



CONSEJO DE ESTADO

Núm.: 731/2025

Tengo el honor de remitir a V. E. el dictamen emitido por el Consejo de Estado en el expediente de referencia, recordándole al propio tiempo lo dispuesto en el artículo 7.4 del Real Decreto 1674/1980, de 18 de julio, sobre comunicación a este Consejo de la resolución que se adopte en definitiva.

Madrid, 18 de septiembre de 2025

LA PRESIDENTA,



EXCMA. SRA. MINISTRA DE SANIDAD.



CONSEJO DE ESTADO

Nº: 731/2025

SEÑORAS y SEÑORES :

Calvo Poyato, Presidenta
Herrero y Rodríguez de Miñón
Valerio Cordero
Andrés Sáenz de Santa María
Ledesma Bartret
Aza Arias
Manzanares Samaniego
Alonso García
Carcedo Roces
Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín,
Secretario General

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 18 de septiembre de 2025, con asistencia de las señoras y señores que al margen se expresan, emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

“En cumplimiento de una Orden de V. E. de 14 de julio de 2025, con registro de entrada el día 23 siguiente, el Consejo de Estado ha examinado el expediente 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.

De antecedentes resulta:

PRIMERO.- Contenido del proyecto

El proyecto de Real Decreto sometido a consulta consta de un preámbulo, diez artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.



CONSEJO DE ESTADO

El preámbulo, dividido en dos apartados, comienza señalando en el primero de ellos que el cannabis tiene la consideración de estupefaciente y se encuentra incluido en la lista I del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, lo que determina que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión deba limitarse a fines médicos y científicos.

Añade que existen evidencias científicas del beneficio que esta sustancia puede tener en algunas indicaciones terapéuticas, de entre las cuales destaca el tratamiento del dolor refractario. Así, en aquellos casos en que los tratamientos autorizados no consiguen un control satisfactorio para los pacientes, el uso de fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados puede ser una opción a valorar.

La Subcomisión creada por la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados el 13 de mayo de 2021 para analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal incluyó en sus recomendaciones la de instar la adopción las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para tratar a los pacientes que no mejoran con los tratamientos autorizados. El estudio concluía, además, que la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis.

Según se indica a continuación, la utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permita una dosificación y uso más predecibles.

Atendiendo a todo ello, la norma en proyecto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, garantizando así la necesaria calidad.



CONSEJO DE ESTADO

En su segundo apartado, la parte expositiva resume el contenido de la norma, expone los motivos por los que considera que se ajusta a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y menciona las consultas realizadas y algunos de los informes recabados.

Señala, en fin, que la regulación proyectada encuentra amparo constitucional en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que reconoce al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, y que se dicta en desarrollo 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.

Por lo que se refiere a la parte dispositiva, la integran, en primer lugar y según se ha avanzado, diez artículos, el primero de los cuales define el objeto de la norma y su ámbito de aplicación.

El artículo 2 ofrece las definiciones de algunos términos y expresiones empleados en el texto.

El artículo 3 establece las “Condiciones de fiscalización de los preparados estandarizados de cannabis”.

El artículo 4 impone la publicación en el Formulario Nacional de la monografía a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

El artículo 5 detalla las obligaciones que deben cumplir los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados.

El artículo 6 regula el “Registro de los preparados estandarizados de cannabis”.



CONSEJO DE ESTADO

Los artículos 7 y 8 se refieren, respectivamente, a la "Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis" y a su elaboración por los servicios de farmacia hospitalaria.

El artículo 9 define las "Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico".

Y el artículo 10, en fin, regula la "Farmacovigilancia".

La norma incluye también, como se ha indicado, tres disposiciones adicionales, que se refieren, respectivamente, a la creación del Registro de preparados estandarizados de cannabis, a los efectos de la publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas de cannabis; y a la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por oficinas de farmacia.

Consta, por último, de tres disposiciones finales: la primera recoge el título competencial en que se ampara la norma; la segunda contiene la cláusula de habilitación para el desarrollo de la norma mediante orden ministerial; y la tercera prevé la entrada en vigor el día siguiente al de la publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

SEGUNDO.- Contenido del expediente

1.- Al proyecto de Real Decreto remitido en consulta, de 15 de julio de 2025, se acompaña el expediente instruido con ocasión de su elaboración. Junto a las sucesivas versiones de la norma y de sus respectivas memorias -de 30 de septiembre y 16 de diciembre de 2024 y de 30 de mayo y 30 de junio de 2025-, consta el texto definitivo de la preceptiva memoria del análisis de impacto normativo, que se estructura en siete apartados precedidos por un cuadro en el que se resume su contenido y seguidos de un anexo.


