

JUSTIFICANTE DE REGISTRO EN OFICINA DE REGISTRO

Oficina:	Registro Auxiliar de la Secretaría General Técnica - O00002071
Fecha y hora de registro en	02/01/2025 09:15:56 (Horario peninsular)
Fecha presentación:	02/01/2025 09:15:19 (Horario peninsular)
Número de registro:	REGAGE25s00000077954
Tipo de documentación física:	Documentación adjunta digitalizada
Enviado por SIR:	Sí

Información del registro

Tipo Asiento:	Salida
Resumen/Asunto:	Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.
Unidad de tramitación origen/Centro directivo:	Subdirección General de Informes y Relaciones Internacionales - EA0044688 / Ministerio de Hacienda - E05250001
Unidad de tramitación destino/Centro directivo:	Secretaría General Técnica - E05079201 / Ministerio de Sanidad
Ref. Externa:	

Adjuntos

Nombre:	Informe.pdf
Tamaño (Bytes):	231.438
Validez:	Original
Tipo:	Documento Adjunto
CSV:	GEISER-03a2-ea06-06f7-65e2-252d-7035-5f83-26e0
Hash:	ba39e5fed9f5c03bf4de64121a74ce300668a9afbbe45f63fe32e41404d05cecd882b7c34fd290c550ab656f976014c1c9e2fa776080d218270b462f433f3545
Observaciones:	

La Oficina de Registro Registro Auxiliar de la Secretaría General Técnica declara que las imágenes electrónicas anexas son imagen fiel e íntegra de los documentos en soporte físico origen, en el marco de la normativa vigente.

El registro realizado está amparado en el Artículo 16 de la Ley 39/2015.

De acuerdo con el art. 31.2b. de la Ley 39/15, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.
Podrán consultar el estado de su registro en Carpeta ciudadana. <https://sede.administracion.gob.es/carpeta/>
La documentación adjunta estará disponible para su consulta y descarga durante un período de un año.

ÁMBITO-PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	GEISER-50d7-dee4-24fb-48a5-a58a-18e7-1bb9-0d70	02/01/2025 09:15:56 (Horario peninsular)
Nº REGISTRO	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	VALIDEZ DEL DOCUMENTO
REGAGE25s00000077954	https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida	Original



01-GM-2024-10-IP1-49-349

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica, procedente del Ministerio de Sanidad, para informe a efectos de lo previsto en el artículo 26.5, párrafo 1º, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el “**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.**”

1.- El proyecto tiene por objeto regular las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como establecer un registro para los mismos.

En el proyecto se establece que las fórmulas magistrales con extractos de cannabis deben ser tipificadas, cumpliendo la monografía que se publique, y elaboradas partiendo de preparados estandarizados, previamente evaluados e inscritos en el registro correspondiente creado a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo, se regulan las condiciones respecto a su 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, se prevé que exclusivamente se realizarán en servicios de farmacia hospitalaria que permitan efectuar un seguimiento farmacoterapéutico acorde con las indicaciones de los preparados.

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 rigen por sus normativas específicas respectivas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará, en el Formulario Nacional, la monografía correspondiente a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas deberán estar inscritos en el Registro de preparados estandarizados de cannabis, bajo la responsabilidad y gestión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público.



La solicitud de inscripción en el registro de los preparados estandarizados de cannabis devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.2 del Grupo I: medicamentos de uso humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En la disposición adicional primera se determina la creación del registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El texto consta de preámbulo, diez artículos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo. Se prevé su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

2.- La MAIN, en el apartado de impacto presupuestario, la MAIN, alude a los siguientes impactos:

“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.

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.- Una vez analizada la documentación recibida y consultados los Centros del Departamento, se observa lo siguiente:

La MAIN alude al aumento de los ingresos derivados de la aplicación de tasas en el registro de los preparados normalizados empleados en las fórmulas magistrales tipificadas.

Sin embargo, no se hace una valoración de los costes que, en su caso, podría suponer la creación y puesta en marcha del Registro para los preparados estandarizados del cannabis, y su forma de financiación, por lo que habría de completarse la MAIN valorando dichos costes e indicando el importe y el detalle de las aplicaciones presupuestarias desde las que éstos habrían de financiarse, dentro de las disponibilidades presupuestarias existentes.

Firmado electrónicamente por el Secretario General Técnico

Alberto Sereno Álvarez

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE SANIDAD. -