicas, controles de calidad y operadores experimentados, siendo la undécima potencia mundial en lo que a cultivo de cannabis se refiere, pero no puede aprovechar este potencial para satisfacer su propia demanda interna.

Fuente: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2024/Narcotics_2024_SP.pdf

Por tanto, esto tendrá efectos positivos en las empresas, que verán aumentado su rango de operaciones, con la consiguiente repercusión en el ámbito laboral, más allá de que, en el ámbito sanitario, se dotaría a los pacientes de una alternativa terapéutica, segura y controlada.

c) Efectos en la unidad de mercado:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, cabe señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

2. Impacto presupuestario.

1. Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

Implica un aumento de los ingresos derivados de la aplicación de tasas en el registro de los preparados normalizados empleados en las fórmulas magistrales tipificadas. Los ingresos estimados son de 260.000€, basado en el número y tipos de extractos actualmente fabricados. No obstante, el presupuesto no se ve afectado de manera inmediata, ya que los ingresos se irán produciendo de manera gradual.

2. Impacto presupuestario en las comunidades autónomas o entidades locales.

No se espera que tenga un impacto en el gasto asociado a medicamentos a cargo de las Comunidades Autónomas. Los preparados están destinados a pacientes que nos responden a tratamientos comercializados, así que cabe esperar que su uso desplace a otros medicamentos prescritos.

Los servicios de farmacia de los hospitales tendrán que asumir la preparación de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis así como su dispensación. Al estar dirigidos a grupos de pacientes muy específicos no se espera un uso masivo, por tanto, no se espera un incremento significativo en la carga de trabajo

3. Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma

No se espera impacto alguno.

3. Análisis de las cargas administrativas.

Incorpora nuevas cargas administrativas. Tabla de medición conforme al método simplificado de medición de cargas administrativas y de su reducción.

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 €

Se ha elegido señalar en frecuencia “3” puesto que en España sólo hay tres entidades autorizadas para fabricar estos productos (Extractions Solutions, Alcaliber y Medalchemy) y que, en principio, estarían autorizadas.

4. Impacto por razón de género.

En las patologías a que van destinadas las fórmulas a base de preparados tipificados de cannabis no hay diferencias significativas en cuanto a género, si se consideran en conjunto. Si bien se ha tenido en cuenta para analizar el impacto por razón de género, lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, y en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, cabe señalar que en lo relativo a la actividad industrial, la industria farmacéutica es el sector industrial con mejores índices de igualdad de género, el 52% de los empleos directos que generan las compañías farmacéuticas asentadas en España corresponden a mujeres. La entrada en aplicación de este real decreto no prevé ni implica de forma directa o indirecta ningún impacto de género

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos. No puede establecerse una población diana de antemano.

Asimismo, se ha tenido en consideración, dadas las connotaciones de estos preparados por su composición, y el riesgo de desvío al tráfico ilícito, el especial control de los mismos, en aras de la protección de los pacientes y posibles usos por grupos de población, especialmente la juvenil fuera del propósito único y principal que es el tratamiento de algunas enfermedades.

6. Impacto en la familia.

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo por los mismos motivos señalados en el apartado anterior, a no incidir la regulación proyectada sobre los sujetos incluidos en el ámbito de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre.

En relación con el impacto derivado de la disponibilidad de nuevos tratamientos, que pudieran ser eficaces en pacientes en los que han fallado otras opciones, el impacto sobre la familia podría estimarse positivo en cuanto a que estos preparados van destinados a atender la mejora de enfermedades y, por lo tanto, la calidad de vida de los pacientes, redundando en el bienestar familiar cuando un miembro de la misma padezca algunas de las enfermedades a los que están destinados estos preparados.

7. Otros impactos.

Este proyecto de real decreto tiene impacto positivo en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad dado que se prevé que estos preparados se prescriban por médicos y elaboren en los Servicios de Farmacia Hospitalaria mayoritariamente pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, garantizando con ellos la igualdad de acceso a los mismos a todos los pacientes, incluidos los grupos poblacionales vulnerables y en peligro de exclusión.

VII. Evaluación ex post.

No se considera necesario proponer una evaluación de impacto de la normativa.

ANEXO I. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO.