En el apartado primero se examina la oportunidad del proyecto, exponiéndose las razones que motivan la iniciativa en términos similares a los del preámbulo de la norma, si bien se hace constar que la utilización del cannabis



CONSEJO DE ESTADO

como fórmula magistral requiere valorar en qué supuestos puede considerarse que la evidencia sustenta este uso con un balance beneficio/riesgo más favorable y establecer un listado de indicaciones en las que se plasme esta valoración, así como 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 y las entidades que pueden llevar a cabo la elaboración y dispensación de los medicamentos, fijando las directrices que deben cumplirse.

Aclara también la memoria que en la elaboración del proyecto se han tenido en cuenta las 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...) y que se han tomado en consideración las evidencias recogidas en publicaciones científicas y el funcionamiento de los distintos sistemas y sus resultados en salud y su posibilidad de adaptación al marco normativo español.



En este apartado se identifican, además, los objetivos que pretenden alcanzarse con la regulación proyectada, entre los que destacan, además del establecimiento de las condiciones aplicables a las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, la definición del preparado normalizado, el establecimiento del marco para la publicación de las monografías correspondientes en el Formulario Nacional y la determinación de las condiciones de fiscalización y control.

Se indica, a continuación, que las cuestiones abordadas en el proyecto exigen necesariamente un tratamiento normativo, por lo que no se han valorado alternativas a su aprobación.

Tras justificar la adecuación de la norma a los principios de buena regulación, finaliza este apartado señalando que se encuentra incluida en el Plan Anual Normativo de 2025.



CONSEJO DE ESTADO

El apartado II del documento resume el contenido de la norma y las principales novedades que incorpora. Explica que los extractos de cannabis, hasta ahora, solo se encontraban formando parte de medicamentos autorizados de fabricación industrial indicados en el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple y de formas graves de epilepsia refractaria. El proyecto 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 elaborarse a partir de preparados estandarizados de cannabis, previamente evaluados e inscritos en el registro correspondiente creado a tal efecto en la AEMPS. Además, establece las condiciones de prescripción, de elaboración y dispensación y de seguimiento farmacoterapéutico.

El análisis jurídico de la regulación en proyecto se aborda en el apartado tercero, que, tras identificar como fundamento jurídico de la norma el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, examina la congruencia de la iniciativa con el ordenamiento jurídico interno y con el derecho de la Unión Europea (UE), aclarando que no deroga ninguna norma y que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

En cuanto a la adecuación de la norma al orden constitucional de distribución de competencias, el apartado cuarto invoca el artículo 149.1.16.^a de la Constitución como título prevalente y hace constar que las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla han intervenido en la tramitación del proyecto.

A ella se refiere el apartado quinto, que da cuenta de la observancia de los trámites de consulta pública previa y audiencia pública y de los informes que han sido recabados.

El análisis de impactos se lleva a cabo en el apartado sexto, que comienza por el impacto económico, señalando que no se prevé un efecto significativo en la economía en general, al no preverse un cambio sustancial en la actividad de las empresas productoras de cannabis y fabricantes de extractos. Se considera, en cambio, que la norma tendrá un efecto positivo en la competencia en el mercado, toda vez que las empresas españolas de cultivo y



CONSEJO DE ESTADO

transformación de cannabis -que, hasta ahora, solo podían enviar el producto a países en los que el uso médico está permitido- verán aumentado su rango de operaciones; ello repercutirá, a su vez, en el ámbito laboral. No se prevén efectos en la unidad de mercado, pues la normativa en proyecto no implica discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

En cuanto al impacto presupuestario, se estima un aumento de los ingresos derivado de la aplicación de tasas en el registro de los preparados normalizados empleados en las fórmulas magistrales tipificadas cifrado en 260.000 euros, si bien el presupuesto no se verá afectado de manera inmediata, ya que los ingresos se irán produciendo de manera gradual.

