



## La AEMPS aclara el proceso de autorización para cultivar cannabis con fines de investigación, médicos y científicos

*Notas informativas del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS publicadas en la sección Estupefacientes y Psicotrópicos de su página web*

### Cultivo de Cannabis en España

En España, el cultivo de Cannabis con fines de investigación, médicos y/o científicos está totalmente prohibido salvo que se disponga de una autorización de la AEMPS al efecto.

El proceso para obtener tal autorización, así como la documentación e información a aportar, aparece regulado con poca precisión en normas muy antiguas (una ley del año 1967, en la que se regulan, en general, las sustancias estupefacientes y una orden del año 1963 por la que se dictan las reglas para el cultivo de plantas medicinales relacionadas con estupefacientes).

Todas ellas son preconstitucionales y fueron aprobadas en un contexto económico y social que nada tiene que ver con el actual. Esta situación ha generado una gran inseguridad jurídica a las empresas solicitantes de este tipo de autorizaciones.

La AEMPS, al ser preguntada el pasado mes de febrero, al amparo de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública, y buen gobierno, sobre el procedimiento para obtener autorizaciones de cultivo de Cannabis, contestó con una breve lista de la documentación que “de manera orientativa se suele solicitar”, aclarando al mismo tiempo que no disponía de un “documento público en el que se encontrase recogida tal información” y que cada caso concreto podía tener “particularidades”.

Recientemente se observan signos de mejora en este ámbito.

El pasado mes de diciembre la AEMPS publicó, por un lado, dos notas detallando el contenido que cualquier solicitud de autorización para el cultivo de Cannabis debe incluir y, por otro, tras haber sido requerida por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, un listado de las autorizaciones vigentes para el cultivo de Cannabis (únicamente cuatro para el cultivo de Cannabis con fines de investigación y tres más para el cultivo con fines médicos y científicos).

### Solicitud de autorización para el cultivo

En cuanto a los datos e informaciones que debe aportar quien solicite una autorización para el cultivo de cannabis, la AEMPS ha señalado lo siguiente.

En todos los casos (tanto cultivo para fines médicos y científicos como para fines de investigación), debe aportarse documentación relativa a la finalidad de los cultivos, el origen de las semillas, el contenido de THC y CBD de las plantas a producir, las parcelas e instalaciones a utilizar, y las medidas de seguridad a adoptar.

Adicionalmente, y únicamente para los casos de cultivo de Cannabis para fines médicos y científicos, se prevé expresamente la necesidad de incorporar, en la solicitud de autorización, información del fabricante autorizado al que se entregará la cosecha.