

Orden SSI/ /2017, de de , por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del 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.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 60º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 60/4, 60/5, 60/6, 60/7, 60/8, 60/9, 60/10 y 60/11, de 16 de marzo de 2017. Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias 4-metiletcatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMA-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

De conformidad con lo expuesto, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del citado Convenio, procede modificar el anexo I del 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, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y de que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, es necesario aplicar a estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Actualmente, no existen medicamentos autorizados en España que contengan ninguna de estas sustancias en su composición.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, esta orden persigue un interés general al establecer medidas que contribuyen a disminuir el consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, y no conlleva un incremento de las cargas administrativas. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Asimismo, esta orden se aprueba en uso de la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En la tramitación de esta orden se ha realizado el trámite de información pública previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Además, se han recabado los informes del Ministerio de Justicia, Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Función Pública, así como de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1. *Inclusión de las sustancias 4-metiletcatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 en la lista II del anexo I del 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.*

Se incluyen las sustancias 4-metiletcatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Disposición adicional única. *Actuación de las entidades.*

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista II, según corresponda, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADAS SUSTANCIAS
EN EL ANEXO I DEL 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

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 11 de abril de 2018
Título de la Norma	Proyecto de Orden por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del 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	
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto de Orden tiene como finalidad incluir las sustancias 4-metilecatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.	
Objetivos que se persiguen	Incluir las sustancias 4-metilecatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11, en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control. Estableciendo las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, que deberá adecuarse a las exigencias legales que para los productos psicotrópicos de la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se imponen en el mismo y en la Orden de 14 de enero de 1981, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.	
Principales alternativas consideradas	No se han considerado otras alternativas.	



CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Orden ministerial	
Estructura de la Norma	El proyecto de Orden se compone de un artículo, una disposición adicional y dos disposiciones finales.	
Informes recabados	Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio del Interior. Secretaria de Estado de Seguridad. Centro de Inteligencia contra el Terrorismo y el Crimen Organizado (CITCO). Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública. Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento. Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.	
Trámite de información pública	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa. Una vez redactado el texto, se va a realizar el trámite de información pública en la Web del Departamento.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES		



**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADAS
SUSTANCIAS EN EL ANEXO I DEL 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**

I. Justificación de la Memoria abreviada:

La presente Memoria abreviada del análisis de impacto normativo se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Se considera que concurren los presupuestos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, al no derivarse impactos apreciables en los ámbitos de la norma, por cuanto el proyecto de Orden por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del 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, tiene por finalidad incluir dichas sustancias en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, lo que conlleva únicamente su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, resultando en consecuencia que no se prevé que vaya a tener impactos apreciables en ninguno de los ámbitos que refleja esta memoria, es decir, no va a suponer un incremento de gastos o una disminución de ingresos en el marco presupuestario de las Administraciones públicas, ni tampoco gastos nuevos o reducción de los ya existentes en el sector privado, al mismo tiempo que el impacto de género es nulo, al no preverse desigualdad alguna en este campo, de acuerdo con lo desarrollado en el cuerpo de esta Memoria.

II. Oportunidad de la propuesta:

El Secretario General de las Naciones Unidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, párrafo 7, del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, comunicó al Gobierno de España las Decisiones 60/4, 60/5, 60/6, 60/7, 60/8, 60/9, 60/10 y 60/11 de la Comisión de Estupefacientes, adoptadas en el 60º período de sesiones de la Comisión celebrada el 16 de marzo de 2017.

En las citadas Decisiones se establece incluir en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, las siguientes sustancias:

- En virtud de su Decisión 60/4, la Comisión decidió incluir la 4-metiletcatinona (4-MEC), en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

- En virtud de su Decisión 60/5, la Comisión decidió incluir la etilona en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su Decisión 60/6, la Comisión decidió incluir la pentedrona en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su Decisión 60/7, la Comisión decidió incluir el etilfenidato, en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su Decisión 60/8, la Comisión decidió incluir la metiopropamina (MPA), en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su Decisión 60/9, la Comisión decidió incluir la MDMB-CHMICA, en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su Decisión 60/10, la Comisión decidió incluir la 5F-APINACA (5F-AKB-48), en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su Decisión 60/11, la Comisión decidió incluir la XLR-11, en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias le deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Es importante reseñar las características de las citadas sustancias de cara a valorar la oportunidad de la propuesta normativa que se pretende, en concreto:

- LA 4-MEC (4-METILETCATINONA)

La composición química de la 4-metiletcatinona (4-MEC) es 2-(etilamino)-1-(4-metilfenil) propan-1-ona. La 4-MEC tiene un centro quiral que da lugar a un par enantiomérico formado por los isómeros (S) -4-MEC y (R) -4-MEC.