No se espera impacto en el gasto asociado a medicamentos a cargo de las comunidades autónomas o entidades locales. Explica la memoria que los preparados están destinados a pacientes que no responden a tratamientos comercializados, por lo que su uso desplazará a otros medicamentos. Añade que los servicios de farmacia de los hospitales tendrán que asumir la preparación de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y su dispensación, si bien, al estar dirigidos a grupos de pacientes muy específicos, no se espera un uso masivo ni un incremento significativo en la carga de trabajo. No se espera, en fin, impacto alguno en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital.

Por lo que se refiere a las cargas administrativas, la norma impone nuevas obligaciones administrativas (presentación de solicitudes, aportación y conservación de documentación, elaboración de una memoria) cuyo coste anual se estima en 1.623 euros anuales.

El impacto por razón de género se considera negativo, al igual que el impacto en la infancia y en la adolescencia. Se advierte, no obstante, que se ha tenido en consideración la necesidad de controlar los preparados, debido al riesgo de desvío al tráfico ilícito y a la necesidad de proteger a la población juvenil frente a usos distintos del tratamiento de determinadas enfermedades.



CONSEJO DE ESTADO

En cuanto al impacto en la familia, se considera positivo si se tiene en cuenta que los preparados van destinados a mejorar la calidad de vida de los pacientes y, con ello, el bienestar de la familia cuando uno de sus miembros padezca una enfermedad y reciba el tratamiento.

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

El último apartado se refiere a la “evaluación *ex post*”, que no se considera necesaria en este caso.

La memoria se acompaña de dos anexos en los que se resumen las alegaciones formuladas en los trámites de consulta pública previa y audiencia pública y su correspondiente valoración.

2.- Obran en el expediente, además, los documentos que reflejan la participación en el procedimiento de la ciudadanía, de los sujetos afectados por la regulación en proyecto y de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

En particular, constan el certificado expedido por el secretario general de la AEMPS en relación con el sometimiento del proyecto al trámite de consulta pública previa mediante su publicación en el portal web del Ministerio de Sanidad entre el 13 de febrero y el 4 de marzo de 2024 y el emitido por la subdirectora general de normativa del Ministerio de Sanidad en relación con la práctica del trámite de audiencia e información pública por el mismo cauce, entre las fechas 30 de septiembre y 21 de octubre de 2024. Ambos documentos se acompañan de los escritos de alegaciones recibidos con ocasión de la celebración del referido trámite. De entre ellas cabe mencionar las formuladas por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la *European Industrial*



CONSEJO DE ESTADO

Hemp Association (EIHA), la Asociación de Farmacéuticos Formulistas Profesionales Independientes (APROFARM), la Federación Española de Epilepsia (FEDE), la Sociedad Española de Neurología (SEN), FARMAINDUSTRIA, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), el Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis, la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI), la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (F. E. F. E.) y la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC).

Junto al certificado firmado el 3 de octubre de 2024 por el vocal asesor de la Secretaría General Técnica del Consejo Interterritorial Del Sistema Nacional De Salud en el que se indica que el proyecto fue remitido ese mismo día a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, se han incorporado los escritos remitidos por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, el Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana, la Consejería de Salud y Políticas Sociales del Gobierno de La Rioja, el Servicio Gallego de Salud, la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Junta de Extremadura, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, la Consejería de Salud del Principado de Asturias, así como los que, sin formular observaciones, hicieron llegar la Región de Murcia, Illes Balears, la Junta de Castilla y León, el Gobierno de Cantabria.

E igualmente se han unido al expediente los certificados en los que se hace constar que el proyecto fue examinado por el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (SNS) en su sesión plenaria de 28 de noviembre de 2024 y por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS en su reunión de 16 de diciembre de 2024. Ambos se acompañan del extracto del borrador de las correspondientes actas.



CONSEJO DE ESTADO

3.- Finalmente, constan los siguientes informes y documentos:

- Oficio de 2 de octubre de 2024 por el que se solicita el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, que no ha sido emitido.
- Informe de 4 de octubre de 2024 de la Comisión Ministerial de Administración Digital acompañado del Acta de la celebración de la sesión permanente el 9 de octubre siguiente en la que el citado órgano lo aprobó.
- Informe de la Oficina Presupuestaria del Ministerio de Sanidad, cuya fecha no consta.
- Informe del Ministerio de Defensa, de 10 de octubre de 2024.
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de 11 de octubre de 2024.
- Informe de la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en el que se analiza la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias, emitido el 14 de octubre de 2024. Considera que el Estado tiene competencia para dictar el texto examinado y no formula observaciones de carácter competencial.
- Informe del Ministerio de Juventud e Infancia, de 28 de octubre de 2024.
- Certificado expedido el 4 de noviembre de 2024 por la secretaria del Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones, en el que manifiesta que, solicitado informe en relación con el proyecto de Real decreto, se consultó a los miembros del Consejo por correo electrónico, indicando que podían remitir sus observaciones por dicha vía. Únicamente las formuló la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.
- Informe del Ministerio de Industria y Turismo, de 5 de noviembre de 2024.
- Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, de 5 de noviembre de 2024.



