

Orden SND/.../2021, de ... de ..., por la que se modifica el 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, para incluir nuevas sustancias.

El Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas, ratificado por España el 20 de julio 1973 y vigente desde el 16 de agosto de 1976, obliga a los Estados Partes a hacer efectivas las medidas de fiscalización aplicables a las sustancias incluidas en sus listas anexas y a aquellas que se incorporen a las mismas como consecuencia de las decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas. Para garantizar la aplicación en el ámbito nacional de las oportunas medidas de fiscalización requeridas para estas sustancias, se dictó el 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.

Para adecuarse a la cambiante situación del tráfico ilícito de drogas y con la finalidad de hacer frente a los retos cada vez mayores que plantean el tráfico y el consumo de nuevas sustancias psicoactivas, mejorar el control sobre la circulación de estas sustancias y contribuir a su prevención y represión, las listas anexas al Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, deben ser actualizadas periódicamente, con la finalidad de incorporar las nuevas sustancias psicoactivas que hayan sido sometidas a medidas de control internacional por decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, garantizando así su fiscalización a nivel nacional y dando cumplimiento a las obligaciones derivadas del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 64.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 64/2, 64/3, 64/4 y 64/5, que establecen la inclusión de las sustancias CUMIL-PEGACLONE, MDMB-4en-PINACA, 3-metoxifenciclidina



y difenidina en la lista II del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas.

En el referido periodo de sesiones la misma Comisión adoptó las Decisiones 64/6, 64/7 y 64/8, que establecen la inclusión de las sustancias clonazolam, diclazepam y flubromazolam en la lista IV del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas.

Por otro lado, la Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión de 12 de marzo de 2021 por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-[[1-pent-4-en-1-il)-1H-indazol3-carbonil]amino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-[[1-4-fluorobutil)-1H-indol3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) en la definición de «droga», incluyó las sustancias MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, y, en consecuencia, incluyó dichas sustancias en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión Europea sobre el tráfico ilícito de drogas, urgiendo a los Estados miembros a adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

De conformidad con lo expuesto, mediante esta orden se modifica el anexo 1 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, para la transposición de la Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión de 12 de marzo de 2021, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas 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 las mismas 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 tramitación se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma.

En la tramitación de esta orden se han realizado los trámites de consulta pública y de audiencia e información públicas a los que se refiere el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª 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 por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En su virtud, dispongo,



Artículo único. *Modificación 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.*

El 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, queda modificado como sigue:

Uno. En la lista II del anexo 1 se incluyen las sustancias CUMYL-PEGACLONE (5-pentil-2-(2-fenilpropan-2-il)-2,5-dihidro-1H-pirido[4,3-b]indol-1-ona), MDMB-4en-PINACA (metilo 3,3-dimetil-2-{{1-pent-4-en-1-il)-1H-indazol3-carbonil}amino}butanoato), 4F-MDMB-BICA (metilo 2-{{1-4-fluorobutil)-1H-indol3-carbonil}amino}-3,3-dimetilbutanoato), 3-metoxifenciclidina (1-(1-(3-metoxifenil)ciclohexil)piperidina) y difenidina (1-(1,2-difeniletíl)piperidina), 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.

Dos. En la lista IV del anexo 1 se incluyen las sustancias clonazolam (6-(2-clorofenil)-1-metil-8-nitro-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3- a][1,4]diazepina, diclazepam (7-cloro-5-(2-clorofenil)-1-metil-1,3-dihidro-2H-benzo[e][1,4]diazepin2-ona) y flubromazolam (8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1- metil-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3- a][1,4]diazepina), 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. *Adecuación de la actuación de las entidades a las nuevas exigencias.*

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán su



actuación a las exigencias que se imponen en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, para los productos psicotrópicos incluidos en las listas II y IV del anexo 1, así como 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 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta 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 SND/.../2021, DE ... DE ..., POR LA QUE SE MODIFICA
EL 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, PARA INCLUIR NUEVAS
SUSTANCIAS**

