



## Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

**Número y fecha de resolución:** indicados al margen.

**Número de expediente:** 653/2025

**Reclamante:** Mifco Biobrand, S.L.

**Organismo:** AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD.

**Sentido de la resolución:** Estimatoria.

**Palabras clave:** autorizaciones en vigor, uso médico cannabis, art. 18.1.c) LTAIBG.

### I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 12 de febrero de 2025 el reclamante solicitó a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)<sup>1</sup> (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

*«(...) de conformidad con lo dispuesto en los artículos 12 y 13 de la Ley 19/2013, MIFCO quiere tener conocimiento de las concretas condiciones en las que la AEMPS ha concedido a otras empresas autorizaciones en materia de investigación, producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos con fines médicos y/o para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes con fines médicos, tal y como se especificará a continuación. Asimismo, es conveniente traer a colación la Resolución favorable del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno n.º 0511/2017, de 14 de febrero de 2018, que se dictó acordando dar acceso a la información solicitada por una*

<sup>1</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>



mercantil del sector del cánnabis y por la que el citado Consejo de Transparencia y Buen Gobierno instó a la AEMPS para que facilitase al interesado la información solicitada.

Por todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 12 y 13 de la Ley 19/2013, a la AEMPS se SOLICITA:

1. Acceso a la información relativa a las concretas condiciones de las autorizaciones que han sido concedidas por parte de la AEMPS a las siguientes empresas (sin revelar, indicar ni relacionar cada empresa con su autorización) para realizar las siguientes actividades:

a) Autorizaciones concedidas con fines de investigación:

ASOCIACIÓN NAVARRA PARA LA INVESTIGACIÓN DEL CÁÑAMO (ANIC)
BHALUTEK SENS S.L.
BIOBIZZ WORLDWIDE S.L.
BIO ISLAND XXI S.L.
CANNAFLOS GENETICS S.L.

R CTBG  
Número: 2025-0822 Fecha: 09/07/2025



CÁÑAMO Y FIBRAS NATURALES S.L. (CAFINA S.L.)
INSTITUTO BOTÁNICO DE BARCELONA CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS, M.P. (IBB-CSIC)
INSTITUTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y CELULAR DE PLANTAS (IBMCP)
INSTITUTO DE RECERCA I TECNOLOGIA AGROALIMENTARIES (IRTA)
INVESEED TECHNOLOGIES S.L.
PHENOSPHERE S.L.
PHYTOPLANT RESEARCH, S.L.
QUORUM BIOMEDICAL S.L.
SOVEREIGN FIELDS S.L.
TRICHOME PHARMA S.L.
UCIE ARS INNOVATIO

b) *Autorizaciones concedidas para la producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos con fines médicos y científicos:*



BHALUTEK SENS S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.
CANNAFLOS GENETICS S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.
LINNEO HEALTH, S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos y científicos.
MEDICAL PLANTS, S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos.
NATURHEMP S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos.
OILS4CURE S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para el desarrollo de un ensayo clínico.
ONDARA DIRECTORSHIP S.L.U.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos.
PHYTOPLANT RESEARCH, S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.
SOVEREIGN FIELDS S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.

c) Autorizaciones concedidas para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes con fines médicos:

d) CANNABASA AGRO AND PHARMA S.L.: autorización para el cultivo de plantas de *Cannabis sativa* L. para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de intermedio crítico de principios activos estupefacientes (cannabis) con fines médicos.

2. Asimismo, se solicita acceso a la información relativa a las siguientes cuestiones sobre bancos de germoplasma:

a. Información relativa a las empresas que tengan concedida una autorización por parte de la AEMPS para disponer de un banco de germoplasma: número de



*empresas autorizadas con banco de germoplasma, identificación de las mismas e indicación de si su autorización corresponde a:*

*i. Fines de investigación;*

*ii. Para la producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos con fines médicos y científicos; o*

*iii. Para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes con fines médicos*

*b. Respecto las empresas que tienen autorizado un banco de germoplasma, solicitamos información respecto si el banco es propio (obtenido por adquisición y/o por un proceso de mejora genética para obtención de nuevas variedades) o es cedido por un tercero. En caso de tratarse de bancos con variedades de terceros radicados en territorio español, o de terceras empresas nacionales que dispongan de un banco de germoplasma cedido por otra empresa nacional solicitamos indicación de su titularidad y de la autorización concedida por la AEMPS vinculada a qué actividad (fines de investigación o producción y/o fabricación). En cualquier caso, información sobre si todas las empresas autorizadas para preservar un banco de germoplasma disponen o disponían de un objetivo o cliente concreto en el momento de producir y/o recibir las unidades de plantas e instaurar cada variedad en dicho banco de germoplasma. Así mismo, información sobre si una vez finalizadas las actividades de cultivo que fueron autorizadas por la AEMPS para dichas variedades a cada entidad concreta, si se ha autorizado a la empresa tenedora del germoplasma su preservación sin un objetivo ni cliente concreto, más allá de tener como objetivo la preservación del banco de germoplasma propiamente dicha para ser utilizada en el futuro con fines de investigación y/o médicos.*

*c. Información relativa al tipo de autorización de la AEMPS (investigación, producción y/o fabricación para fines médicos y científicos) concedida a las instalaciones con banco de germoplasma.*

*3. Por último, se solicita acceso a la información relativa al origen del material de partida que utilizan aquellas empresas que disponen de autorización de la AEMPS para producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos para fines médicos y científicos, según conste en los expedientes de autorizaciones concedidas:*

*a. Solicitamos información sobre el origen del material de partida que conste tanto en los expedientes tramitados para la concesión de las autorizaciones de*



*cultivo de cannabis como en aquellas de concesión de autorizaciones de superficies de cultivo específicas a favor de las 4 empresas que disponen de autorización de la AEMPS para desarrollar actividades de producción y/o fabricación de Cannabis para fines médicos y científicos, indicando si el mismo se obtiene mediante la importación desde el extranjero o si se obtiene desde un banco de germoplasma ubicado en España y, en este último caso, código de autorización y titular de la misma.*

*4. En el supuesto de los interesados considerasen o alegasen que la información solicitada forma parte de su secreto industrial y la AEMPS así lo concediese, esta parte requiere expresamente que la información solicitada se provea de forma pseudonimizada, otorgando a cada titular un número aleatorio al que se le correlacione toda la información sobre las circunstancias de su licencia comprendiendo todos los términos referidos en el presente escrito:*

*a. Copia íntegra de la licencia concedida (investigación o producción y/o fabricación genérica y específicas de superficie de cultivo) eliminando o ensombreciendo/tachando los elementos que permitan la identificación de su titular; en su defecto*

*b. Información sobre el tipo de licencia concedida,*

*c. Información sobre el banco de germoplasma que comprenda cada licencia, la ubicación geográfica de este último, su titularidad vinculada al titular de la licencia o de tercero -y vinculado a licencia de tercero- (coincidiendo con el pseudónimo numérico asignado a cada uno)*

*d. Información sobre las circunstancias del material de partida de cada autorización general y específica de cultivo (correlacionándolo con el pseudónimo numérico asignado a cada uno».*

2. No consta respuesta de la Administración.
3. Con fecha 17 de marzo de 2025 la interesada presenta nuevo escrito reiterando su solicitud de acceso a la información anterior.
4. Mediante escrito registrado el 28 de marzo de 2025, la solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el



Consejo) en aplicación del [artículo 24<sup>2</sup>](#) de la LTAIBG en la que puso de manifiesto lo siguiente:

*«(...) que mediante petición de información de 12 de febrero de 2025, MIFCO solicitó a la AEMPS tener acceso a la siguiente información [...la reproduce...]*

*Al respecto, la AEMPS no ha dado respuesta a la referida petición de información efectuada por MIFCO el 12 de febrero de 2025, por lo que, de conformidad con el artículo 20.4 de la Ley 19/2013, entiende esta parte que la AEMPS ha procedido a desestimar la petición de información de 12 de febrero de 2025 por silencio administrativo negativo.*

*CUARTA. – Que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en anteriores ocasiones ya ha instado a la AEMPS a facilitar acceso a la información que se le había solicitado.*

*En este sentido, y en un supuesto similar al presente, debemos traer a colación la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno n.º 0511/2017, de 14 de febrero de 2018, en la que este Consejo instó a la AEMPS para que facilitase información solicitada por una mercantil del sector del cánnabis:*

*“5. En atención a lo indicado anteriormente, pueden alcanzarse las siguientes conclusiones:*

- La AEMPS es competente para otorgar autorizaciones para el cultivo, producción, importación, exportación, distribución y comercialización de estupefacientes sujetos a fiscalización.*
- La AEMPS dispone de los datos de autorizaciones segregadas por tipo de sustancia.*

*Así, por ejemplo, al menos en lo relativo a las autorizaciones de cannabis, dispone de los datos relativos a autorizaciones solicitadas y autorizaciones concedidas.*

- Aunque se afirma que no tiene previsto publicar datos de producción ni estadísticos, al igual que nunca se han publicado los datos de producción de /os cultivos de otras plantas destinadas a la obtención de estupefacientes, no niega que disponga de ellos.*

---

<sup>2</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>



De hecho, se afirma que cuando se solicitan estos datos por los medios de comunicación, la AEMPS informa de ellos, guardando los aspectos de confidencialidad necesarios.

- La solicitud no se refiere a datos de producción o estadísticos, sino a número de autorizaciones concedidas así como las personas físicas o jurídicas que reciben la autorización. Dicha información también está en poder de la AEMPS y la proporciona cuando es requerida para ello.

(...)

8. A la vista de estos criterios, este Consejo de Transparencia entiende que no resulta de aplicación al presente caso la causa de inadmisión invocada (relativa al artículo 14.1 de la Ley 19/2013), por los siguientes motivos:

- Ha quedado acreditado que la AEMPS es competente para tramitar las autorizaciones por las que se interesa la reclamante, por lo que dispone de los datos sobre el número de autorizaciones que han sido concedidas. Asimismo, dispone de esta información desagregada por tipo de sustancia, y, en concreto, cannabis, que es por la que se interesa la solicitante.
- La LTAIBG reconoce en su art. 13 el derecho a acceder a información pública entendida como /os contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. Es decir, no se reconoce el derecho a acceder a únicamente a un documento como parece que pretende la AEMPS, sino a información.
- En el caso que nos ocupa, la solicitante quiere conocer datos (cuántas autorizaciones) e información (los titulares de las mismas) que afectan al cultivo, producción, fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de estupefacientes, todos ellos relacionados con la función de control en la materia que se encomienda a la AEMPS.
- En relación con lo anterior, y dado el tipo de información que se solicita, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno entiende que la misma entronca directamente con la ratio iuris de la LTAIBG, concretamente, el conocimiento por parte de los ciudadanos del ejercicio de las funciones que tienen encomendadas los Organismos Públicos así como la rendición de cuentas por las decisiones que se adoptan.

(...)



13. Como conclusión, por todos los argumentos desarrollados previamente, entiende este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que la presente reclamación debe ser estimada debiendo proporcionarse a la solicitante la siguiente información.”

Por todo ello,

*SOLICITO: Que tenga por presentado este escrito, en tiempo y forma, tenga por interpuesta Reclamación ante este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y que, de conformidad con lo expuesto en la misma, previo los trámites oportunos, se estime la presente Reclamación por la que se reconozca el derecho de acceso a la información por parte de MIFCO en los términos expuestos en la petición de información de 12 de febrero de 2025 y, consiguientemente con ello, insté a la AEMPS a la Resolución de la petición de acceso a la información de 12 de febrero de 2025 y facilite la información que MIFCO solicitó en fecha 12 de febrero de 2025».*

5. Con fecha 28 de marzo de 2025, el Consejo trasladó la reclamación al Ministerio requerido solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considere pertinentes. El 23 de abril de 2025 tuvo entrada en este Consejo, junto a la resolución adoptada, escrito en el que se señala lo siguiente:

*«(...) Vista la reclamación interpuesta por la parte recurrente y, a tenor de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se informa lo siguiente:*

*Que debido a un error informático que nos ha impedido recibir la solicitud de transparencia interpuesta por MIFCO BIOBRANDS en el periodo que los mismos indican, hemos elaborado la correspondiente resolución de concesión parcial de información, la cual será notificada a esta empresa reclamante vía GESAT.*

*Por tanto, sirvan estas alegaciones para remitirnos a la respuesta proporcionada en la mencionada resolución».*

En la Resolución aportada en fase de alegaciones de fecha 23 de abril de 2025 la AEMPS acordó lo siguiente:

*«(...) El objeto de la solicitud de acceso a la información es el siguiente [...lo reproduce...]*



(...) A tenor del contenido de la solicitud, se resuelve por parte de la Dirección de esta Agencia, **CONCEDER PARCIALMENTE** el acceso a la información solicitada en el ámbito de la AEMPS informando de lo siguiente:

La proporción de la información no concedida en el presente caso estaría encuadrada dentro de los supuestos que dan lugar a la inadmisión del artículo 18.1 LTAIBG, apartado c), que se refiere a solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.

Para poder suministrar la información solicitada, y, siendo nuestro criterio respaldado por la Resolución 792/2021 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, se tendría que llevar a cabo una compleja reelaboración, puesto que se trata de una serie de datos que no constan en un solo archivo o expediente del que poder extraerlos. Habría que hacer uso y búsqueda manual de gran cantidad de información y documentación archivada en diferentes expedientes correspondientes a todas las solicitudes de autorización de cultivos de plantas de *Cannabis sativa L.* a las que hace referencia el solicitante.

Entendemos, por tanto, que para facilitar la información solicitada habría que analizar cada expediente correspondiente a cada una de las peticiones realizadas y extraer la información detallada que se pide, todo ello manualmente, dado que no existe una base de datos creada para tal fin, puesto que carecería de utilidad para el trabajo del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

Es decir, para dar respuesta a lo pedido con todos los datos y con ese nivel de detalle habría que llevar a cabo diversas operaciones para extraer, ordenar y separar la información, y posteriormente clasificarla de un gran volumen de expedientes. No obstante lo dispuesto anteriormente, podrá consultar en la página web de la AEMPS, [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estupefacientes-y-psicotropos/#proce\\_cannabis](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estupefacientes-y-psicotropos/#proce_cannabis), los requisitos y actuaciones requeridas para autorizar cultivos de plantas que puedan producir estupefacientes, como es el caso del Cannabis, con parte de la información solicitada, con la que el solicitante puede elaborar su consulta.  
(...)».

6. Concedido trámite de audiencia a la reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; se recibió escrito el 14 de mayo de 2025 en el que señala que:



**«PRIMERA. - ANTECEDENTES DE NECESARIO CONOCIMIENTO**

*En primer lugar, MIFCO BIOBRANDS, S.L presentó, en fecha 12 de febrero de 2025, escrito ante la (...) “AEMPS”) solicitando acceso a la información, (...)*

*No habiéndose resuelto la petición de información de 12 de febrero de 2025 por parte de la AEMPS dentro del plazo de 1 mes desde la recepción de la solicitud, MIFCO presentó un segundo escrito, en fecha 17 de marzo de 2025, reiterando a la AEMPS que resolviera dicha petición de acceso a la información.*

*Asimismo, habiendo transcurrido el plazo para la Resolución de la petición de información de 12 de febrero de 2025, previsto en el artículo 20.4 de la Ley 19/2013, sin que la AEMPS diera respuesta a ninguno de los dos escritos presentados por MIFCO, esta parte entendió que la AEMPS había procedido a desestimar la petición de información de 12 de febrero de 2025, por silencio administrativo negativo. Consiguientemente con ello, MIFCO interpuso un recurso ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, dando lugar al presente expediente nº653/2025. Sin embargo, y paralelamente a este expediente, la AEMPS procedió a resolver de manera expresa y extemporánea la petición de información de que esta parte presentó el pasado 12 de febrero de 2025, dando lugar a la Resolución de concesión de la solicitud de acceso a la información pública nº102944, emitida por la AEMPS, en fecha 23 de abril de 2025, por la que se resuelve conceder parcialmente acceso a la información solicitada por MIFCO (en adelante, “Resolución nº102944, de 23 de abril de 2025”). Esta parte ya anuncia que va a impugnar esta resolución ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de conformidad con lo dispuesto en el art. 24 de la Ley 19/2013, porque en realidad no da acceso a ninguna información.*

**SEGUNDA. – NULIDAD DE LA RESOLUCIÓN Nº102944, DE 23 DE ABRIL DE 2025, POR SER CONTRARIA A DERECHO: NO NOS ENCONTRAMOS ANTE UN SUPUESTO DE “REELABORACIÓN” DE LA INFORMACIÓN.**

*En primer lugar, debemos poner de manifiesto que la Resolución nº102944, de 23 de abril de 2025, resuelve conceder un acceso “parcial” a la información solicitada por MIFCO, sin embargo, esta manifestación es falsa, por cuanto la única información que supuestamente la AEMPS facilita a MIFCO es un enlace a la página web de la AEMPS que no da respuesta alguna a las cuestiones planteadas por MIFCO. Por tanto, a pesar de que la Resolución indique que se concede parcialmente acceso a la información pedida por MIFCO esta es una afirmación falsa puesto que a la práctica NO se facilita acceso a nada de lo solicitado.*



*Aclarado lo anterior, conviene analizar el motivo de fondo por el cual la AEMPS deniega el acceso a la información petitionada por MIFCO. Al respecto, la Resolución n°102944, de 23 de abril de 2025, dispone como motivos que “la proporción de la información no concedida en el presente caso estaría encuadrada dentro de los supuestos que dan lugar a la inadmisión del artículo 18 LTAIBG, apartado c), por ser solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración” y se añade “se tendría que elaborar una compleja reelaboración, puesto que se trata de una serie de datos que no constan en un solo archivo o expediente del que poder extraerlos. Habría que hacer uso y búsqueda manual de gran cantidad de información y documentación archivada en diferentes expedientes correspondientes a todas las solicitudes de autorización de cultivos de plantas de cannabis sativa L. a las que hace referencia el solicitante.” Asimismo, la AEMPS justifica la denegación de acceso a la información apoyándose en la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno n°792/2021.*

*Al respecto, en primer lugar, debemos poner de manifiesto que la jurisprudencia interpreta y dictamina que deben interpretarse de manera restrictiva los supuestos que dan lugar a la inadmisión de las peticiones de información de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley 19/2013, puesto que debe primar el derecho de acceso a la información. En este sentido, transcribimos parte de la Sentencia del Tribunal Supremo 3530/2017, de 16 de octubre de 2017, en la que fija dicho criterio:*

*“La formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información. Por ello, la causa de inadmisión de las solicitudes de información que se contempla en el artículo 18.1.c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, no opera cuando quien invoca tal causa de inadmisión no justifique de manera clara y suficiente que resulte necesario ese tratamiento previo o reelaboración de la información.”*

*Dejado sentado lo anterior, es absolutamente imprescindible en el presente caso analizar cómo la jurisprudencia ha interpretado el concepto y el alcance de la “reelaboración” recogido en el artículo 18.1.c) de la Ley 19/2013, dado que este es el precepto que hace valer la AEMPS para denegar el acceso a la información a*



MIFCO. Al respecto, es imprescindible citar la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo contencioso-administrativo, nº1547/2017 de 16 octubre, la cual analiza el concepto de “reelaboración”, manifestándose en los siguientes términos:

*“Ciertamente, el suministro de información pública, a quien ha ejercitado su derecho al acceso, puede comprender una cierta reelaboración, teniendo en cuenta los documentos o los datos existentes en el órgano administrativo. Ahora bien, este tipo de reelaboración básica o general, como es natural, no siempre integra, en cualquier caso, la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1.c) de la Ley 19/2013.”*

*En el mismo sentido se expresa la más reciente Sentencia del Tribunal Supremo nº810/2020, de 3 de marzo, la cual reproduce los términos transcritos de la Sentencia nº1547/2017 de 16 de octubre, y continúa analizando el concreto caso que enjuicia para determinar si se dan o no los supuestos que permitan identificarla: [...la reproduce...]*

*Por tanto, el Tribunal Supremo, en el supuesto enjuiciado, reconoce que existe “reelaboración” cuando se dan los siguientes requisitos: i) la procedencia de la documentación requerida no se encuentra toda en el mismo órgano administrativo; ii) la información se encuentre clasificada según la Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales, modificada por Ley 48/1978; iii) extenso límite temporal de la información solicitada y iv) el tipo de soporte (físico o informático) en que se encuentre la documentación.*

*Posteriormente, el mismo Tribunal Supremo, en la Sentencia nº1256/2021, de 25 de marzo, tras reproducir los razonamientos anteriores, abunda en el hecho de que la información solicitada se encontró diseminada y dispersa, así como en distintos soportes, como motivos para apreciar la concurrencia de la “reelaboración”:*

*“La Sala apreció en el indicado caso la necesidad de la acción previa de reelaboración de la información, y por tanto la concurrencia de la causa de inadmisión, debido a que la información no se encontraba en su totalidad en el órgano al que se solicita, sino que se trataba de información pública dispersa y diseminada, que debía ser objeto de diversas operaciones de recabarla de otros órganos, ordenarla, separar la información clasificada y sistematizarla, aparte de que se trataba de información en distintos soportes físicos e informáticos.”*



*Asimismo, la AEMPS tampoco puede desestimar nuestra petición de información por el hecho de solicitar información de diversos expedientes administrativos y así mismo lo ha dictaminado la jurisprudencia del Tribunal Supremo recientemente acogida y particularizada por la Audiencia Nacional en su Sentencia nº359/2022, de 31 de enero, por cuanto, en su FJ Tercero razona en los siguientes términos sobre el sentido del concepto de reelaboración: [lo reproduce] (...)*

*Al respecto, debemos poner de manifiesto que el supuesto analizado en la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno nº792/2021 en la que se apoya la AEMPS para justificar que en el presente caso nos encontramos ante un supuesto de “reelaboración” de información y, por ello, amparada su denegación por el artículo 18.c) de la Ley 19/2013, las circunstancias del caso en las que se dictó nada tienen que ver con las del presente supuesto.*

*En el presente expediente, nosotros no nos encontramos en ningún supuesto de “reelaboración,” por cuanto:*

- 1. Toda la información que solicita MIFCO está en poder la AEMPS. No estamos ante un supuesto de información dispersa o diseminada en diversas administraciones ni tan siquiera en distintos órganos, sino que todos ellos han sido dictados por la Dirección General de la AEMPS. Es la AEMPS quien concede las autorizaciones en materia de cultivo, producción, importación, exportación, distribución y comercialización de estupefacientes, información de las cuales es la que se solicita por parte de MIFCO.*
- 2. MIFCO ha identificado los expedientes de los que se pide información. El hecho que los datos no consten solo en un expediente administrativo no es motivo suficiente para alegar que es un supuesto de reelaboración pues así lo dictamina la Audiencia Nacional en su Sentencia 359/2022, de 31 de enero.*
- 3. La petición de información realizada se solicita la información de las autorizaciones en vigor, por tanto, la petición de información no tiene un alcance temporal extenso.*
- 4. Toda la documentación se encuentra digitalizada en soporte informático. No hay documentos en soporte papel, puesto que todas las personas jurídicas deben relacionarse telemáticamente con la administración desde 2019 y, como hemos indicado, se solicita información de las autorizaciones vigentes concedidas por la AEMPS.*



5. La petición de información realizada por MIFCO no es información clasificada ni confidencial que requiere ser objeto de protección, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales, modificada por Ley 48/1978.

6. Solo existen 9 empresas autorizadas en toda España para el cultivo de cánnabis medicinal, todas ellas autorizadas por la AEMPS y de esas 9 empresas esta parte solo pide la información anonimizada de las que tengan un banco de germoplasma autorizado, que entendemos serán las mismas más o menos.

Consiguientemente por ello, no puede apreciarse de ningún modo que en el presente caso puede desestimarse la petición de información solicitada por MIFCO en base a una supuesta “reelaboración de información” que no se da en el presente supuesto.

(...)

**TERCERA. – NULIDAD DE LA RESOLUCIÓN N°102944, DE 23 DE ABRIL DE 2025, POR SER CONTRARIA A DERECHO: FALTA DE MOTIVACIÓN**

Sentado todo lo anterior, a esta parte le da la impresión de que la AEMPS no ha hecho ni el más mínimo esfuerzo para analizar todas las cuestiones que MIFCO había puesto de relieve y solicitado en su escrito de petición de información de 12 de febrero de 2025 y que simplemente, mediante la Resolución n°102944, de 23 de abril de 2025, despacha de manera genérica la petición efectuada por MIFCO.

En este sentido, conviene por de relieve que MIFCO en su escrito de petición de información de 12 de febrero de 2025 solicitaba diversa información, absolutamente específica y concreta toda ella y que no requería de ninguna tarea de reelaboración, por ejemplo:

“Asimismo, se solicita acceso a la información relativa a las siguientes cuestiones sobre bancos de germoplasma:

a. Información relativa a las empresas que tengan concedida una autorización por parte de la AEMPS para disponer de un banco de germoplasma:

número de empresas autorizadas con banco de germoplasma, identificación de las mismas e indicación de si su autorización corresponde a:

i. Fines de investigación;

ii. Para la producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos con fines médicos y científicos; o iii. Para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes con fines médicos”



*En el mismo sentido, se solicitó a la AEMPS tener la información de bajo qué licencia se puede autorizar el banco de germoplasma:*

*“Información relativa al tipo de autorización de la AEMPS (investigación, producción y/o fabricación para fines médicos y científicos) concedida a las instalaciones con banco de germoplasma.”*

*Estas son peticiones de información del escrito de MIFCO, de 12 de febrero de 2025, las citamos a modo de ejemplo, pero podríamos citar muchas más.*

*Sin embargo, la AEMPS argumenta de manera genérica que todas las peticiones de MIFCO piden demasiada información detallada que les comporta tener que revisar muchos expedientes y reelaborar documentación, pero, como efectivamente se puede comprobar, MIFCO en su escrito solicitaba cuestiones muy concretas que no necesitan reelaboración alguna y que la AEMPS ha evitado y obviado facilitar dicha información. Es más, la AEMPS no acredita ni justifica ni aporta ningún documento o soporte que respalda sus manifestaciones como “se tendría que elaborar una compleja reelaboración, puesto que se trata de una serie de datos que no constan en un solo archivo o expediente del que poder extraerlos.”*

*En este sentido y como ya pusimos de relieve, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en anteriores ocasiones ya ha instado a la AEMPS a facilitar acceso a la información que se le había solicitado. En este sentido, y en un supuesto similar al presente, debemos traer a colación la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno n.º 0511/2017, de 14 de febrero de 2018, en la que este Consejo instó a la AEMPS para que facilitase información solicitada por una mercantil del sector del cánnabis:*

*“5. En atención a lo indicado anteriormente, pueden alcanzarse las siguientes conclusiones:*

- La AEMPS es competente para otorgar autorizaciones para el cultivo, producción, importación, exportación, distribución y comercialización de estupefacientes sujetos a fiscalización.*
- La AEMPS dispone de los datos de autorizaciones segregadas por tipo de sustancia.*

*Así, por ejemplo, al menos en lo relativo a las autorizaciones de cannabis, dispone de los datos relativos a autorizaciones solicitadas y autorizaciones concedidas.*

- Aunque se afirma que no tiene previsto publicar datos de producción ni estadísticos, al igual que nunca se han publicado los datos de producción de /os cultivos de otras plantas destinadas a la obtención de estupefacientes, no niega que disponga de ellos.*



De hecho, se afirma que cuando se solicitan estos datos por los medios de comunicación, la AEMPS informa de ellos, guardando los aspectos de confidencialidad necesarios.

- La solicitud no se refiere a datos de producción o estadísticos, sino a número de autorizaciones concedidas así como las personas físicas o jurídicas que reciben la autorización. Dicha información también está en poder de la AEMPS y la proporciona cuando es requerida para ello.

(...)

8. A la vista de estos criterios, este Consejo de Transparencia entiende que no resulta de aplicación al presente caso la causa de inadmisión invocada (relativa al artículo 14.1 de la Ley 19/2013), por los siguientes motivos:

- Ha quedado acreditado que la AEMPS es competente para tramitar las autorizaciones por las que se interesa la reclamante, por lo que dispone de los datos sobre el número de autorizaciones que han sido concedidas. Asimismo, dispone de esta información desagregada por tipo de sustancia, y, en concreto, cannabis, que es por la que se interesa la solicitante.

- La LTAIBG reconoce en su art. 13 el derecho a acceder a información pública entendida como /os contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. Es decir, no se reconoce el derecho a acceder a únicamente a un documento como parece que pretende la AEMPS, sino a información.

- En el caso que nos ocupa, la solicitante quiere conocer datos (cuántas autorizaciones) e información (los titulares de las mismas) que afectan al cultivo, producción, fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de estupefacientes, todos ellos relacionados con la función de control en la materia que se encomienda a la AEMPS.

- En relación con lo anterior, y dado el tipo de información que se solicita, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno entiende que la misma entronca directamente con la ratio iuris de la LTAIBG, concretamente, el conocimiento por parte de los ciudadanos del ejercicio de las funciones que tienen encomendadas los Organismos Públicos así como la rendición de cuentas por las decisiones que se adoptan.

(...)

13. Como conclusión, por todos los argumentos desarrollados previamente, entiende este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que la presente reclamación debe ser estimada debiendo proporcionarse a la solicitante la siguiente información.”



Por todo ello, procede también anular la Resolución nº102944 de la AEMPS, de 23 de abril de 2025, por ser la misma nula de pleno derecho de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47.1.e) de la Ley 39/2015 o, subsidiariamente, anulable de conformidad con el artículo 48 de la Ley 39/2015.

Por todo ello,

SOLICITO: Que tenga por presentado este escrito, en tiempo y forma, tenga por cumplimiento el trámite de audiencia concedido, tenga a bien admitir las referidas alegaciones y, de conformidad con las mismas previo los trámites oportunos, se anule la Resolución de la AEMPS de y se resuelva estimar a la totalidad la Reclamación de esta parte, reconociéndose el derecho de acceso a la información por parte de MIFCO en los términos expuestos en la petición de información de 12 de febrero de 2025 y, consiguientemente con ello, insté a la AEMPS a facilitar la información que MIFCO solicitó en fecha 12 de febrero de 2025».

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG<sup>3</sup>](#) y en el [artículo 13.2.d\) del Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.<sup>4</sup>](#), el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para conocer de las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG<sup>5</sup>](#), se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12<sup>6</sup>](#) el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone en el artículo 13, «los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones».

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de “formato o soporte”. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza

<sup>3</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#α38>

<sup>4</sup> <https://www.boe.es/eli/es/rd/2024/07/02/615>

<sup>5</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#α24>

<sup>6</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#α12>



“pública” de las informaciones: (a) que se encuentren “en poder” de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “en el ejercicio de sus funciones”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide el acceso a información relativa a las autorizaciones concedidas a empresas por la AEMPS en materia de investigación, producción y/o fabricación de cannabis y sus productos con fines médicos y científicos, así como para disponer de un banco de germoplasma, y por último, en cuanto al origen del material de partida que utilizan aquellas según conste en los expedientes de autorizaciones concedidas.
4. Antes de entrar a examinar el fondo de asunto, procede recordar que el artículo 20.1 LTAIBG dispone que *«[l]a resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante»*.

En el presente caso, el órgano competente no respondió al solicitante en el plazo máximo legalmente establecido, sin que conste causa o razón que lo justifique. A la vista de lo expuesto, es obligado recordar a la Administración que la observancia del plazo máximo de contestación es un elemento esencial del contenido del derecho constitucional de acceso a la información pública, tal y como el propio Legislador se encargó de subrayar en el preámbulo de la LTAIBG, al manifestar que *«con el objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta»*.

No obstante, el Ministerio reclamado afirmó en fase de alegaciones (de fecha 23 de abril de 2025) que concedía parcialmente la información aportando al efecto resolución administrativa de esa misma fecha (y por tanto, dictada dos meses y medio después de presentarse la solicitud), concediendo -según sus propias palabras- parte de la información mediante su remisión al enlace web indicado [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estupefacientes-y-psicotropos/#proce\\_cannabis](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estupefacientes-y-psicotropos/#proce_cannabis) concerniente a los requisitos y actuaciones requeridos



para autorizar cultivos de plantas que puedan producir estupefacientes, como es el caso del cannabis, con el fin de que el solicitante pudiera elaborar su propia consulta, e inadmitiendo el resto de la información solicitada -al amparo de lo dispuesto en el artículo 18.1.c) LTAIBG- con indicación de que la divulgación de la misma implicaba una acción previa de reelaboración.

5. A los efectos de resolver adecuadamente esta reclamación procede verificar si, en efecto, cabe entender parcialmente satisfecho el derecho de acceso a la información con la remisión al enlace web indicado -ex artículo 22.3 LTAIBG- y si concurre en este caso la causa de inadmisión invocada del artículo 18.1.c) LTAIBG.

Recuérdese que el artículo 22.3 LTAIBG establece que *«[s]i la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella»*. Este Consejo tiene apuntado en numerosas ocasiones y contemplado en su criterio interpretativo CI/009/2015, de 12 de noviembre de 2015, que *«en ningún caso será suficiente únicamente la remisión genérica al portal o a la sede o página web correspondiente. Es necesario que se concrete la respuesta. Ésta (...) deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información (...)»*.

En el presente caso, de la lectura de la página web indicada se advierte que en el punto 3 de la misma -que lleva por rúbrica *“Autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes o psicótrpos con fines médicos”*- se informa acerca de los requisitos y actuaciones requeridos para autorizar cultivos de plantas que puedan producir estupefacientes y consta además, entre otras cosas, el impreso normalizado de solicitud correspondiente. Complementariamente, consta también en la web indicada en el link [Estupefacientes y Psicótrpos | AEMPS](#), un apartado donde constan los *Requisitos para la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes*.

Ahora bien la solicitud presentada por el interesado se refiere específicamente a las autorizaciones concedidas por la AEMPS -según el desglose indicado- a las personas jurídicas identificadas (y no a los requisitos legales para la obtención, en general, de las autorizaciones), así como las autorizaciones concedidas para disponer de un banco de germoplasma, y por último, el origen del material de partida que utilizan,



de lo que se colige que pese a la información proporcionada vía remisión a la web, el derecho de acceso a la información concreta solicitada no se satisfizo.

6. Dicho lo anterior, procede ahora determinar si concurre en este caso la causa de inadmisión invocada por la AEMPS del artículo 18.1.c) LTAIBG para la denegación de la información solicitada o no.

Como este Consejo ha reiterado repetidamente, el análisis de toda causa de inadmisión o límite que pretenda aplicarse al derecho de acceso a la información pública, ha de realizarse partiendo de la formulación amplia en el reconocimiento y en la configuración legal del mismo, que exige, en consecuencia, una interpretación estricta, cuando no restrictiva, de las causas de inadmisión y los límites legales; lo que no permite aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del mismo [Sentencia del Tribunal Supremo (STS) de 16 de octubre de 2017 (ECLI:ES:TS:2017:3530)]. En consecuencia, *«la aplicación de los límites al acceso a la información requiere su justificación expresa y detallada que permita controlar la veracidad y proporcionalidad de la restricción establecida»* [SSTS de 11 de junio de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:1558) de 2 de junio de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:2272)].

En particular, y en lo que concierne a la concreta causa de inadmisión invocada en este caso, tal como se puso de manifiesto en la STS de 3 de marzo de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:810) *«(...) el suministro de información pública, a quien ha ejercitado su derecho al acceso, puede comprender una cierta reelaboración, teniendo en cuenta los documentos o los datos existentes en el órgano administrativo. Ahora bien, este tipo de reelaboración básica o general, como es natural, no siempre integra, en cualquier caso, la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1.c) de la Ley 19/2013. La acción previa de reelaboración, por tanto, en la medida que a su concurrencia se anuda una severa consecuencia como es la inadmisión a trámite de la correspondiente solicitud, precisa que tales datos y documentos tenga un carácter complejo, que puede deberse a varias causas (...).»*

Entre esas causas, la citada sentencia destaca el hecho de que se tenga que realizar el tratamiento a partir de *«una información pública dispersa y diseminada»*, que requiera de una *«labor consistente en recabar, primero; ordenar y separar, después, lo que es [en el caso enjuiciado en la sentencia] información clasificada o no; sistematizar, y luego, en fin, divulgar tal información»*, o que la misma se encuentre en soportes (físicos e informáticos) diversos. Jurisprudencia, la reseñada, que se reitera en la STS de 25 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:1256) en la que se incluye



en el concepto de reelaboración aquella información que, al no encontrarse en su totalidad en el órgano al que se dirige la solicitud, ha de ser recabada de otros órganos, y se remarca que no puede confundirse la supresión o anonimización de datos con un supuesto de reelaboración de la información pública.

Se confirma, así, el criterio de este Consejo de Transparencia (criterio interpretativo 7/2015) en el que se señaló que la acción de reelaboración se refiere a aquellos supuestos en los que la información debe elaborarse expresamente para dar respuesta a lo solicitado, haciendo uso de diversas fuentes de información -sin que pueda confundirse con el proceso de anonimización o con la solicitud de información voluminosa-; así como a aquellos supuestos en que la Administración requerida no dispone de los medios necesarios para extraer y explotar la información concreta que se reclama.

Sentado lo anterior y a la luz de lo alegado por la AEMPS en esta vía de reclamación, se verifica la ausencia de justificación suficiente conforme a la LTAIBG y en los términos exigidos por la jurisprudencia dictada al efecto para contemplar la concurrencia de la referida causa de inadmisión, toda vez que la explicación ofrecida por aquella se revela genérica, estereotipada y única para los tres puntos que integran la solicitud, a la que responde en bloque, con lo que resulta claramente insuficiente a los fines legales pretendidos, sin que haya hecho esfuerzo argumentativo alguno para justificar su aplicación específica al caso concreto objeto de examen. Circunstancia a la que se suma que la función de revisión del Consejo en este caso, se ve claramente dificultada, al tratarse de un acto presunto, por lo que únicamente cuenta para el examen del caso con los elementos de juicio aportados por las partes en esta vía de reclamación.

No obstante, este Consejo ha podido constatar que en la web de la AEMPS, ésta, dispone de *una base de datos de autorizaciones vigentes concedidas* para el cultivo de cannabis ([Autorizaciones vigentes emitidas por la AEMPS para el cultivo de plantas de cannabis](#)) lo que evidencia que no se trata, al menos, en este punto, de información pública dispersa y diseminada, cuya obtención exija una labor compleja de reelaboración, al estar plenamente identificada y localizada en el órgano a que se dirige la solicitud. Lo que es distinto a que la AEMPS disponga de una *base de datos de las solicitudes presentadas* -que no es lo solicitado en este caso- extremo que la AEMPS reconoció no disponer -y así se reflejó en la R CTBG 1016/2024-, inadmitiendo la solicitud formulada en ese caso por una interesada y verificando entonces la concurrencia de la causa de inadmisión del artículo 18.1.c) LTAIBG.

R CTBG

Número: 2025-0822 Fecha: 09/07/2025



A lo anterior se suma además que la AEMPS ha hecho caso omiso del precedente administrativo invocado a su favor por el reclamante en relación con el asunto resuelto por este Consejo en la R CTBG 511/2017, de tenor ciertamente similar al presente, que pone en evidencia que lejos de lo afirmado por aquélla, la información solicitada existe y además, sino total al menos parcialmente, está en poder de la AEMPS.

Se argumentó entonces que 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 -en vigor- señala en su artículo segundo que:

*«Uno. Quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la Lista I. Dos. No obstante, si se pretendiera utilizar las sustancias de dicha Lista I para fines científicos, se habrá de solicitar concretada y detalladamente, en caso caso, de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, la cual, cuando lo estime oportuno, dará autorización para ello, especificando las normas de control procedentes»*

Por su parte, el artículo sexto se pronuncia en los siguientes términos:

*«Uno. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen o pretendan dedicarse a la fabricación de cualquier sustancia consignada en las Listas II, III y IV del anexo uno deberán estar autorizadas e inscritas –así como su Director Técnico responsable–, para la continuación o, previamente, para el comienzo de dicha fabricación en un registro que a tal efecto se establecerá en los correspondientes servicios farmacéuticos de Control de estupefacientes y psicotrópicos de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica. Las autorizaciones a que se refiere este artículo no afectarán a las que correspondan al Ministerio de Industria y Energía».*

Por otro lado, la AEMPS, como Agencia Estatal adscrita al Ministerio de Sanidad tiene atribuida las siguientes competencias (ex artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto):

*«3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a*



*los medicamentos de uso humano y veterinario. Asimismo se procederá, de oficio, a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de las mismas. (...) 11. Elaborar informes de utilidad terapéutica de los medicamentos, en el marco del artículo 90.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, o a solicitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. (...) 27. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. 28. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales».*

Por su parte la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas, regula en sus artículos séptimo a décimo, la autorización de cultivos de plantas destinadas a la producción de sustancias estupefacientes o que se puedan emplear como tales -quedando fuera el cultivo de la planta de la «cannabis» destinada a fines industriales, siempre que carezca del principio activo estupefaciente (artículo noveno)- atribuyéndosela al Servicio de Control de Estupefacientes; departamento éste que forma parte integrante de la estructura administrativa de la AEMPS.

7. En definitiva, de acuerdo con lo expuesto, la información solicitada es información pública que la AEMPS no ha negado que esté en su poder y no habiendo acreditado conforme a las exigencias legales expuestas que concurra en este caso la causa de inadmisión del artículo 18.1.c), procede la estimación de la reclamación.

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede



**PRIMERO: ESTIMAR** la reclamación presentada frente a la AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD

**SEGUNDO: INSTAR** a AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita a la reclamante la siguiente información:

1. Acceso a la información relativa a las concretas condiciones de las autorizaciones que han sido concedidas por parte de la AEMPS a las siguientes empresas (sin revelar, indicar ni relacionar cada empresa con su autorización) para realizar las siguientes actividades:

a) Autorizaciones concedidas con fines de investigación:

ASOCIACIÓN NAVARRA PARA LA INVESTIGACIÓN DEL CAÑAMO (ANIC)
BHALUTEK SENS S.L.
BIOBIZZ WORLDWIDE S.L.
BIO ISLAND XXI S.L.
CANNAFLOS GENETICS S.L.

CAÑAMO Y FIBRAS NATURALES S.L. (CAFINA S.L.)
INSTITUTO BOTÁNICO DE BARCELONA CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS, M.P. (IBB-CSIC)
INSTITUTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y CELULAR DE PLANTAS (IBMCP)
INSTITUTO DE RECERCA I TECNOLOGIA AGROALIMENTARIES (IRTA)
INVESEED TECHNOLOGIES S.L.
PHENOSPHERE S.L.
PHYTOPLANT RESEARCH, S.L.
QUORUM BIOMEDICAL S.L.
SOVEREIGN FIELDS S.L.
TRICHOME PHARMA S.L.
UCIE ARS INNOVATIO



b) Autorizaciones concedidas para la producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos con fines médicos y científicos:

BHALUTEK SENS S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.
CANNAFLOS GENETICS S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.
LINNEO HEALTH, S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos y científicos.
MEDICAL PLANTS, S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos.
NATURHEMP S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos.
OILS4CURE S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para el desarrollo de un ensayo clínico.
ONDARA DIRECTORSHIP S.L.U.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos.
PHYTOPLANT RESEARCH, S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.
SOVEREIGN FIELDS S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la producción de semillas y esquejes de Cannabis sativa L. con fines médicos y/o científicos.

c) Autorizaciones concedidas para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes con fines médicos:

d) CANNABASA AGRO AND PHARMA S.L.: autorización para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de intermedio crítico de principios activos estupefacientes (cannabis) con fines médicos.

2. Asimismo, se solicita acceso a la información relativa a las siguientes cuestiones sobre bancos de germoplasma:

a. Información relativa a las empresas que tengan concedida una autorización por parte de la AEMPS para disponer de un banco de germoplasma: número de empresas autorizadas con banco de germoplasma, identificación de las mismas e indicación de si su autorización corresponde a:

i. Fines de investigación;



ii. Para la producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos con fines médicos y científicos; o

iii. Para la obtención de los lotes necesarios para la validación del proceso de fabricación de principios activos estupefacientes con fines médicos

b. Respecto las empresas que tienen autorizado un banco de germoplasma, solicitamos información respecto si el banco es propio (obtenido por adquisición y/o por un proceso de mejora genética para obtención de nuevas variedades) o es cedido por un tercero. En caso de tratarse de bancos con variedades de terceros radicados en territorio español, o de terceras empresas nacionales que dispongan de un banco de germoplasma cedido por otra empresa nacional solicitamos indicación de su titularidad y de la autorización concedida por la AEMPS vinculada a qué actividad (fines de investigación o producción y/o fabricación). En cualquier caso, información sobre si todas las empresas autorizadas para preservar un banco de germoplasma disponen o disponían de un objetivo o cliente concreto en el momento de producir y/o recibir las unidades de plantas e instaurar cada variedad en dicho banco de germoplasma. Así mismo, información sobre si una vez finalizadas las actividades de cultivo que fueron autorizadas por la AEMPS para dichas variedades a cada entidad concreta, si se ha autorizado a la empresa tenedora del germoplasma su preservación sin un objetivo ni cliente concreto, más allá de tener como objetivo la preservación del banco de germoplasma propiamente dicha para ser utilizada en el futuro con fines de investigación y/o médicos.

c. Información relativa al tipo de autorización de la AEMPS (investigación, producción y/o fabricación para fines médicos y científicos) concedida a las instalaciones con banco de germoplasma.

3. Por último, se solicita acceso a la información relativa al origen del material de partida que utilizan aquellas empresas que disponen de autorización de la AEMPS para producción y/o fabricación de Cannabis y sus productos para fines médicos y científicos, según conste en los expedientes de autorizaciones concedidas:

a. Solicitamos información sobre el origen del material de partida que conste tanto en los expedientes tramitados para la concesión de las autorizaciones de cultivo de cannabis como en aquellas de concesión de autorizaciones de superficies de cultivo específicas a favor de las 4 empresas que disponen de autorización de la AEMPS para desarrollar actividades de producción y/o fabricación de Cannabis para fines médicos y científicos, indicando si el mismo se obtiene mediante la importación desde el extranjero o si se obtiene desde un banco de germoplasma ubicado en España y, en este último caso, código de autorización y titular de la misma.



4. En el supuesto de los interesados considerasen o alegasen que la información solicitada forma parte de su secreto industrial y la AEMPS así lo concediese, esta parte requiere expresamente que la información solicitada se provea de forma pseudonimizada, otorgando a cada titular un número aleatorio al que se le correlacione toda la información sobre las circunstancias de su licencia comprendiendo todos los términos referidos en el presente escrito:

a. Copia íntegra de la licencia concedida (investigación o producción y/o fabricación genérica y específicas de superficie de cultivo) eliminando o ensombreciendo/tachando los elementos que permitan la identificación de su titular; en su defecto

b. Información sobre el tipo de licencia concedida,

c. Información sobre el banco de germoplasma que comprenda cada licencia, la ubicación geográfica de este último, su titularidad vinculada al titular de la licencia o de tercero -y vinculado a licencia de tercero- (coincidiendo con el pseudónimo numérico asignado a cada uno)

d. Información sobre las circunstancias del material de partida de cada autorización general y específica de cultivo (correlacionándolo con el pseudónimo numérico asignado a cada uno».

**TERCERO: INSTAR** a la AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el mismo plazo máximo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada a la reclamante.

De acuerdo con el [artículo 23.1<sup>7</sup>](#), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre<sup>8</sup>](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto

---

<sup>7</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

<sup>8</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>



en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa](#)<sup>9</sup>.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

**R CTBG**  
Número: 2025-0822 Fecha: 09/07/2025

---

<sup>9</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>