CONSEJO DE ESTADO

- Informe del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de 13 de noviembre.
- Informe del Ministerio del Interior, de 12 de noviembre de 2024.
- Informe del Ministerio de Hacienda, de 30 de diciembre de 2024.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de 9 de mayo de 2025.
- Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 13 de mayo de 2025.
- Informe del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de 12 de junio de 2025, en el que se formulan diversas observaciones, tanto a la memoria como al texto del proyecto, y en el que se concluye que no procede otorgar la aprobación previa en tanto no se acojan las referidas observaciones.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de 2 de julio de 2025.
- Aprobación previa otorgada por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública el 9 de julio de 2025.
- Informe, sin fechar, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- Certificación expedida por la Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras Políticas Comunitarias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación en la que se deja constancia de la notificación del proyecto a la Comisión Europea, en cumplimiento de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, y en el marco del procedimiento previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a la sociedad de la información. Indica que, una vez cumplido el



CONSEJO DE ESTADO

plazo de estudio del proyecto otorgado y consultada la base de datos de la Comisión Europea se certifica que ni la Comisión Europea ni ningún Estado Miembro han emitido peticiones de información complementarias, observaciones ni dictámenes motivados. En consecuencia, se considera finalizado el citado procedimiento.

En tal estado de tramitación, el expediente fue remitido al Consejo de Estado para dictamen.

I.- Objeto y competencia

El expediente remitido se refiere a un 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.

La Comisión Permanente del Consejo de Estado emite el presente dictamen conforme a lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

II.- Tramitación del expediente

1.- En la tramitación del expediente se han observado las prescripciones del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas, habiéndose seguido los trámites previstos en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en los términos que han quedado expuestos en los antecedentes.

Efectivamente, constan en el expediente la versión definitiva del proyecto sometido a consulta y la preceptiva memoria del análisis de impacto normativo, que, en líneas generales, cumple con las exigencias que impone el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.



CONSEJO DE ESTADO

Debería, sin embargo, reconsiderarse el empleo, en este documento, de la expresión “preparados normalizados”, que no aparece en el proyecto, pese a que la memoria indica en el apartado I.2 que uno de los objetivos de la norma es, precisamente, “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”. Esta expresión se utiliza con profusión en el resto de la memoria y aun en los cuadros en los que se resumen las alegaciones.

Se sugiere, además, completar el apartado relativo al fundamento jurídico con una referencia a la disposición final segunda 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, en línea con lo que se indicará en el siguiente apartado de este dictamen.

Al abordar el análisis jurídico de la norma, sería útil recoger la justificación de la regla del silencio negativo que prevé el artículo 6 del proyecto y que consta en varios lugares del cuadro en el que se resumen las alegaciones y su valoración que figura en el anexo II a la memoria.

Por otro lado, cabe albergar dudas en relación con la valoración del impacto económico y presupuestario, que se considera nulo por las razones que han quedado recogidas en el antecedente segundo de este dictamen.

Son varias las comunidades autónomas que han cuestionado la suficiencia de esta justificación (Castilla-La Mancha, Valencia, País Vasco, Andalucía y, en el seno del Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, Cataluña) y que han apuntado que los servicios de farmacia de los hospitales tendrán que asumir la preparación de las fórmulas magistrales y su dispensación y seguimiento, lo que en la práctica supondrá una carga asistencial mayor para las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos y para las Unidades de Farmacotecnia, con la consiguiente dotación de recursos. Se ha afirmado también (Consejería de Salud de la Junta de Andalucía) que el impacto que supone la introducción de un medicamento en la prestación farmacéutica no está relacionado con la actividad de una empresa, sino con el coste del medicamento,



CONSEJO DE ESTADO

con el número de pacientes a los que se destina y con el coste incremental respecto de las alternativas disponibles.