INSTITUCIÓN	COMENTARIOS Y PROPUESTAS RECIBIDOS	VALORACIÓN SOBRE LAS PROPUESTAS Y CAMBIOS REALIZADOS EN LA REDACCIÓN
Federación Vasca de Asociaciones Cannábicas Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis	Incluir la posibilidad de autocultivo y/o cultivo colectivo	No se ha contemplado la posibilidad de autocultivo en el proyecto de real decreto, en principio porque va en contra de la legislación vigente y porque no es posible garantizar la calidad de los productos.
Almirall Farmaindustria	Regular la clonación de variedades de Cannabis para garantizar la estandarización e los productos	El real decreto no contempla la regulación de estos aspectos, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis
Almirall Farmaindustria	Regular las Buenas Práctica Agrícolas	El real decreto no contempla la regulación de estos aspectos, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis. Las directrices de calidad referidas se aplican en todo caso a través de auditorías de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, y se elaboran a nivel europeo.
Almirall Farmaindustria Tilray (empresa) Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal España (AECAME)	Incluir la obligación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación por parte de los laboratorios fabricantes de los preparados de cannabis	Se ha incluido en el real decreto la necesidad de que los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación
Particulares CTAEX (empresa) Asociación empresarial "Cluster Español del Cannabis"	Priorizar el uso del cannabis producido en España para la elaboración de los preparados de cannabis.	No se ha contemplado esta posibilidad, ya que no es uno de los objetivos del real decreto.
Neuraxpharm	Incluir la posibilidad de utilizar cannabis obtenido en Malta	Esta posibilidad ya está contemplada en la normativa que regula los cultivos de plantas de cannabis y la legislación vigente en la materia.
Tilray (empresa)	Solicita que la AEMPS evalúe y apruebe cada sustancia vegetal y preparado vegetal, en función de sus datos de calidad antes de su comercialización. Los fabricantes deben estar obligados a presentar a la	El proyecto de real decreto establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.

	AEMPS todos los cambios relevantes en su solicitud original que puedan afectar a la calidad final de su sustancia o preparado vegetal, tal y como se realiza en las variaciones establecidas en el apartado de calidad (CTD Módulo 3) de cualquier otro medicamento. La AEMPS debería disponer de mecanismos para que los fabricantes comuniquen el inicio de la comercialización de sus productos y, lo que es más importante, cualquier interrupción en la cadena de suministro que pueda afectar a la continuidad del tratamiento.	
APROFARM Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI) Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga Trichome (empresa)	Limitar la elaboración por dosis máxima de contenido en THC o por dosis máximas de preparado estandarizado	Esta posibilidad no se ha contemplado en el proyecto de real decreto puesto que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberán ajustarse a las monografías que se publicarán a tal efecto.
Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	No limitar la elaboración de fórmulas magistrales en relación al formulario nacional, sino que se indique que se tratará de ajustar o de seguir las indicaciones/recomendaciones en la elaboración de las fórmulas magistrales al Formulario Nacional.	Esta posibilidad no se ha contemplado en el proyecto de real decreto puesto que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberán ajustarse a las monografías que se publicarán a tal efecto. Se considera que limitar la elaboración a lo establecido en la monografía ofrece mayores garantías de calidad, seguridad y eficacia a los pacientes.
Particulares CTAEX (empresa) Asociación empresarial "Cluster Español del Cannabis" Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis Trichome (empresa) Hospital de Getafe	Incluir la posibilidad del uso médico de las flores de Cannabis	El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos puedan suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, reconocían que la