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 16 de agosto de 2021
Título de la norma	Proyecto de Orden SND/.../2021, de ... de ..., por la que se modifica el 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, para incluir nuevas sustancias.	
Tipo de memoria	Normal <input type="checkbox"/>	Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto de orden responde a la necesidad de dar cumplimiento a las Decisiones 64/2, 64/3, 64/4, 64/5, 64/6, 64/7 y 64/8 adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 64º periodo de sesiones, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas y a la obligación de transposición de la Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión de 12 de marzo de 2021 por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-{{1-pent-4-en-1-il)-1H-indazol3-carbonil]amino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-{{1-4-fluorobutil)-1H-indol3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) en la definición de «droga».	
Objetivos que se persiguen	<ul style="list-style-type: none"> Incluir las sustancias CUMIL-PEGACLONE, MDMB-4en-PINACA, 4F-MDMB-BICA, 3-metoxifenciclidina y difenidina, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre. Incluir las sustancias clonazolam, diclazepam y flubromazolam, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista IV del anexo 1 	

	<p>del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</p> <ul style="list-style-type: none">• A todas estas sustancias les será de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.• Establecer que las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias deberán adecuarse a las exigencias que se imponen para los productos psicotrópicos de las listas II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como 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, 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 preámbulo, un artículo único, una disposición adicional y dos disposiciones finales.	
Informes recabados	Ministerio del Interior. Ministerio de Justicia – Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio de Justicia. Ministerio de Sanidad – Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad. Ministerio de Sanidad – Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad – Gabinete Técnico de la Subsecretaría. Ministerio de Sanidad – Secretaría General Técnica. Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.	
Trámite de información pública	Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de información pública en la Web del Departamento entre los días xxxxx de 2021, ambos incluidos.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16.ª 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	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES	Esta orden se realiza de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Al mismo tiempo, esta orden transpone la Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión de 12 de marzo de 2021 por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-[[1-pent-4-en-1-il)-1H-indazol3-carbonil]amino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-[[1-4-fluorobutil)-1H-indol3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) en la definición de «droga».	



**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
DEL PROYECTO DE ORDEN SND/.../2021, DE ... DE ..., POR LA QUE SE
MODIFICA EL 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, PARA INCLUIR NUEVAS
SUSTANCIAS**

I. Justificación de la memoria abreviada:

La presente memoria del análisis de impacto normativo adopta la forma abreviada prevista en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, puesto que del proyecto normativo analizado no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económico, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni conlleva impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ello es así porque la orden ministerial proyectada tiene por finalidad la inclusión de cinco nuevas sustancias en la lista II del anexo 1 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, y la inclusión de tres nuevas sustancias en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, lo que conlleva únicamente el sometimiento de aquellas a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para las sustancias recogidas en las citadas listas II y IV del anexo 1 del Real Decreto



2829/1977, de 6 de octubre. Ello redundará en la disminución del consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias, sin que se prevean impactos significativos en los ámbitos referidos en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

II. Oportunidad de la propuesta:

En el 64º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, celebrado en Viena del 12 al 16 de abril de 2021, se decidió incluir las sustancias CUMIL-PEGACLONE, MDMB-4en-PINACA, 3-metoxifenciclidina y difenidina en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las Decisiones 64/2, 64/3, 64/4 y 64/5, y las sustancias clonazolam, diclazepam y flubromazolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las Decisiones 64/6, 64/7 y 64/8¹.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias les deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por otro lado, la Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión de 12 de marzo de 2021 por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-{{1-pent-4-en-1-il)-1H-indazol3-carbonil]amino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-{{1-4-fluorobutil)-1H-indol3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) en la definición de «droga», incluyó las sustancias MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, y, en consecuencia, incluyó dichas sustancias en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión Europea sobre el tráfico ilícito

¹ Todas las Decisiones adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 64º periodo de sesiones se incorporan como anexo a esta memoria.



de drogas, urgiendo a los Estados miembros a adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

La orden ministerial proyectada responde a la necesidad de transponer la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, a fin de dotar de plena efectividad a las medidas de control aplicables a las sustancias MDMB-4en-PINACA y 4F-MDMB-BICA en el ámbito nacional, teniendo en cuenta su naturaleza. A tal fin, se modifica la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo estas sustancias.

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

- **CUMYL-PEGACLONE (5-pentil-2- (2-fenilpropan-2-il) - 2,5-dihidro-1Hpirido [4,3-b] indol-1-ona)**

CUMYL-PEGACLONE es un cannabinoide sintético con un mecanismo de acción similar al de otros cannabinoides sintéticos. Es un potente agonista completo de los receptores CB1.

Algunos consumidores describen los siguientes efectos tras su consumo: euforia, disociación, ojos rojos, boca seca y estimulación del apetito. Estos efectos son coherentes con los efectos agonistas de otros cannabinoides.