La memoria no analiza ninguna de estas cuestiones, sino que se limita a manifestar que los preparados están destinados a grupos de pacientes muy específicos y que no se espera, por ello, "un uso masivo" ni un incremento significativo en la carga de trabajo. Estas afirmaciones no se acompañan, empero, de ningún dato objetivo que las fundamente. Debe, pues, sugerirse que la memoria se complete con un análisis más detallado y fundado de las implicaciones presupuestarias que pueda tener el reglamento proyectado o, alternativamente, que incorpore datos concretos de los que resulte que carece de ellas.

Finalmente, la memoria indica en su último apartado que no se considera necesario realizar una evaluación *ex post* de la regulación proyectada, sin aportar ningún argumento que respalde esta conclusión. Debería preverse algún mecanismo de seguimiento que permita determinar si la regulación proyectada logra alcanzar los objetivos a los que se orienta o, en su defecto, explicitarse los motivos por los que se prescinde de tal evaluación.

2.- Se han celebrado los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública. Los escritos de alegaciones recibidos han sido incorporados al expediente, en el que también obra -incorporado como anexo a la memoria- un cuadro en el que se resumen las observaciones y se indica si han sido atendidas o no.

En el procedimiento han sido consultadas tanto las comunidades autónomas, cuyos informes se han unido al expediente, como las ciudades de Ceuta y Melilla, que no han formulado observaciones.

Se ha recabado el parecer del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como el del Consejo de Consumidores y Usuarios, que no ha emitido informe.



CONSEJO DE ESTADO

Se ha solicitado el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, a los efectos de lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley del Gobierno. Igualmente han sido consultados el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y el Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones.

Obran también en el expediente los informes de los distintos departamentos ministeriales que han intervenido en la elaboración del proyecto y, en particular, el preceptivo informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5 de la Ley 50/1997). Consta, asimismo, la aprobación previa otorgada por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

En cumplimiento del derecho de la Unión Europea, el proyecto ha sido enviado a la Comisión Europea que, una vez transcurrido el plazo otorgado al efecto, no ha formulado alegaciones.

III.- Habilitación legal y rango de la norma

La habilitación que sirve de base al proyecto se encuentra recogida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 40 establece lo siguiente:

“La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones: (...)”

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.



CONSEJO DE ESTADO

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad”.

Estas previsiones han de ponerse en conexión con lo dispuesto en la disposición final segunda 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, que autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de dicha ley. En ella se contiene la definición del concepto “fórmula magistral” y se establecen las garantías sanitarias que resultan de aplicación a este tipo de medicamentos, debiendo considerarse, por ello, que la regulación en proyecto constituye un desarrollo de tales disposiciones.

Existe, pues, habilitación suficiente para dictar la norma proyectada, cuyo rango –real decreto– es el adecuado.

IV.- Consideraciones

Tal y como se ha indicado, el proyecto de Real Decreto sometido a consulta tiene por objeto regular la prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y crear un registro que garantice su calidad, estableciendo el procedimiento de inscripción.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto



CONSEJO DE ESTADO

Legislativo 1/2015, de 24 de julio, define las fórmulas magistrales en su artículo 2.i) como “El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5”. Este precepto exige, al determinar los requisitos de las fórmulas magistrales, que vayan “acompañadas con el nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente para garantizar su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización”.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la citada ley, las fórmulas magistrales tienen la consideración de medicamentos legalmente reconocidos (letra b) del apartado 1). Los requisitos que han de observarse en su elaboración se recogen en el artículo 42, exigiéndose en el artículo 44 que se incluyan en el Formulario Nacional, con expresión de sus categorías e indicaciones y de las materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como de las normas de correcta preparación y control. Tales normas se encuentran recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Debe tenerse en cuenta, además, que la dispensación de las fórmulas magistrales requiere receta médica y transcripción literal de toda la prescripción facultativa y del número de registro de elaboración (artículo 15.7.h) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación).

En el proyecto sometido a consulta, dichas fórmulas se elaborarán con preparados estandarizados de cannabis, una sustancia que, como el propio proyecto explica en su preámbulo, tiene en nuestro ordenamiento la consideración de estupefaciente, al estar incluida en la lista I del anexo a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes. A ella remiten tanto la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre



CONSEJO DE ESTADO

estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas, como 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. Ello determina que las actividades de cultivo, producción, fabricación, importación, exportación, distribución y comercio de cannabis con fines médicos, científicos o de investigación están sujetas a autorización de la autoridad competente, la AEMPS.

