

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.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 59º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 59/4 y 59/5, ambas de 18 de marzo de 2016. Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias α -pirrolidinovalerofenona (α -PVP) y *para*-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR), respectivamente, en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Además la citada Comisión adoptó, en el mismo periodo de sesiones, la Decisión 59/7 de 18 de marzo de 2016, que establece la inclusión de la sustancia Fenazepam en la Lista IV 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, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

Atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de α -PVP y 4,4'-DMAR 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.

Teniendo en cuenta el riesgo que para la salud pública y la sociedad supone el uso indebido de Fenazepam y que sus efectos son similares a los de otras sustancias psicotrópicas fiscalizadas, es necesario controlar la sustancia Fenazepam, aplicando 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.

En base a ello, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se aprueba esta disposición.

En la tramitación de esta orden han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1. Inclusión de la sustancia α -pirrolidinovalerofenona (α -PVP) y la sustancia *para*-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) 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 la sustancia α -pirrolidinovalerofenona (α -PVP) y la sustancia *para*-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) 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, 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.

Artículo 2. Inclusión de la sustancia Fenazepam en la lista IV 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 incluye la sustancia Fenazepam en la lista IV 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 o de la lista IV, 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 DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA
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 29 de junio de 2017
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 α -pirrolidinovalerofenona (α -PVP), <i>para</i> -metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) y fenazepam en las listas II y IV, según corresponda, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.	
Objetivos que se persiguen	Incluir las sustancias α -PIRROLIDINOVALEROFENONA (α -PVP), PARA-METIL-4-METILAMINOREX (4,4'-DMAR) y FENAZEPAM, en las listas II o IV 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 dichas listas de control, según el tipo de sustancia. 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 las listas II o IV 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	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden Ministerial
Estructura de la Norma	El proyecto de orden se compone de dos artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.
Informes recabados	
Trámite de audiencia	En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades: <ul style="list-style-type: none">• Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.• Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.• Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.• Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).• Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).• Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química (AFAQUIM).• Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE).• Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (VETERINDUSTRIA)• Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)• Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG)
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 <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	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		



OTRAS CONSIDERACIONES	
----------------------------------	--

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA
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**

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA

La presente Memoria abreviada del Análisis de Impacto Normativo se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, 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 1083/2009, de 3 de julio, 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 las sustancias α -pirrolidinovalerofenona (α -PVP), *para*-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) y fenazepam en las listas II y IV, según corresponda, 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 las listas II y IV 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.

I. Oportunidad de la propuesta:

- **ANTECEDENTES**

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 59/4, 59/5 y 59/7** de la Comisión de Estupefacientes, adoptadas en el 59º período de sesiones de la Comisión celebrada el 18 de marzo de 2016.

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 59/4**, la Comisión decidió incluir la **α -pirrolidinovalerofenona (α -PVP)** en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su **Decisión 59/5**, la Comisión decidió incluir la **para-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR)** en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su **Decisión 59/7**, la Comisión decidió incluir el **fenazepam** en la Lista IV 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 y IV, según proceda, 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.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA α -PIRROLIDINOVALEROFENONA (α -PVP)**

La α -PVP (α -pirrolidinovalerofenona) es una catinona sintética, análogo desmetilado de la pirovalerona, que figura en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas. La α -PVP tiene dos enantiómeros y habitualmente se obtiene como mezcla racémica. Guarda estrecha relación con la 3,4-metilendioxipirovalerona (MDPV), recientemente incorporada a la Lista II del citado Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

El Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS no había examinado anteriormente la α -PVP. Se propuso que se realizara un examen crítico directo,



basándose en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esta sustancia se fabrica clandestinamente, supone un riesgo para la salud pública y la sociedad, y ninguna de las partes le reconoce utilidad terapéutica.