		<p>existencia de preparados estandarizados de cannabis, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis. No obstante, la generación de evidencia de calidad adecuada podrá llevar a reconsiderar esta materia.</p> <p>La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles.</p>
Particulares Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME) European Medicinal Cannabis Association Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis Hospital de Getafe Consell de Col·legis Farmaceutics de Catalunya	Incluir como vía de administración, además, de la vía oral, la vía inhalatoria y la vía tópica.	Se considera que, en las indicaciones propuestas, la vía oral ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. No obstante, esta cuestión podría reconsiderarse cuando se genere evidencia de calidad..
Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)	Definir en el real decreto los formatos que podrían ser comercializados directamente desde el fabricante, en lotes grandes y con fecha de caducidad (AECAM).	Definir los formatos no es un objetivo de este real decreto; la estabilidad dependerá de los datos que genere el fabricante, y evaluados en el registro, que condicionarán el periodo de validez
Colegio Oficial Farmacéuticos de Málaga	Indicaren el etiquetado el margen de toxicidad y la vía de administración.	Definir el etiquetado no es un objetivo de este real decreto; no obstante, en el registro se valorará que los preparados estandarizados de cannabis se comercialicen con la información necesaria. Respecto a las fórmulas magistrales tipificadas, la normativa general aplica en este caso y asegura estas cuestiones.
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	La contabilidad de las materias primas merece especial consideración en el desarrollo normativo	Ya regulado por su normativa específica, por lo que no se considera necesario incluirlo en este real decreto.
APROFARM Colegio Oficial Farmacéuticos de Málaga	Eliminar la exigencia de Receta Oficial de Estupefacientes para fórmulas magistrales con un contenido de THC por debajo de un límite	El real decreto no incluye esta exigencia; en todo caso, aplica la normativa correspondiente general a estupefacientes y psicótropos, según las características del preparado.

Asociación Empresarial "Cluster Español del Cannabis".	Incluir la consideración de «no estupefacientes» las flores secas de cáñamo de las variedades el Catálogo Europeo de Especies Hortícolas	<p>Se ha incluido la aclaración de la consideración del cannabis como estupefaciente independientemente de su contenido en cannabinoides.</p> <p>Las sumidades floridas de la planta de Cannabis son estupefacientes independientemente de que las variedades de las que se obtenga se encuentren en el catálogo Europeo de Especies Hortícolas, tal y como establece la legislación vigente en la materia.</p>
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación CENTRO TECNOLÓGICO NACIONAL AGROALIMENTARIO EXTREMADURA –CTAEX Particulares LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO)	Regulación del cannabidiol, en cuanto a sustancia.	Excede el objetivo del presente real decreto, que se ocupa de cannabidiol en tanto que ingrediente activo en preparados normalizados y fórmulas magistrales tipificadas. Usos distintos a los indicados quedan fuera del ámbito del real decreto.
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM)	Promoción de campañas comunicativas de salud públicas	No se encuentra entre los objetivos de este real decreto
Particulares Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME) LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO) "Cluster Español del Cannabis" Tilray Medical (empresa) TRICHOME PHARMA S.L. (empresa)	Inclusión de cualquier tipo de facultativo como prescriptor de estas fórmulas magistrales	<p>La propuesta no se considera pertinente.</p> <p>Se ha considerado que la prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.</p>
Particulares Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) Consell de Col·legis Farmaceutics de Catalunya Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	Incluir la posibilidad dispensación de estas fórmulas magistrales en oficinas de farmacia	El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito

<p>Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga</p> <p>Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)</p> <p>Asociación Independiente de Farmacéuticos Formuladores (APROFARM)</p> <p>LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO)</p> <p>"Cluster Español del Cannabis",</p> <p>European Medicinal Cannabis Association</p> <p>Tilray Medical (empresa)</p> <p>TRICHOME PHARMA S.L. (empresa)</p> <p>Varias oficinas de farmacia.</p>		<p>hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.</p>
<p>Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM)</p>	<p>Limitar la dispensación de estas fórmulas magistrales al ámbito hospitalario</p>	<p>En el proyecto de real decreto se ha incluido esta limitación</p>
<p>Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)</p> <p>Particulares</p> <p>Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis</p> <p>Fundación ICEERS (International Center for Ethnobotanical Education, Research & Service)</p>	<p>Creación de un registro pacientes para monitorizar el uso del cannabis medicinal y evaluar su efectividad y seguridad</p>	<p>La propuesta no se ha considerado necesaria</p>
<p>Particulares</p> <p>"Cluster Español del Cannabis".</p> <p>Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis</p> <p>Tilray Medical</p> <p>Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)</p> <p>Almirall</p>	<p>Regulación de precio y financiación</p>	<p>No se encuentra entre los objetivos de este real decreto.,</p>
<p>Consell de Col·legis Farmaceutics de Catalunya</p>	<p>Eliminar la exigencia de Receta Oficial de</p>	<p>Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a</p>

Asociación Independiente de Farmacéuticos Formuladores (APROFARM) Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga	Estupefacientes para fórmulas magistrales con un contenido de THC por debajo de un límite	0,2% en peso, serán considerados psicótropos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	La contabilidad de las materias primas merece especial consideración en el desarrollo normativo	Ya regulado por su normativa específica, por lo que no se considera necesario incluirlo en este real decreto.
Particulares MEDCANN (empresa) LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO) European Medicinal Cannabis Association Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis Hospital de Getafe	Incluir indicaciones diferentes a las propuestas.	En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable.
Hospital de Getafe Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)	No incluir tratamiento de patologías sino tratamiento de síntomas	No se ha contemplado esta posibilidad en el real decreto, se detallará en la monografía correspondiente.
Particulares Trichome (empresa) ICEERS (International Center for Ethnobotanical Education, Research & Service)	No limitar el uso médico de estas fórmulas magistrales a ninguna patología	En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable. En todo caso, las fórmulas magistrales deben elaborarse con sustancias con acción e indicación reconocidas legalmente.
"Cluster Español del Cannabis"	Regular su uso en homeopatía, en cosmética y en alimentación	No se ha valorado la propuesta puesto que no se encuentra entre los objetivos del real decreto
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona Servicio de Farmacia del Hospital de Parapléjicos de Toledo Tilray (empresa)	Limitación de las indicaciones	Se han limitado las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que los datos disponibles indican que existe una relación beneficio riesgo favorable.

SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica Sociedad Española de Epilepsia (SEEP))		
Particular Federación Española de Epilepsia	Eliminar esta indicación ya que esta patología cuenta con un medicamento aprobado que ha demostrado evidencia científica para la epilepsia. Y que sea siempre con prioridad prescrito frente a cualquier preparado estandarizado de cannabis.	En este real decreto ya se contempla que solo en los en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, usar fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis puede ser una opción a valorar, cuando el medicamento autorizado, de fabricación industrial, no sea adecuado para el paciente.
Hospital de Getafe	Propone la inclusión de contraindicaciones.	La inclusión de contraindicaciones no está entre los objetivos de este real decreto. Podrán incluirse en la monografía correspondiente.
Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huerfanos y Ultrahuerfanos (AELMHU) Federación Española de Diabetes Almirall Jazz Farmacéutica Farmaindustria Sociedad Española de Epilepsia (SEEP)	Prioridad para el tratamiento con medicamentos de fabricación industrial frente a la fórmula magistral.	En este real decreto ya se contempla que solo en los en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, usar fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis puede ser una opción a valorar.
Hospital de Getafe	Propone diferentes titulaciones y dosificación de la fórmula magistral	No está entre los objetivos de este real decreto. Se incluirán en la monografía correspondiente.
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona	Proponen un estricto control de la prescripción.	La prescripción y su control se ha contemplado en este real decreto.

ANEXO II. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA DEL PROYECTO.

	INSTITUCIÓN		COMENTARIOS Y PROPUESTAS RECIBIDOS	VALORACIÓN SOBRE LAS PROPUESTAS Y CAMBIOS REALIZADOS EN LA REDACCIÓN
1	Particular (Bryan Custodio)	PRD	Inclusión del Tilray 18% (flor seca autorizada en Portugal) dentro de los medicamentos autorizados	No se acepta. En el proyecto de Real Decreto se ha valorado la posibilidad de incluir flor seca y se ha decidido no incluirla por la mayor dificultad de estandarización, dosificación y manipulación para la administración. No se contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes.