Se ha demostrado que esta sustancia es un potente y completo agonista en el receptor CB1 y, por lo tanto, se espera que produjera dependencia similar a la de otros agonistas del receptor CB1.

Varios países han informado que la sustancia CUMYL-PEGACLONE está siendo utilizada por sus propiedades psicoactivas. También existen informes sobre los efectos adversos que produce su consumo como convulsiones, así como de muertes relacionadas con el consumo de esta sustancia, en los que se consideró que CUMYL-PEGACLONE causaba o contribuía a estas muertes.

No hay constancia de que esta sustancia tenga utilidad terapéutica.

Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia CUMYL-PEGACLONE indica que puede causar dependencia y abuso, que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves y muertes, que no tiene usos terapéuticos conocidos y que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **MDMB-4en-PINACA (3,3-dimetil-2-[[1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]amino]butanoato de metilo)**

La sustancia MDMB-4en-PINACA es un cannabinoide sintético que se une a los receptores cannabinoides CB1 como un agonista completo y potente, por lo que produciría efectos similares a otros agonistas cannabinoides CB1, así como dependencia y abuso.

Es estructuralmente similar a la sustancia 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB) que está controlada e incluida en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Los consumidores describen que su consumo produce una euforia similar al cannabis, además de pérdida de memoria, confusión, agitación, y un estado de disociación cuando se consume a dosis altas. Su consumo se ha asociado con casos de intoxicaciones, accidentes de tráfico y muertes.

Se fabrica clandestinamente y su consumo presenta un riesgo para la salud pública y no tiene reconocidos tratamientos terapéuticos.

Varios países han informado sobre el uso de MDMB-4en-PINACA.



Por todo lo anterior, se ha decidido incluir la sustancia MDAMB-4en-PINACA en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **4F-MDAMB-BICA (2-[[1-(4-(fluorobutil)-1H-indole-3-carbonil]amino)-3,3-dimetilbutanoato de metilo)**

La sustancia 4F-MDAMB-BICA es un agonista sintético de los receptores cannabinoides (cannabinoides sintéticos). Tienen efectos similares al tetrahidrocannabinol (THC), responsable de los principales efectos psicoactivos del cannabis, pero con una toxicidad adicional potencialmente mortal. La alta potencia de esta sustancia constituye un alto riesgo de intoxicación.

Esta sustancia se vende por internet como sustituto «legal» del cannabis y los cannabinoides sintéticos fiscalizados.

La sustancia 4F-MDAMB-BICA no tiene ningún uso médico humano o veterinario reconocido en la Unión ni, al parecer, en ningún otro lugar. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicios de que pueda utilizarse para otros fines.

La información disponible sugiere que el consumo de 4F-MDAMB-BICA causa daños a la salud asociados a su toxicidad aguda y riesgo potencial de abuso o dependencia.

Este daño a la salud se considera potencialmente mortal.

Por lo tanto, hay motivos suficientes para incluir la sustancia 4F-MDAMB-BICA en la definición de «droga».

La sustancia 4F-MDAMB-BICA no se encuentra incluida en ninguna de las lista anexas a la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, tampoco está siendo evaluada actualmente por el



sistema de las Naciones Unidas, sin embargo, existen pruebas suficientes para que se añada urgentemente esta sustancia a la definición de droga también en el Derecho de la UE.

Siete Estados miembros controlan la sustancia 4F-MDMB-BICA en virtud de la legislación nacional sobre control de drogas, cuatro Estados miembros la controlan con arreglo a la nueva legislación sobre sustancias psicotrópicas y un Estado miembro la controla en virtud de otra legislación. Dado que estas medidas nacionales de control ya están en vigor, la inclusión de 4F-MDMB-BICA en la definición de droga y, por tanto, su regulación por las disposiciones en materia de infracciones y sanciones penales, tal como se definen en la Decisión marco 2004/757/JAI, contribuirían a evitar la aparición de obstáculos en la cooperación policial y judicial transfronteriza, y ayudarían a protegerse contra los riesgos que pueden plantear su disponibilidad y uso.

Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia 4F-MDMB-BICA indica que su consumo puede causar dependencia y abuso, que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves y muertes, que no tiene usos terapéuticos conocidos y que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha propuesto incluir a esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **3-metoxifenciclidina (3-MeO-PCP)**

La sustancia 3-metoxifenciclidina es un derivado de arilciclohexilamina y 3-metoxi de fenciclidina (PCP), sustancia incluida en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Esta sustancia se fabrica clandestinamente, presenta un riesgo para la salud pública y no tiene usos terapéuticos reconocidos.



