



**SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO
DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS**

El día 23 de febrero de 2019, mediante Decreto Supremo No. 005-2019-SA se aprobó el Reglamento de la Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados (en adelante, “Reglamento”), dicho Reglamento entró en vigencia a partir del 24 de febrero de 2019.

El Reglamento es de aplicación general para los administrados que realicen actividades de investigación, producción, importación y comercialización del Cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos. Asimismo, dicho reglamento es de aplicación a los pacientes que hacen uso informado del producto terminado derivado del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales.

A través del Reglamento se regula la vigencia, calificación de procedimientos, suspensión y cancelación de las licencias. Las licencias de acuerdo con el Reglamento son las siguientes:

1. **Licencia para la investigación científica**: esta es otorgada por el Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINS) en caso se trate de investigación científica en salud con fines medicinales, en caso se trate de investigaciones agrarias la licencia es otorgada por el Instituto de Nacional de Innovación Agraria (INIA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI):
 - a. Licencias para universidades e instituciones de investigaciones en salud:
 - i. Para investigación científica en seres humanos
 - ii. Para investigación científica que no implique estudios en seres humanos
 - b. Licencias para universidades e instituciones de investigación agraria

Una vez terminada la investigación científica se debe presentar ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) un informe detallado de la cantidad de materia prima utilizada, así como de los derivados.

2. **Licencias de importación y/o exportación**: esta licencia es otorgada a personas naturales o jurídicas constituidas como establecimiento farmacéutico autorizado y certificado por la DIGEMID. Dicha licencia se otorga a:
 - a. Laboratorios y droguerías (para importación y/o comercialización)
 - b. Farmacias, boticas y farmacias de establecimiento de salud (para comercialización)



En el caso de la importación de semillas de Cannabis para uso medicinal, la licencia es otorgada por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).

3. **Licencias para la producción de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos:**

Dicha licencia la otorga la DIGEMID esta licencia faculta la realización de las siguientes actividades: adquisición de semillas y/o plántulas de Cannabis, siembra, propagación, cultivo, cosecha, post – cosecha, fabricación de productos derivados de Cannabis y actividades de almacenamiento y transporte de semillas, plántulas, plantas, flores y productos derivados de Cannabis para uso medicinal.

Se otorgan 3 tipos de licencia de producción:

- a. Licencia de Producción que incluye el cultivo
- b. Licencia de Producción que no incluye el cultivo
- c. Licencia de Producción que incluye la producción de semillas.

En caso necesitar mayor alcance con respecto a la presente norma, por favor no duden en comunicarse con nosotros a informes@cpb-abogados.com.pe.