2	Particular (Yolanda Egurbide Mendizabal)	PRD	Paciente con Lumbalgia crónica, Cervialgia con una hernia entre la C5 y la C6 y Fibromialgia en fase avanzada con hipersensibilidad. Pregunta si sus patologías entrarían en “Dolor crónico refractario: dolor persistente que no se alivia con los tratamientos habituales”.	No es una propuesta de modificación del texto, que se refiere a un caso clínico concreto que no procede valorar en este proceso de revisión.
3	Particular (David Rentero Melian)	PRD	Paciente (enfermo crónico de columna por cirugía fallida). Solicita la inclusión de casos como el suyo como indicación de preparados estandarizados de cannabis.	No es una propuesta de modificación del texto, que se refiere a un caso clínico concreto que no procede valorar en este proceso de revisión.
4	Subdirección General de Gestión Económica y Oficina Presupuestaria del Ministerio de Sanidad		Indica lo siguiente: PRIMERA. - La recaudación de la tasa regulada en el Real Decreto en trámite puede tener un efecto positivo sobre los ingresos públicos, y más concretamente aquellos cuya titularidad corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. SEGUNDA. - El presupuesto de la citada Agencia no se ve afectado de manera inmediata por el contenido del proyecto normativo remitido.	SE ACEPTE: Hay que modificar en la MAIN que hay efectos positivos sobre el presupuesto de la AEMPS dado que genera una tasa. (Otra cosa es que luego no todos los ingresos de las tasas se lo queda la AMEPS) SE ACEPTE: En el apartado presupuestos hay que incluir esta frase porque es indicativo de que el ingreso no es inmediato.
5	Particular (sonysamo30@gmail.com)	PRD	Solicita regulación de un responsable de vigilar la siembra. También considera que el humo del consumidor de cannabis le puede molestar o causar un cáncer, por lo que solicita la regulación en este aspecto.	No se acepta. El real decreto no contempla la regulación de este aspecto, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis.



am

				Por otro lado, en ningún caso el real decreto permite el uso del cannabis (sumidades floridas de la planta de Cannabis) fumado con fines médicos.
6	SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica)	PRD	<p>Considera que:</p> <p>1. No queda claro en las indicaciones que en EMESIS POR QUIMIOTERAPIA la indicación es la EMESIS REFRACTARIA a los fármacos existentes. Este punto es importante porque puede haber pacientes que lo soliciten como primera línea de antiemesis y esa NO es su indicación, porque hay fármacos más eficaces.</p> <p>2. Respecto a la indicación de DOLOR CRONICO REFRACTARIO. No vemos que el documento diferencie entre dolor ONCOLÓGICO y NO ONCOLÓGICO y es importante que lo haga porque son dos procesos diferentes con diferentes abordajes. Consideramos importante que se especifique porque en dolor oncológico el cannabis no ha mostrado suficiente respuesta como para formar parte del arsenal terapéutico cuando han fracasado los analgésicos más potentes.</p>	<p>No se acepta a los efectos de redacción del real decreto.</p> <p>Las indicaciones a las que se refiere el real decreto se incluirán en la monografía correspondiente, en la cuál se valorará estos comentarios.</p> <p>En cualquier caso, tal y como se establece en el artículo 7 del borrador de real decreto: "<i>La prescripción se limita a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas</i>", por lo que si existen fármacos autorizados más eficaces se priorizará su prescripción.</p>
7	European Industrial Hemp Association (EIHA)	PRD	<p>Solicita eliminar la frase "El cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera estupefaciente, al estar incluido en la lista I anexa a la Convención Única de 1961." o, en su defecto, modificarla en el siguiente sentido: "El cannabis, con alta concentración de cannabinoides (por ejemplo, Sativex y/o Epidiolex.) ..."</p>	<p>No se acepta.</p> <p>La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes define el término cannabis como: "las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la</p>

				resina, cualquiera que sea su nombre con que se las designe”, sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoide ni a quimiотипos. Es decir, estas definiciones también abarcan a plantas de cannabis que se cultivan para aprovechar la fibra y las semillas, que pueden producir volúmenes insignificantes o nulos de resina y cuyas sumidades pueden contener solo cantidades ínfimas del principio activo. El Sativex y Epidiolex son extractos de cannabis, no sumidades, floridas o con fruto de la planta del cannabis de las cuales no se ha extraído la resina (cannabis).
8	Particular (Lydia Pérez Crespo)	PRD	Solicita que no se necesite receta médica para la dispensación de “cremas y aceites que contengan CBD”	No se acepta, en cuanto a que el texto se refiere a medicamentos; si los productos indicados se comercializan como tales medicamentos en el ámbito del real decreto, se requiere prescripción.
9	Secretaría General Técnica de Defensa-MINISTERIO DE DEFENSA		No formula alegaciones.	
10	José Manuel Otero Fernandez		No formula alegaciones.	
11	Oskar Sánchez		No formula alegaciones.	