La 3-metoxifenciclidina es un antagonista del receptor N-metil-D-aspartato (NMDA) con un mecanismo de acción y efectos similares a la fenciclidina. Estos efectos incluyen efectos cardiovasculares (como hipertensión y taquicardia) y efectos cognitivos que incluyen psicosis, confusión, agitación y alucinaciones. Puede haber un mayor riesgo de psicosis en personas con antecedentes o vulnerabilidad a una enfermedad psicótica. Algunos países han informado de que su consumo ha producido intoxicaciones mortales

También, como antagonista del receptor de NMDA, se puede esperar que la 3-metoxifenciclidina presente un potencial de abuso similar al de la fenciclidina.

La sustancia 3-metoxifenciclidina es un análogo y tiene efectos similares a la fenciclidina (PCP), que está incluida en la lista II del Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.

Por todo lo anterior, se ha decidido incluir a la 3-metoxifenciclidina en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971

- **Difenidina (1- (1,2-difeniletíl) piperidina)**

Esta sustancia es una sustancia con propiedades alucinógenas de la clase 1,2-diariletilamina.

Esta sustancia se fabrica clandestinamente, presenta un riesgo para la salud pública y no tiene reconocidos tratamientos terapéuticos.

Presenta similitud con otras sustancias conocidas y produce efectos sobre el sistema nervioso central, como son efectos alucinógenos y disociativos a través de su acción como antagonista del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA).



Como antagonista del receptor de NMDA, se espera que la difenidina tenga potencial de abuso similar al de la fenciclidina. Además, la difenidina provoca la liberación de dopamina, de manera similar, pero en menor grado, que la cocaína. Este efecto también puede contribuir a su potencial de abuso.

Este mecanismo de acción, indica que produce efectos similares a los producidos por la fenciclidina (PCP), incluida en la lista II del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas.

Se ha informado sobre casos de intoxicación que requirieron hospitalización tras el consumo de esta sustancia. Los efectos adversos incluyen efectos cardiovasculares (como taquicardia e hipertensión) y alteraciones del sistema nervioso central como alucinaciones, despersonalización, delirios, paranoia, disociación, confusión, nistagmo y rigidez muscular. También se ha informado de casos de muertes asociadas al consumo de esta sustancia junto con otras drogas.

Por todo lo anterior, se ha decidido incluir la difenidina en la lista II del Convenio sobre sustancias psicotrópicas Sustancias de 1971.

- **Clonazolam (6-(2-clorofenil)-1-metil-8-nitro-4Hbenzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina)**

La sustancia clonazolam es una 1-4 triazolobenzodiazepina similar a las sustancias clonazepam, triazolam y alprazolam.

Se fabrica clandestinamente, presenta un riesgo para la salud pública y no tiene usos terapéuticos reconocidos.

El clonazolam mejora los efectos del neurotransmisor inhibitorio ácido gamma-aminobutírico (GABA) mediante la unión al receptor GABA-A. Este mecanismo de acción, así como sus efectos (sedación, relajación muscular, dificultad para hablar y pérdida de la motricidad control, amnesia) son similares a los de las benzodiazepinas.



diazepam, triazolam y alprazolam, que están incluidas en la lista IV del Convenio de 1971 sobre Sustancias psicotrópicas.

En casos de intoxicación por clonazolam, los efectos se han revertido con el antagonista benzodiazepínico flumazenil, lo que confirma que su acción está mediada por el receptor de benzodiazepina en el complejo del receptor GABA-A.

Con base en sus efectos farmacológicos y similitud con otras benzodiazepinas, se espera que esta sustancia produzca dependencia y tolerancia.

Se ha informado de casos de intoxicación tras su consumo, que puede derivar al consumidor a los servicios de urgencia o cuidados intensivos. El consumo de clonazolam se ha asociado a casos de conducción alterada, sobre todo cuando se combina con el consumo de otras sustancias, ya que el clonazolam puede incrementar los efectos de otras drogas, incluidos los opioides.

Su consumo puede causar depresión grave del sistema nervioso central, que incluye somnolencia, confusión, sedación e inconsciencia.