En junio de 2014, durante la 36ª reunión del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, se analizó el informe del examen crítico de la 4-MEC. El Comité recomendó que, debido a la insuficiencia de datos sobre su potencial de dependencia, uso indebido y riesgos para la salud pública, no se sometiera a fiscalización internacional la 4-MEC en ese momento, pero que se mantuviera bajo vigilancia.

Sin embargo, la 4-MEC sigue siendo un psicoestimulante transportador de monoaminas con posible riesgo de uso indebido. Algunos estudios realizados *in vitro* e *in vivo* después de la 36ª reunión del Comité reportaron datos nuevos que motivaron el reciente examen crítico.

El Comité consideró que el uso indebido de 4-MEC (2-(etilamino)-1-(4-metilfenil)propan-1-ona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la 4-MEC era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la 4-MEC se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- ETILONA

La composición química de la etilona es 1-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino) propan-1-ona. Se trata de un compuesto quiral con isómeros, y su sal puede existir en dos conformaciones (polimorfos) en el enlace C-C entre la cadena lateral y el anillo aromático.

La etilona no había sido sometida anteriormente a examen preliminar ni a examen crítico. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, entrañaba un riesgo grave para la salud pública y la sociedad y no tenía ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité consideró que el uso indebido de la etilona (1-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino) propan-1-ona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No constaba que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la etilona era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la etilona se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- PENTEDRONA (A-METILAMINOVALEROFENONA)



La composición química de la pentedrona es 2-(metilamino)-1-fenilpentan-1-ona. La sustancia tiene un centro quiral que da lugar a dos estereoisómeros, (S)- y (R)-pentedrona.

La pentedrona no había sido sometida anteriormente a examen preliminar ni a examen crítico por el Comité. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, entrañaba un riesgo grave para la salud pública y la sociedad y no tenía ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité consideró que el uso indebido de pentedrona (2-(metilamino)-1-fenilpentan-1-ona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No constaba que esa sustancia tuviera alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la pentedrona era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la pentedrona se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- ETILFENIDATO (EPH)

La composición química del etilfenidato es etil fenil(piperidin-2-il)acetato.

El etilfenidato no había sido sometido anteriormente a examen preliminar ni a examen crítico. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, entrañaba un riesgo grave para la salud pública y la sociedad y no tenía ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité consideró que el uso indebido de etilfenidato (etil fenil(piperidin-2-il)acetato) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No constaba que esa sustancia tuviera alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que el etilfenidato era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterlo a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El



Comité recomendó que el etilfenidato se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- MPA (METIOPROPAMINA)

La composición química de la metiopropamina es N-metil-1-(tiofen-2-il)propan-2-amina. La sustancia tiene un centro quiral con dos enantiómeros.

La metiopropamina fue sometida a examen crítico por el Comité en su 36ª reunión. Debido a la insuficiencia de datos sobre su potencial de dependencia, uso indebido y riesgos para la salud pública, el Comité recomendó que no se sometiera a fiscalización internacional, pero que se mantuviera bajo vigilancia. Los datos obtenidos posteriormente de la bibliografía y de distintos países indicaron que esa sustancia podía causar daño considerable y que no se le daba ningún uso médico que justificara actualizar su examen crítico.

El Comité consideró que el uso indebido de metiopropamina (N-metil-1-(tiofen-2-il)propan-2-amina) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la metiopropamina era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la metiopropamina se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- MDMA-CHMICA

La composición química del MDMA-CHMICA es metil N-[[1-(ciclohexilmetil)-1H-indol-3-il] carbonil]-3-metil-L-valinato. El MDMA-CHMICA tiene un átomo de carbono quiral en la cadena del butano. Por lo tanto, existen dos estereoisómeros: (S)-MDMA-CHMICA y (R)-MDMA-CHMICA.