12	MINISTERIO DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO Y AGENDA 2030-SECRETARÍA DE ESTADO DE DERECHOS SOCIALES	MAIN	Se insta a analizar en la MAIN el impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.	A revisar por el AJ? Se podría incluir en la MAIN un apartado relacionado con el impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, en el que se indique que el real decreto aplica en igualdad de condiciones a las personas con discapacidad y al resto de ciudadanos. Correcto. Podéis incluir que dado que estos extractos van ser elaborados en SFH al menos del sistema público, se garantiza la igualdad de oportunidades de los pacientes incluidos grupos poblacionales en peligro de exclusión.
		MAIN	Se propone incluir un artículo genérico para garantizar la accesibilidad universal.	NO SE ACEPTE. El acceso a estos preparados no excluye a ninguna parte de la población, siendo que además el SNS es universal con lo que la garantía de accesibilidad viene implícita.
13	MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL Y MEMORIA DEMOCRÁTICA. SECRETARÍA GENERAL DE COORDINACIÓN TERRITORIAL.		No formula alegaciones.	



am

14	Asociación de Farmacéuticos Formulistas Profesionales Independientes (APROFARM)	PRD	Solicitan que para cuando llegue el momento en que la Administración Sanitaria, ateniendo a la experiencia acumulada, entienda extrapolable la dispensación a la farmacia comunitaria, se prevea en el texto definitivo del Proyecto un mecanismo ágil y eficaz para habilitar a la farmacia comunitaria como sujeto dispensador, compatible con los principios de buena regulación, que no requiera de la tramitación de otra norma reglamentaria. Dicho mecanismo proponen sea mediante resolución de la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.	A revisar por el AJ. Y si más adelante se considera que se dispense en OF, ¿cómo se haría? Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado. OK a vuestro argumento. Pero si consideráis que debe estar recogida la posibilidad de que las OF puedan dispensar estos preparados en un futuro se podría (valoradlo) en una disposición adicional incluir: "De conformidad con lo dispuesto en este real decreto, se determinará reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán las oficinas de farmacias en cuanto a la dispensación de los preparados estandarizados de cannabis"
15	Jazz Pharmaceuticals Iberia	PRD	Solicitan eliminar las formas graves de epilepsia refractaria y espasticidad por esclerosis múltiple del Real Decreto y Formulario Nacional, ya que disponen de medicamentos autorizados	En este real decreto se contempla que solo en los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de

			cannabis sea una opción a valorar.	
		PRD	<p>Reconocimiento expreso en el real decreto, como salvaguarda, que lo dispuesto en la norma se interpretará sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual existentes.</p>	<p>La normativa aplicable a la protección de otros bienes y derechos, públicos o privados, seguirá siendo aplicable sin necesidad de mención expresa en el texto.</p> <p>NO SE ACEPTE: Lo que regula este real decreto requiere del cumplimiento de lo establecido en las normas ya existentes.</p>
		PRD	<p>Solicitan que donde dice:</p> <p>Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación</p> <p>1. Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</p> <p>Diga:</p> <p>1. Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, sin perjuicio de los derechos relativos a la protección de la propiedad intelectual.</p>	<p>La modificación propuesta del artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación, no se acepta puesto que este real decreto no influye en los derechos relativos a la protección de la propiedad intelectual.</p>
			<p>Solicitan que donde dice:</p> <p>Artículo 7.1. Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.</p> <p>Diga:</p> <p>Artículo 7.1. Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, incluidos aquellos basados en cannabinoides, o estos presenten contraindicaciones en un paciente concreto.</p>	<p>No se acepta por los siguientes motivos:</p> <p>En el real decreto cuando se habla de medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, no se está excluyendo a los medicamentos basados en cannabinoides.</p> <p>Por otro lado, la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de</p>



				cannabis se limitará a aquellos casos en los que los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
16 22	EMPRESA IBERCANNA ORGANICS, S.L.	PRD	Solicitan la modificación del artículo 3.2 del proyecto de real decreto. Donde dice: "los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos" debe decir "los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,3% en peso serán considerados psicótropos", teniendo en cuenta el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que, según indican, se eviten posibles conflictos jurídicos y exista coherencia legislativa.	No se acepta El límite a que se refiere el artículo 3.2 del presente real decreto se refiere a la consideración como psicótropo de los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, no al cannabis, que de conformidad al artículo 3.1 se considera un estupefaciente, independientemente de su contenido en cannabinoides. Cabe destacar que el límite de 0,3 % THC que establece el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021 por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural
24	Particular (Josu Romero Fernandez)			
25	SYS ESPJ			
26	Particular (Dylan de Vega Roldan)			
27	Maria Román Febrer (Particular)			
28	Daniel Pinto Balcazar (Particular)			
29	Alberto Viciiana Fernandez (Particular)			
30	Marco Sala Danna (Particular)			
31	Nuño Monasterio Briansó (Particular)			



