



MINISTERIO DE
POLÍTICA TERRITORIAL
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

SECRETARÍA DE ESTADO DE POLÍTICA TERRITORIAL

SECRETARÍA GENERAL DE COORDINACIÓN
TERRITORIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE RÉGIMEN JURÍDICO
AUTONÓMICO Y LOCAL

O F I C I O

S/REF. :

N/REF. :

FECHA:

ASUNTO:

DESTINATARIO:

D^a. MARÍA GONZÁLEZ FERNÁNDEZ
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

Se adjunta informe, a efectos del artículo 26.5 de la Ley del Gobierno, relativo al **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.**

EL DIRECTOR GENERAL,

Gonzalo Díaz Millán

CORREO ELECTRÓNICO

rjuridico.autonomico@correo.gob.es

SOR ANGELA DE LA CRUZ, 9
28071 MADRID
TEL.: 91 273 3909/32

CSV : GEN-bee4-42f8-58fe-5a10-c689-ca22-e892-d63a

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 14/10/2024 16:34 | Sin acción específica





N/REF:

FECHA: 14.10.2024

ASUNTO: Msnd 162401

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.

El informe se emite con el fin de dar cumplimiento al trámite previsto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, conforme al cual *“será necesario informe previo del Ministerio Política Territorial -Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática-, cuando la norma pudiera afectar a la distribución de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas”*.

I. ANTECEDENTES Y CONTENIDO DEL PROYECTO.

De acuerdo con el artículo 1, este proyecto tiene por objeto establecer 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.

Quedan fuera del ámbito de aplicación del proyecto los medicamentos autorizados de fabricación industrial y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se registrarán por las normativas específicas respectivas. Quedan igualmente fuera del ámbito de aplicación del proyecto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.

La disposición final primera del proyecto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.



II. ADECUACIÓN DEL PROYECTO AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

a) Título competencial prevalente y análisis de las cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

El título competencial prevalente al amparo del cual se dicta el proyecto 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

En la STC 181/2014 el Tribunal manifiesta lo siguiente: *“Para el encuadramiento competencial del precepto impugnado (...) , resulta necesario recordar que la doctrina de este Tribunal ha considerado que debe entenderse por legislación de productos farmacéuticos, el conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto “sustancias” cuya fabricación y comercialización está sometida — a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia— al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 3). La regulación del régimen de producción o elaboración de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende, incluso, al ámbito reglamentario, pues la expresión “legislación” debe entenderse en sentido material (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9)” (FJ.7)*

b) Análisis de la participación autonómica en la elaboración del proyecto.

En el apartado IV.3 de la MAIN se indica que durante la tramitación del proyecto se ha consultado a las Comunidades Autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla.

III. ADECUACIÓN DEL PROYECTO A LA LEY 20/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE GARANTÍA DE LA UNIDAD DE MERCADO (LGUM).

En cuanto a la adecuación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado, no se formulan observaciones a este respecto.



IV. VALORACIÓN Y OBSERVACIONES DE CARÁCTER COMPETENCIAL.

El Estado tiene competencia para dictar el texto examinado al amparo del artículo 149.1.16ª CE que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de “legislación sobre productos farmacéuticos”, tal como se afirma en la disposición final primera del proyecto.

No se formulan observaciones de carácter competencial.