El Comité consideró que el riesgo que el uso indebido de la α -PVP entrañaba para la salud pública y la sociedad era sustancial. No se ha reconocido a esa sustancia ninguna utilidad terapéutica. Sus efectos farmacológicos son similares a los de la metanfetamina y la MDPV, psicoestimulantes incluidos en la Lista II del Convenio de 1971. A juicio del Comité, los indicios de uso indebido de la sustancia justificaban que se sometiera a fiscalización internacional. Conforme a las orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional se asignó más importancia al riesgo sustancial para la salud pública que a la falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la α -PVP se incluyera en la Lista II del Convenio de 1971.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA PARA-METIL-4-METILAMINOREX (4,4'-DMAR)**

La composición química del 4,4'-DMAR (*para*-4-metilaminorex) es 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-2-amina. El 4,4'-DMAR tiene cuatro enantiómeros y existe en las formas racémicas *cis*- y *trans*-. Se trata de un derivado sintético de oxazolina sustituida, interpretable como análogo del 4-metilaminorex (4-MAR) y el aminorex, psicoestimulantes incluidos en las Listas I y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, respectivamente.

El Comité no había examinado anteriormente el 4,4'-DMAR. Se propuso que se realizara un examen crítico, basándose en la información señalada a la atención de la OMS en el sentido de que esa sustancia se fabrica clandestinamente, supone un riesgo para la salud pública y la sociedad, y ninguna de las partes le reconoce utilidad terapéutica.

Conforme a las orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional, se asignó más importancia al riesgo sustancial para la salud pública que a la falta de utilidad terapéutica. El Comité consideró que el riesgo que entrañaba el uso indebido de la 4,4'-DMAR para la salud pública era sustancial, y recomendó que se incluyera en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

- **CARACTERÍSTICAS DEL FENAZEPAM**

La composición química del fenazepam es 7-bromo-5(2-clorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-

benzodiazepina-2-ona.

El Comité no había examinado anteriormente el fenazepam. Efectuó un examen preliminar de esa sustancia y consideró que la información contenida en el informe correspondiente bastaba para indicar que la dependencia y el daño que causaba era de tal magnitud que se justificaba realizar un examen crítico inmediato durante la reunión. Se cumplieron todos los requisitos de procedimiento para ese examen crítico, entre ellos la realización de dos revisiones de homólogos. Se ha demostrado que el fenazepam tiene efectos similares a los del diazepam, que figura en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. El Comité consideró que el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de esa sustancia era menos que en el caso de las sustancias de las Listas I a III, si bien considerable. La sustancia en cuestión tiene entre escasa y gran utilidad terapéutica. En su opinión, los indicios de uso indebido justificaban que se sometiera a fiscalización internacional, y recomendó que el fenazepam se incorporara a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

- **SITUACIÓN LEGAL**

Por todo lo anteriormente expuesto, se considera justificado:

- Incluir las sustancias **α -PVP** y **4.4'-DMAR**, 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, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, lo que implica someter a esta sustancia a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- Incluir la sustancia **Fenazepam**, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, en la lista IV 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, lo que implica someter a estas sustancias a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

- II. Base jurídica y rango 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.

La presente orden se dicta al amparo de la 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, así como de acuerdo con lo establecido en la disposición final 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.

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.

- III. Breve descripción del contenido y de la tramitación 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.

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

- El artículo uno, incluye a las sustancias α -pirrolidinovalerofenona (α -PVP) y *para*-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) 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.
- El artículo dos, incluye a la sustancia Fenazepam en la lista IV 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 o de la lista IV, 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 citado real decreto.
- La Disposición final primera indica el título competencial.
- La Disposición final segunda establece la entrada en vigor de la disposición.

b) 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 20 de abril de 2017, 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, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, se considera que debería darse audiencia en la tramitación del presente proyecto a las siguientes entidades:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).
- Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química (AFAQUIM).
- Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE).
- Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (VETERINDUSTRIA)



- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)
- Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG)

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, destacar por su trascendencia en la tramitación del proyecto, la necesidad de recabar inexorablemente 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

IV. Impacto presupuestario:

- A) Repercusión económica del proyecto en el marco presupuestario de las administraciones públicas.

La inclusión de estas sustancias en las listas II o IV, según el caso, 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, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en las listas II y IV 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.

Así mismo, su aprobación tampoco afectará al gasto público por cuanto el sometimiento de estas sustancias a los mecanismos de control de sus respectivas listas es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman las listas II y IV 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.

B) Repercusión económica del proyecto para los sectores afectados:

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.

V. Impacto por razón de género:

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

VI. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

Se valora este impacto en aplicación del 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, sin embargo, este impacto se prevé nulo.

VII. Impacto en la familia.

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo.

VIII. Otros impactos

La norma tiene un claro impacto sanitario.

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.