



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2025/0032/ES (Spain)

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.

Fecha de recepción : 23/01/2025

Final del periodo de statu quo : 24/04/2025 (closed)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0176

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0032/ES

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification - Notifikation - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezhahuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250176.ES

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES ES 23-01-2025 ES NOTIF

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente

Plaza Marqués de Salamanca 8, 28006 Madrid

email: d83-189@maec.es

3B. Ministerio de Sanidad

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

C/CAMPEZO 1 28022 MADRID

TLF: 918225261



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

FAX:918225289

Correo electrónico: mibarra@aemps.es

4. 2025/0032/ES - C00P - Productos farmacéuticos y cosméticos

5. 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.

6. Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

7.

8. El artículo primero establece el objeto y el ámbito de aplicación de este real decreto.

El artículo segundo define una serie de términos necesarios para la comprensión de lo que se legisla.

El artículo tercero recoge las condiciones de fiscalización del cannabis como sustancia estupefaciente incluida en la lista anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes

El artículo cuarto establece las condiciones de la monografía a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

El artículo cinco recoge las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis.

El artículo seis regula el registro de los preparados estandarizados de cannabis.

El artículo siete, ocho y nueve regula la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, elaboración y dispensación.

El artículo diez regula la farmacovigilancia, estableciendo la necesidad de que los profesionales sanitarios notifiquen las sospechas de reacciones adversas a las citadas fórmulas magistrales tipificadas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial.

9. Este proyecto de real decreto establece 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.

Para elaborar el presente proyecto, se han tenido en valorado las distintas 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...). La revisión se ha llevado a cabo considerando su sustento científico, en función de la evidencia publicada en literatura científica, la información disponible sobre el funcionamiento de los distintos sistemas y sus resultados en salud y su posibilidad de adaptación al marco normativo español.

10. Referencias de los textos de base: No existen textos de base

11. No

12.



EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

13. No

14. No

15. Sí

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu