



El libro de contabilidad de los cultivos de cannabis y de los productos obtenidos

Cuando una resolución de autorización de cultivo de la AEMPS exige un "libro de contabilidad de los cultivos de Cannabis y de los productos obtenidos" podemos interpretar que se remite al **libro de contabilidad de estupefacientes** previsto en los artículos 20 y 21 del **Real Decreto 1675/2012**, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, aplicado al cannabis conforme a la Convención Única de 1961 y a los criterios interpretativos publicados por la AEMPS.

MIGUEL TORRES BLÁNQUEZ
SENIOR COUNSEL, BAKER TILLY

Las resoluciones de autorización de cultivo de cannabis expedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) incluyen un apartado que dispone lo siguiente:

La ENTIDAD llevará un libro de contabilidad de los cultivos de Cannabis y de los productos obtenidos, así como de la destrucción, en su caso, de los mismos, que deberá conservar en sus instalaciones durante al menos 2 años desde la fecha de la última anotación.

El registro de estupefacientes, como el cannabis, deriva de la **Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes**, cuyo artículo 34.b) dispone que:

Las Partes exigirán: b) Que las autoridades administrativas, los fabricantes, los comerciantes, los hombres de ciencia, las instituciones científicas y los hospitales lleven registros en que consten las cantidades de cada estupefaciente fabricado, y de cada adquisición y destino dado a los estupefacientes. Dichos registros serán conservados por un período de dos años por lo menos.

El Real Decreto 1675/2012, dispone que todas las **entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos**

estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes en el que se anotarán todos los **movimientos** que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado, y que para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos: a) Fecha, b) N.º de receta, orden de dispensación o vale, c) Identificación de entrada o salida, d) Proveedor o prescriptor, e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.

El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en **soporte papel**, para cumplimentación manual o informatizada, o en **soporte electrónico** y deberá ser **autorizado por la administración sanitaria** competente.

La **edición** de estos libros corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos (COF) y para su **validación y distribución** se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Por tanto, la entidad interesada deberá solicitarlo al COF de la provincia donde se ubiquen sus instalaciones y contactar con la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma correspondiente o con el Servicio de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas del Área o Dependencia de Sanidad y Política Social de la Subdelegación o Delegación del Gobierno correspondiente para su correcta diligencia.

Según el artículo 21 del Real Decreto 1675/2012, el libro en papel podrá ser sustituido por **formato electrónico**, siempre que el correspondiente sistema informático cumpla con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y haya sido validado. A estos efectos, deberá contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la AEMPS, en sus respectivos ámbitos de competencias. Este informe se emitirá tras la comprobación por la administración competente y la validación de dicho sistema.

Registro de movimientos de cannabis

El 4 de agosto de 2025 la AEMPS publicó en su web unas **aclaraciones sobre la cumplimentación del libro de contabilidad de estupefacientes en relación con el cannabis**, en respuesta a diversas consultas sobre el registro de movimientos de cannabis en el libro de contabilidad de estupefacientes, para facilitar su cumplimiento por parte de las **entidades autorizadas para la fabricación y distribución de cannabis**.

Según estas aclaraciones, se debe asignar uno o varios folios a cada sustancia o producto existente en la instalación, teniendo en cuenta que el cannabis fresco y el cannabis seco son productos distintos y, por tanto, deben registrarse en hojas separadas. En la primera página o portada se incluirá un índice para facilitar la localización de cada sustancia o producto de forma rápida. Las existencias totales (en gramos) deben reflejar con precisión la cantidad exacta de cada sustancia o producto estupefaciente presen-

te en la instalación a la que hace referencia el correspondiente libro de contabilidad.

Movimientos que deben anotarse en el libro de contabilidad de estupefacientes

Se deben anotar todos los movimientos que impliquen una salida o entrada de sustancias y/o productos estupefacientes (cannabis) del conjunto de las instalaciones a las que hace referencia dicho libro, como, por ejemplo:

- Entrada de cannabis fresco tras la cosecha.
- Envío de muestras para analíticas a entidades subcontratadas.
- Salida de cannabis fresco para su transformación en cannabis seco.
- Entrada de cannabis seco tras el proceso de secado.
- Envío del producto terminado al destinatario o cliente.
- Salida de material vegetal fiscalizado para destrucción.
- Pérdidas cuantificables (por ejemplo, muestreo para análisis) y no cuantificables (por ejemplo, vertido de un líquido).
- Salida de cannabis para su transformación en derivados (por ejemplo, extractos).

Las anotaciones deben realizarse en el mismo momento en que se produzca el movimiento, permitiendo así obtener de forma rápida y precisa un balance actualizado de los estupefacientes en la instalación.

Movimientos que no deben anotarse en el libro de contabilidad de estupefacientes

No deben anotarse aquellos movimientos de sustancias o productos entre las diferentes salas, áreas o zonas dentro de una misma instalación, como, por ejemplo:

- Traslado entre salas dentro de la misma instalación
- Movimientos de sustancias estupefacientes al almacén de residuos fiscalizados
- Transformación de sustancia o producto a granel en sustancia o producto envasado dentro de la instalación.

Aunque los movimientos internos no deben ser anotados en el libro de contabilidad de estupefacientes, debe llevarse un registro

interno exhaustivo que garantice la correcta trazabilidad del producto estupefaciente desde la entrada del material vegetal hasta la obtención del producto final o su eliminación como material de desecho. Además, deben mantenerse los registros para el cumplimiento de las buenas prácticas que correspondan (BPAR, NCF Parte II o Parte I).

Cultivos de cannabis con fines de investigación o de producción de semillas y/o esquejes

Se deduce de lo expuesto que el libro de contabilidad de estupefacientes al que se refieren las aclaraciones de la AEMPS es aplicable a las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes, entidades autorizadas para la fabricación y distribución de cannabis, fabricantes de principios activos estupefacientes, entidades de distribución o fabricantes de medicamentos estupefacientes.

Las entidades que tienen autorización de cultivo con fines de investigación, o de producción de semillas y/o esquejes, tienen la obligación de tener un libro de los cultivos de cannabis y los productos obtenidos, pero su contenido no puede ser el mismo que el aplicable a las entidades arriba mencionadas. En estos casos, los productos obtenidos son diferentes dado que no se procesa cannabis con fines médicos. En este sentido, la "entrada de cannabis fresco tras la cosecha" es el primer movimiento que contabilizar según las aclaraciones de la AEMPS, por lo que no tiene en cuenta ninguna contabilización de los cultivos en sí, solamente de su producto en forma de cannabis fresco.

De la misma forma que las entidades que utilicen el libro de contabilidad de estupefacientes editado por los COF con el formato destinado a oficinas y/o servicios de farmacia deberán adaptar las casillas de este libro a lo indicado en la tabla que facilita la AEMPS en su web, las entidades que tengan autorización de cultivo de cannabis con fines de investigación, o de producción de semillas y/o esquejes, deberán adaptarlo a la actividad de cultivo que vayan a desarrollar. En estos casos, no tiene sentido que los COF validen los libros de cultivos y productos obtenidos de las entidades autorizadas con fines de investigación, o de producción de semillas y/o esquejes, dado que pueden ser validados por la AEMPS en el trámite de la autorización de cultivo ●