Por todo lo anterior se ha decidido incluir la sustancia clonazolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

- **Diclazepam (7-cloro-5- (2-clorofenil) -1-metil-1,3-dihidro-2Hbenzo [e] [1,4] diazepin2-ona.**

Esta sustancia es un derivado 2-cloro de la benzodiazepina diazepam. Se fabrica clandestinamente, presenta un riesgo para la salud pública y no tiene efectos terapéuticos conocidos.

El diclazepam es un agonista del receptor GABA-A, que actúa para aumentar el efecto del neurotransmisor inhibitor del ácido gamma amino butírico (GABA). Diclazepam tiene efectos similares a la benzodiazepina diazepam, que actualmente está incluida en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.



Esta sustancia es un agonista del receptor serotoninérgico 5-HT_{2A}, mecanismo que conlleva alucinaciones al igual que la sustancia LSD. En modelos animales, ha demostrado poseer efectos alucinógenos (similares a los producidos por el LSD y la DOM) y muestra evidencia de efectos gratificantes. Puede producir tanto estimulación como depresión del sistema nervioso central. En humanos ha demostrado producir depresión del sistema nervioso central.

Los consumidores describen tolerancia cruzada con otras benzodiazepinas y su uso para autocontrolar la abstinencia de benzodiazepinas. Esta evidencia, junto con su mecanismo de acción, sugiere que el diclazepam tiene capacidad de producir dependencia similar a la de otras benzodiazepinas.

En base a su mecanismo de acción y efectos, se espera que produzca abuso similar a otras benzodiazepinas.

El diclazepam tiene el potencial de aumentar las sobredosis involuntarias de opioides. Además, su larga vida media puede aumentar el riesgo de acumulación e interacciones cuando se combinan con otros medicamentos. Se han notificado intoxicaciones con diclazepam.

El diclazepam se vende cada vez más como benzodiazepinas falsificadas, comúnmente como diazepam.

Se ha detectado el consumo de esta sustancia en casos de conducción temeraria. También se ha detectado en casos de agresión sexual facilitada por las drogas.

Por tanto, teniendo en cuenta que el diclazepam es una sustancia análoga a la benzodiazepina diazepam, que tiene acciones y efectos muy similares a los de las benzodiazepinas incluidas en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que puede producir un estado de dependencia y depresión del sistema nervioso central, como otras benzodiazepinas, que hay informes que reportan abuso, casos de conducción en estado de ebriedad e intoxicaciones fatales y no fatales, que hay suficiente evidencia de su abuso de manera que constituya un riesgo significativo para



la salud pública, y que no tiene propiedades terapéuticas conocidas, se ha decidido incluir la sustancia diclazepam en la lista IV del Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.

- **Flubromazolam (8-bromo-6- (2-fluorofenil) -1- metil-4Hbenzo [f] [1,2,4] triazolo [4,3- a] [1,4] diazepina)**

La sustancia flubromazolam es una 1 -4 triazolobenzodiazepina que se fabrica clandestinamente, representa un riesgo para la salud pública y no tiene usos terapéuticos conocidos.

El flubromazolam es una benzodiazepina muy potente con efectos depresores duraderos sobre el sistema nervioso central. El flubromazolam mejora los efectos del inhibidor neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA) a través del receptor GABA-A. Este mecanismo de acción, así como sus efectos, son similares a los de las benzodiazepinas triazolam y alprazolam que están incluidas en la lista IV del Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.

Un único estudio farmacocinético mostró que una dosis de flubromazolam de 0,5 mg inducía efectos sedantes que duraron más de 10 horas y causaron amnesia parcial durante más de 24 horas.

Los consumidores describen efectos similares a las benzodiazepinas, incluidos efectos ansiolíticos, eufóricos y sedantes.

Varios estudios describen síntomas graves de abstinencia, como dolores musculares, trastornos del sueño, ansiedad grave y ataques de pánico, síntomas disociativos, distorsiones de la percepción, calambres, escalofríos, vómitos y riesgo de convulsiones. También se ha reportado la rápida aparición de tolerancia. Es probable que cuando se consume a dosis altas se desarrolle dependencia física.

Se ha informado de problemas de conducción tras el consumo de flubromazolam, así como de intoxicaciones que requieren ingreso hospitalario e intoxicaciones fatales



debidas al uso de flubromazolam. En estos casos, la depresión del sistema nervioso central y la sedación severa fueron características clínicas. El flubromazolam tiene el potencial de aumentar involuntariamente la sobredosis de opioides. Su larga vida media puede aumentar el riesgo de acumulación e interacciones cuando se combina con otras drogas.