Partiendo de todo ello y teniendo en cuenta las conclusiones alcanzadas por la Subcomisión de Sanidad y Consumo creada el 13 de mayo de 2021 para analizar las experiencias de regulación del cannabis para su uso medicinal, la norma en proyecto crea el marco normativo aplicable a las fórmulas magistrales elaboradas con uno o más extractos del cannabis y recogidas en el Formulario Nacional (esto es, tipificadas), exigiendo que se ajusten a las monografías correspondientes. Dichas fórmulas habrán de elaborarse a partir de preparados estandarizados de cannabis previamente evaluados por la AEMPS e inscritos en el registro creado al efecto.

En cuanto a las condiciones de prescripción, se prevé que su administración pueda ser ordenada únicamente en el ámbito de la atención hospitalaria por los médicos especialistas que traten pacientes en los que concurren las indicaciones detalladas en la monografía. Para que tal prescripción pueda tener lugar, la norma exige que no existan medicamentos de fabricación industrial para las indicaciones previstas en la monografía o que los medicamentos existentes no permitan tratar satisfactoriamente a un paciente en concreto. Así pues, las fórmulas magistrales son una alternativa frente al fracaso de otras opciones terapéuticas.

En todo caso, los laboratorios que fabriquen preparados estandarizados de cannabis deberán garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable y contar con las autorizaciones correspondientes, debiendo documentarse la cadena de suministro de cada material de partida, que habrá de tener un origen lícito y cumplir con la legislación aplicable.



CONSEJO DE ESTADO

Examinada en su conjunto, la regulación proyectada sirve de forma adecuada a la finalidad que con su aprobación pretende alcanzarse, no obstante lo cual se considera preciso formular algunas observaciones que pueden contribuir a mejorar el texto, con el distinto alcance que, en cada caso, resulta de sus términos:

a) Artículo 4. Monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

Las monografías de sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario no cuentan con una definición positiva propiamente dicha, pero su contenido sí se encuentra regulado en nuestro ordenamiento. En particular, es el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regulan la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, el que determina cuáles son los elementos mínimos que deben incluirse en ella.

En el caso concreto de las monografías del Formulario Nacional (esto es, del "libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos", según lo define el artículo 1 de la citada norma), se exige que consten, como mínimo, los siguientes elementos: el nombre o denominación de la monografía; la composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y excipientes; el modo de preparación; la conformidad de las sustancias medicinales y excipientes con las especificaciones previstas por la Real Farmacopea Española; las condiciones de etiquetaje, conservación y almacenamiento; los métodos de control de calidad; el tiempo de espera, en el caso de medicamentos veterinarios; y la información al paciente o, en el caso de los medicamentos veterinarios, al veterinario (artículo 4 del Real Decreto 294/1995).

El proyecto hace referencia a esta cuestión en su artículo 4, en el que, tras recordar que "la AEMPS publicará en el Formulario Nacional la



CONSEJO DE ESTADO

monografía correspondiente a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis” (apartado 1), añade lo siguiente:

“2. La monografía contendrá, además, la acción e indicaciones legalmente reconocidos para estos medicamentos a los efectos previstos en el artículo 42 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”.

En primer lugar, cabe señalar que el empleo del adverbio “además” causa cierta confusión, pues remite a una información que se añade a otra ya facilitada, siendo así que el proyecto no incluye previamente ninguna regla relativa al contenido de las monografías. Tal confusión podría evitarse con una remisión al artículo 4 del Real Decreto 294/1995, antes citado, toda vez que en él se recoge un contenido mínimo que puede eventualmente ampliarse. Nada impide, pues, que el proyecto exija que se incorporen a la monografía esos elementos y, “además”, otros distintos de los previstos en aquel, pero ha de quedar claro que no se trata de datos que sustituyan a los recogidos en el citado real decreto, sino que se suman a ellos.

Aclarada esta cuestión, queda por resolver cuál es el alcance exacto de la regla que recoge el proyecto en el apartado analizado. Se exige en él que la monografía incluya “la acción e indicaciones legalmente reconocidos para estos medicamentos” para así dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 42 del texto refundido antes citado. Sin embargo, lo que este precepto establece es que las fórmulas magistrales se preparen “con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional”.