36 94	Sociedad Cannavega SL Josu Izaguirre Gómez (Particular) María Isabel Guerola Martínez (Particular)		(Feader), y por el que se organizan los Reglamentos (UE) nº. 1305/2013 y (UE) nº. 1307/2013 no se refiere a su consideración como estupefaciente, sino para las ayudas de la PAC.
	PRD	<p>Solicitan, teniendo en cuenta lo indicado en la Circular de la Dirección General de Sanidad, de 3 de junio de 1976, sobre informes analíticos y toma de muestras y los Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC, lo siguiente:</p> <p><i>"Revisar la redacción del artículo 3.1 para reflejar las distinciones establecidas por el TJUE y evitar así contravenir el principio de libre circulación de mercancías consagrado en el Artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Así mismo, que se considere referenciar el 0,5% de THC y el índice de Psicoactividad de 1 como productos no considerados droga. Independientemente que para los productos de formulación magistral los limiten al 3% de THC por cuestiones políticas o de otro tipo, pero no por ser el índice de considerarlo como el índice de referencia de droga".</i></p>	<p>No se acepta, el real decreto no contempla la regulación de este aspecto, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis, no modificar las condiciones o requisitos de fiscalización derivadas de los tratados internacionales</p> <p>El artículo segundo de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas, establece lo siguiente: "se consideran estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, sobre estupefacientes (...). La Convención Única de 1961 sobre</p>

			<p>Estupefacientes define el término cannabis como: "las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe", y el término planta de cannabis como "toda planta del género cannabis", sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoide ni a quimiotipos. En definitiva, el concepto normativo de "cannabis", incluido en la lista I de la CU de 1961, y por ende con capacidad para producir los efectos que le son propios como tal estupefaciente, no hace alusión alguna a su contenido en THC. Es decir, el cannabis es un producto natural y está fiscalizado por sí mismo. Por tanto, la aplicación de la CU 1961 y de la Ley 17/1967, de 8 de abril, no dan margen a la interpretación respecto a la consideración del cannabis como estupefaciente, a la aplicación de las necesarias medidas de control y al uso para los fines médicos y científicos previstos.</p>
--	--	--	---



m

		PRD	Proponen “Incluir una definición precisa del CBD que refleje su estatus legal conforme al Derecho comunitario, garantizando la seguridad jurídica y evitando interpretaciones restrictivas que puedan afectar su comercialización”.	No se acepta, ya que excede el objetivo del presente real decreto, que se ocupa de cannabidiol en tanto que ingrediente activo en preparados normalizados y fórmulas magistrales tipificadas. Usos distintos a los indicados quedan fuera del ámbito del real decreto.
		PRD	Incorporar, en el anexo del real decreto, una referencia explícita a la monografía Cannabis flos (3028) de la Farmacopea Europea, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.	Ya está incorporado en el anexo del real decreto una referencia a la monografía mencionada, en concreto, en el apartado 2. 1. 1 relativo a la información química y farmacéutica que se deberá aportar para el registro de los preparados estandarizados de cannabis se indica que, en relación a la sustancia vegetal empleada, que: “Deberá cumplir con lo establecido en la monografía de Farmacopea Europea de Cannabis flos (3028)”.
		PRD	Solicitan incluir explícitamente la obligatoriedad del cumplimiento de las GMP y demás normativas europeas pertinentes en los artículos correspondientes del Proyecto, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia de los preparados.	Ya está contemplado en el real decreto la necesidad del cumplimiento de NCF de los fabricantes de los extractos estandarizados de cannabis. El artículo 5 del real decreto ya establece esta obligatoriedad.
		PRD	Proponen “Ampliar el ámbito del Proyecto o, al menos, asegurar que sus disposiciones no limiten injustificadamente el desarrollo de productos industriales derivados del cáñamo con bajo contenido de THC”.	No se acepta puesto que no es el objeto del real decreto. Los procesos de investigación y desarrollo de medicamentos se regirán por las disposiciones