El MDMA-CHMICA no había sido sometido anteriormente a examen preliminar ni a examen crítico. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, entrañaba un riesgo grave para la salud pública y la sociedad y no tenía ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité consideró que el uso indebido de MDMA-CHMICA (metil N-[[1-(ciclohexilmetil)-1H-indol-3-il] carbonil]-3-metil-L-valinato) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido



similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que el MDMA-CHMICA era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterlo a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que el MDMA-CHMICA se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- 5F-APINACA (5F-AKB-48)

La composición química de la 5F-APINACA es N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carboxamida.

La 5F-APINACA no había sido sometida anteriormente a examen preliminar ni a examen crítico por el Comité. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, entrañaba un riesgo grave para la salud pública y la sociedad y no tenía ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité consideró que el uso indebido de 5F-APINACA (N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carboxamida) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la 5F-APINACA era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la 5F-APINACA se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- XLR-11

La composición química de la XLR-11 es [1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanona.

La XLR-11 no había sido sometida anteriormente a examen preliminar ni a examen crítico. Se propuso realizar un examen crítico directo basado en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabricaba clandestinamente, entrañaba un riesgo grave para la salud pública y la sociedad y no tenía ninguna utilidad terapéutica reconocida.

El Comité consideró que el uso indebido de XLR-11 ([1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de ciertas sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, como el JWH-018 y el AM-2201, y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la XLR-11 era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional.

Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la XLR-11 se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Por todo lo anteriormente expuesto, se considera justificado:

- Incluir las sustancias 4-metiletcatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, lo que implica someter a estas sustancias a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

III. Base jurídica y rango del proyecto de Orden:

La presente Orden se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos.

Es reseñable también las competencias en materia de estupefacientes que atribuye al Estado el artículo 1 de 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, así como la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En virtud de lo expuesto, se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de orden ministerial, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

IV. Adecuación del proyecto de Orden a los principios de buena regulación:

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de Orden cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados. Es evidente que forma parte del interés general al establecer medidas que disminuyen el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de las sustancias 4-metilecatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMA-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de orden se circunscribe únicamente a la aplicación de unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud el consumo de estas sustancias, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son las derivadas de las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas ratificado por España.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se favorecerá la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

V. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de Orden:

A) Contenido:

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, un artículo, una disposición adicional y dos disposiciones finales:

- El artículo uno, incluye a las sustancias 4-metilecatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMA-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.
- La disposición adicional única establece que, a partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista II



del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el citado real decreto.

- La disposición final primera indica el título competencial.
- La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la disposición. En este sentido, se considera necesario fijar la entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación debido al riesgo que el consumo de estas sustancias supone para la salud pública y la sociedad. Además, y en relación a la imposición de nuevas obligaciones a las entidades referidas en la disposición adicional única, es destacable el hecho de que actualmente en España no existen entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, por lo que no se hace necesario retrasar el comienzo de la vigencia de la Orden al 2 de enero o el 1 de julio de 2018.

B) Tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, la cual ha finalizado el pasado 5 de febrero de 2018, no habiéndose recibido ningún comentario.

Asimismo, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se va a efectuar trámite de información pública en la Web del Departamento.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se recabarán los siguientes informes:

- Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.
- Ministerio del Interior. Secretaria de Estado de Seguridad. Centro de Inteligencia contra el Terrorismo y el Crimen Organizado (CITCO).
- Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT): Servicio de Vigilancia Aduanera.
- Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

VI. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

VII. Impacto presupuestario:

La inclusión de estas sustancias en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Por todo ello, se puede concluir que la aplicación de la presente orden no implica la creación de ninguna tasa ni la aplicación de ningún precio público, no generando ingresos en los presupuestos de las Administraciones públicas.

Asimismo, su aprobación tampoco afectará al gasto público por cuanto el sometimiento de estas sustancias a los mecanismos de control de la citada lista es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y de la experiencia adquirida se puede acreditar que se puede asumir esta actividad con los medios personales y materiales existentes, sin que suponga un incremento de los mismos la aprobación del proyecto.

Respecto a la repercusión que para el sector privado pueda producir la aprobación de la orden, se considera que el sometimiento a controles más rigurosos o distintos para estas sustancias, no afecta al sector privado. La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.

VIII. Impacto por razón de género:

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen desigualdades de género.

IX. Impacto en la infancia y en la adolescencia:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

X. Impacto en la familia:



De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

XI. Otros impactos:

La norma tiene un claro impacto sanitario positivo, ya que permite aplicar medidas de control y sanciones penales dirigidas a disminuir los riesgos para la salud pública.

Además y en relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

Madrid, 11 de abril de 2018.