Este requisito legal debe cumplirse en todo caso y de ello ha de quedar constancia en el Formulario Nacional, en el que se recogen las fórmulas magistrales y, entre otros extremos, las “materias primas que intervienen en su composición” (artículo 44 del citado texto refundido). Además, en la monografía han de figurar, en todo caso, “la composición cualitativa y cuantitativa de



CONSEJO DE ESTADO

sustancias medicinales y excipientes" y su conformidad con las especificaciones previstas en la Real Farmacopea Española (letras b) y d) del artículo 4 del Real decreto 294/1995). Pero estas exigencias -que se encuentran referidas a las sustancias con las que se elaboran las fórmulas magistrales- no han de confundirse con la obligación de recoger en la monografía "la acción e indicaciones" de las fórmulas magistrales que el proyecto parece imponer y cuyo significado no está claro.

Con carácter general, la acción de los medicamentos no tiene por qué figurar en la monografía (ni lo impone ninguna norma ni lo exige la AEMPS en la "información sobre fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales" publicada en su página web). Sí deben contenerse en ellas las indicaciones del medicamento, pues así lo imponen los preceptos que acaban de citarse, sin que el proyecto añada o aclare nada en este sentido. Se trata de las indicaciones terapéuticas del medicamento, esto es, de las enfermedades que pueden tratarse con él, y no, por tanto, de la "indicación" legalmente reconocida que se menciona en el artículo 42 del texto refundido cuando se hace referencia a las sustancias con las que se preparan las fórmulas magistrales. El proyecto parece confundir ambos significados, sin que quede claro el sentido que ha de darse a la regla que impone.

A la vista de cuanto precede, se sugiere que se suprima el apartado 2 del precepto analizado o bien que se modifique su tenor de forma que quede claro que las monografías deben en todo caso incluir los contenidos previstos en el artículo 4 del Real Decreto 294/1995. Si se considera preciso ampliar tales contenidos, deberán introducirse elementos que, de forma clara, contribuyan a hacer más completa la información facilitada por las monografías, evitando los problemas de interpretación que provoca la redacción proyectada.

Por lo demás, el artículo 4 emplea el término "monografía" en singular, dando a entender que habrá una sola para todas las fórmulas magistrales, lo que contrasta con el tenor de la disposición adicional segunda del proyecto, que regula los efectos de la publicación de "las monografías" de fórmulas magistrales. Ha de aclararse en el proyecto esta cuestión.



CONSEJO DE ESTADO

b) Artículo 6. Registro de preparados estandarizados de cannabis

1.- El proyecto crea un Registro de preparados estandarizados de cannabis en el que deberán inscribirse las sustancias o productos empleados en la elaboración de las fórmulas magistrales, a fin de garantizar su calidad.

La regulación aplicable en este ámbito se recoge en el artículo 6 del proyecto. Sin embargo, la creación, como tal, se lleva a cabo mediante la disposición adicional primera de la norma. Desde el punto de vista de la técnica normativa, no se entiende el sentido de esta escisión: la creación del registro integra el objeto de la regulación proyectada, como explícitamente reconoce el artículo 1; no es, pues, algo ajeno a la materia regulada y no encaja en los contenidos propios de las disposiciones adicionales. Se sugiere, por ello, revisar el proyecto en este punto, suprimiendo tal disposición y llevando su contenido al artículo 6, en cuyo primer apartado debería figurar la creación del registro.

Ello obligaría a ajustar la numeración del resto de apartados. Se sugiere, en relación con ello, revisar la estructura de este precepto, cuyo orden interno y contenido podrían acomodarse a la secuencia lógica del procedimiento que en él se regula, a través de las fases de inicio, instrucción y terminación. Así, tras declarar la creación del registro en el primer apartado, con indicación de que todos los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas deben estar inscritos en él, podría señalarse en el apartado segundo que el procedimiento de inscripción se tramitará por medios electrónicos y, en los apartados tercero y cuarto, mantenerse la regulación de la solicitud y la subsanación. El trámite de audiencia, que el proyecto prevé en el apartado 6, debería recogerse antes de indicar cuál es el plazo máximo de resolución (apartado 5), pues es anterior a ella.

