



MENDEZ+CORTES IP News

SE PUBLICA EL REGLAMENTO PARA LA PRODUCCIÓN, INVESTIGACIÓN Y USO MEDICINAL DE LA CANNABIS

Estimados Clientes y Amigos,

El pasado día 12 de enero de 2021, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el “**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la CANNABIS y sus Derivados Farmacológicos**”, que tiene como objetivo la regulación, el control, el fomento y la vigilancia sanitaria de los derivados farmacológicos y medicamentos de la CANNABIS con fines de producción, investigación, fabricación y médicos”.

Esta nueva regulación que se encontraba pendiente de ser aprobada desde mediados del 2017, cuando se aprobaron cambios en la Ley General de Salud, entrando en vigor el pasado día 13 de enero de 2021.

Este Reglamento se centra en los siguientes aspectos:

- 1) La producción primaria** con el fin de abastecer la fabricación de insumos y generar materia prima para la investigación.
- 2) La investigación para la salud y farmacológica.**
- 3) La fabricación de derivados farmacológicos y medicamentos** y;
- 4) La actividad médica para la realización de diagnósticos, tratamiento preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y cuidados paliativos.**

El reglamento establece que todas las personas interesadas en realizar las investigaciones sobre un uso medicinal del cannabis o marihuana, deberán forzosamente obtener autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), respecto a los permisos de siembra, este deberá tramitarse ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (**SENASICA**) y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (**SNICS**) le corresponderá regular la producción de semillas certificadas, la calificación de semillas y la comercialización y puesta en circulación de todas las semillas de la marihuana.

En cuanto a la prescripción de medicamentos de productos derivados del Cannabis, todos los médicos y/o profesionales de la salud listados en el Artículo 240 de la Ley General de Salud: (**médicos cirujanos; médicos veterinarios**, cuando los prescriban para la aplicación en animales y **cirujanos dentistas**, para casos odontológicos), deberán de obtener una autorización por parte de la **COFEPRIS**, deberán contar con recetas especiales, mismos que contará con un código de barras, número de folio, entre otros requisitos.

De igual forma, este reglamento establece los requisitos para la obtención de permisos de importación de materia prima, derivados farmacológicos o medicamentos de Cannabis.

En lo que refiere a los fines regulados por este reglamento, únicamente podrá exportarse los derivados farmacológicos y medicamentos de cannabis.

Para la importación y la exportación de Materia Prima, Derivados Farmacológicos y Medicamentos de Cannabis, se deberá contar con un permiso sanitario previo para la Importación o Exportación, otorgado por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (**SADER**) o la **COFEPRIS**.

Con la publicación de este reglamento, México se suma a la lista de los países en los que el cannabis dejó de estar penalizado y además se otorga legalidad a las actividades productivas alrededor de la planta, **con la limitante que su uso sea exclusivamente para efectos medicinales y de investigación**.

Contamos con un equipo experto en asuntos regulatorios y con gusto podremos resolver todas sus dudas sobre esta nueva disposición.

Muy atentamente,

MÉNDEZ+CORTÉS, S.C.

THE REGULATIONS FOR THE PRODUCTION, RESEARCH AND MEDICAL USE OF CANNABIS ARE PUBLISHED

Dear Colleagues and Friends,

Please be informed that on January 12, 2021, the “**Regulations on Sanitary Control for the Production, Research and Medicinal Use of Cannabis and its Pharmacological Derivatives**” were published in the Federal Official Gazette, whose main purpose is the regulation, control, promotion and sanitary surveillance of Pharmacological Derivatives and Cannabis Medications for production, research, manufacturing and medical purposes.

These new Regulations were pending to be approved since mid-2017, when Reforms were approved in the General Health Law and becoming effective as of January 13, 2021.

The Regulations focus on the following aspects:

- 1) Primary production** for supplying the manufacture of goods and generating raw material for research.
- 2) Research related to health care and pharmacology.**
- 3) Manufacture of Pharmacological Derivates and Medications.**
- 4) Medical practice for conducting diagnoses, preventive, therapeutic and rehabilitative treatments, and palliative cares.**

The Regulations state that all parties interested in conducting research on medicinal use of cannabis or marijuana must necessarily obtain an authorization from the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (**COFEPRIS**). Now regarding planting permissions, these must be filed before the National Service for Agri-food Health, Safety and Quality (**SENASICA**); and the National Seed Inspection and Certification Service (**SNICS**) will be responsible for regulating the production of certified seeds, the qualification of seeds and the promotion and circulation of all marijuana seeds.

As for the prescription of Cannabis derived Medications, all doctors and/or health professionals referred to in Article 240 of the General Health Law: (**surgeons; veterinarians**, when prescribing cannabis for application in animals and **dental surgeons**, for dental cases), must obtain an authorization from **COFEPRIS** and hold special prescription handbooks, which must display a barcode, and folio number, among other requirements.

Furthermore, these Regulations establish the requirements for obtaining import authorizations for raw materials, Pharmacological Derivatives or Cannabis Medications.

In accordance with the purposes regulated by these Regulations, only the Pharmacological Derivatives and Cannabis Medications may be exported.

For the import and export of Cannabis Raw Material, Pharmacological Derivatives and Medications, a prior sanitary authorization for the import or export must be obtained from the Ministry of Agriculture and Rural Development (**SADER**) or **COFEPRIS**.

As a result of these Regulations, Mexico joins the countries in which cannabis is no longer penalized. furthermore, legality is granted to Cannabis manufacturing activities **with the limitation that its use remains exclusively for medicinal and research purposes**.

Our expert team in regulatory affairs will be glad to answer all your queries regarding these new Regulations.

Sincerely yours,

MÉNDEZ+CORTÉS, S.C.

TRADEMARKS | PATENTS | COPYRIGHTS
LITIGATION | CORPORATE | MIGRATORY

Rio Tiber 87 - 5th. floor, Col. Cuauhtemoc, 06500 Mexico, D.F.
☎ 52 (55) 5533 1505 📠 52 (55) 5511 1227 ✉ jjm@mencort.mx / egc@mencort.mx

🌐 mencort.mx