



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.