2.- El proyecto debería también precisar quién es el órgano competente para dictar la resolución que pone fin al procedimiento. En relación con ello, cabe recordar que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, corresponde al Departamento de Medicamentos de Uso Humano



CONSEJO DE ESTADO

“evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y los medicamentos especiales”, así como “gestionar y mantener actualizado el Registro de Medicamentos de Uso Humano”. Atendiendo a ello, el proyecto podría atribuir a este órgano la competencia para resolver el procedimiento regulado en el artículo 6, dada la similitud existente entre ambas materias. Ahora bien, nada impide que dicha competencia le sea encomendada al director de la Agencia, en su condición de órgano ejecutivo responsable de la dirección, gestión y coordinación de actuaciones al que corresponden las funciones específicamente reconocidas en las letras a) a t) del apartado 2 del artículo 14 del estatuto y “cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria” (letra u) del citado artículo).

La determinación del órgano competente para resolver es una cuestión de capital importancia, pues de ello dependerá el régimen de recursos frente a la resolución que se dicte. En efecto, el artículo 4 del estatuto establece que las resoluciones del Consejo Rector, las del director y las de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios “agotarán la vía administrativa” (apartados 1 y 2), lo que implica que pueden ser impugnadas en vía administrativa mediante un recurso de reposición o recurridas directamente en vía contencioso-administrativa (artículo 123 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En cambio, “el resto de los actos y resoluciones de la Agencia, serán susceptibles de recurso de alzada ante el superior jerárquico” (artículo 4.4 del estatuto).

El proyecto debe, por tanto, incluir una previsión expresa a este respecto.

3.- Aun cuando la norma guarde silencio en relación con esta cuestión, el artículo 6 se refiere expresamente al régimen de recursos en el segundo párrafo de su apartado 5 al señalar que “contra la resolución que ponga fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso potestativo de reposición”.



CONSEJO DE ESTADO

En rigor, el recurso se interpone contra la resolución que pone fin al procedimiento; tal resolución pondrá fin o no a la vía administrativa en función del tipo de acto de que se trate (artículo 114 de la Ley 39/2015) y de ello dependerá, a su vez, del tipo de recurso que pueda interponerse. No es correcta, pues, la redacción del inciso transcrito, que debe referirse a la “resolución que ponga fin al procedimiento”.

Más allá de esta corrección, la regulación proyectada únicamente tendría sentido si la competencia para resolver el procedimiento se atribuyese al director de la Agencia o a algún otro de los órganos cuyas resoluciones agotan la vía administrativa. En caso contrario, debería modificarse el régimen previsto e indicarse que la resolución que ponga fin al procedimiento no agota la vía administrativa y que contra ella podrá interponerse recurso de alzada ante el superior jerárquico.

Por lo que se refiere al contenido de la resolución, podría precisarse en el proyecto que la solicitud será desestimada en aquellos casos en que la información facilitada no se ajuste a lo dispuesto en el anexo y en aquellos en que de ella se desprenda que los preparados no cumplen con los requisitos que la normativa aplicable impone.

c) Artículo 7. Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

En su primer apartado, el artículo 7 define los supuestos en los que procede utilizar las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, a saber: aquellos “en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados” y aquellos en los que, aun existiendo, “no permitan tratar satisfactoriamente a un paciente en concreto”.

A continuación, el apartado 2 aclara que solo podrán prescribirlas “los médicos especialistas, dentro del ámbito de atención hospitalaria” y menciona nuevamente los supuestos en que “los medicamentos autorizados y comercializados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas, en los



CONSEJO DE ESTADO

casos descritos en el párrafo 1 de este artículo". Este inciso resulta equívoco, pues solo menciona uno de los dos supuestos identificados en el apartado anterior, al que remite expresamente. Al estar claramente identificados los supuestos en que se admite la prescripción, podría suprimirse el inciso entero; en su defecto, cabría mantener la remisión al apartado 1, pero eliminando en todo caso la alusión al supuesto en que no se consigue un control satisfactorio de los síntomas, pues con ello parece excluirse el otro supuesto, generando con ello una contradicción interna.

En todo caso, ha de advertirse que el precepto emplea el término "párrafo" para referirse al apartado 1. Este error debe corregirse también en el artículo 9.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que, una vez consideradas las observaciones formuladas, puede someterse a la aprobación del Consejo de Ministros 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".

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 18 de septiembre de 2025

EL SECRETARIO GENERAL,

LA PRESIDENTA,

EXCMA. SRA. MINISTRA DE SANIDAD.