



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*