Por tanto, teniendo en cuenta que el flubromazolam tiene efectos muy similares a los de las benzodiazepinas incluidas en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que puede producir dependencia y depresión del sistema nervioso central, como otras benzodiazepinas, que hay informes que reportan abuso, problemas de conducción e intoxicaciones fatales y no fatales tras su consumo, que hay evidencia suficiente de que su uso constituye un riesgo significativo para la salud pública, y que no tiene un uso terapéutico conocido, se ha decidido incluir a la sustancia flubromazolam en la lista IV del Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas.

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 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Por su parte, la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, atribuye al Ministerio de Sanidad la competencia para dictar las disposiciones complementarias precisas para el desarrollo de esta norma. Por este motivo se considera que el rango normativo que debe tener este proyecto, por suponer un desarrollo del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al modificar las listas II y IV de su anexo I, es el de orden ministerial, en cumplimiento de la citada disposición final primera.

Como ya se ha apuntado, esta orden ministerial es necesaria para transponer las Decisiones 64/2, 64/3, 64/4, 64/5, 64/6, 64/7 y 64/8 adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 64º periodo de sesiones y la Directiva



Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión de 12 de marzo de 2021 por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-[[1-pent-4-en-1-il)-1H-indazol3-carbonil]amino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-[[1-4-fluorobutil)-1H-indol3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) en la definición de «droga», puesto que para que una sustancia psicotrópica sea sometida a las debidas medidas de control es necesaria la adopción de medidas normativas por parte del Estado, mediante su inclusión en la correspondiente lista del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, de acuerdo con las previsiones de la misma norma.

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 en el apartado de oportunidad de la norma. Forma parte del interés general el establecer medidas que disminuyan el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de las sustancias CUMIL-PEGACLONE, MDMB-4en-PINACA, 4F-MDMB-BICA, 3-metoxifenciclidina, difenidina, clonazolam, diclazepam y flubromazolam,

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.



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 ha favorecido 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 único, una disposición adicional y dos disposiciones finales:

- El artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y comprende tres apartados.

En su primer apartado se incluye a las sustancias CUMYL-PEGACLONE, MDMB-4en-PINACA, 4F-MDMB-BICA, 3-metoxifenciclidina y difenidina en la lista II del anexo 1 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.

El segundo apartado del artículo único incluye a las sustancias clonazepam, diclazepam y flubromazepam en la lista IV del anexo 1 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 su actuación a las exigencias que se imponen para los productos psicotrópicos de las listas II y IV del anexo 1 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 con 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 1 de julio de 2021 de conformidad con el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

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.

Respecto al trámite preliminar de la consulta pública previa, se ha prescindido del mismo al amparo de la previsión del artículo 26.2 de la citada norma, por entender que se trata de una propuesta que no tendrá un impacto significativo en la actividad económica –se trata de sustancias que están fuera del tráfico comercial ordinario- ni impone obligaciones relevantes a los destinatarios; razones ambas que permiten concluir que bastará a satisfacer el interés de la participación ciudadana la realización del trámite de información pública, mediante la publicación del proyecto en la página web de este organismo.



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 ha dado cumplimiento al trámite de información pública entre los xxxxxx de 2021, ambos incluidos, en la Web del Departamento, sin haberse recibido aportaciones/con las siguientes aportaciones.

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

- Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Se han recibido informes de las comunidades autónomas xxxx.
- Ministerio del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Justicia - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Justicia (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Sanidad – Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Sanidad – Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Sanidad – Gabinete Técnico de la Subsecretaría (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Sanidad – Secretaría General Técnica (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).



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 las listas II y IV del anexo 1 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 las listas II y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas 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 las citadas listas es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman las listas II y IV del anexo 1 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.

VIII. Impacto económico:

Del presente proyecto de orden no se derivan impactos económicos apreciables. 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, ya que actualmente no hay en España fabricantes, distribuidores o importadores de estas sustancias. La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.



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, es preciso destacar 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.

IX. Impacto por razón de género:

De conformidad con el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto normativo.

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, en el que no se aprecia la existencia de desigualdades de género ni, en consecuencia, la necesidad de adoptar medidas en este sentido. En este sentido, cabe señalar que el presente proyecto se refiere al sometimiento a fiscalización de determinadas sustancias psicotrópicas, sin que se prevea diferenciación alguna por razón del género de los distintos sujetos intervinientes o afectados por las medidas adoptadas.

X. 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, se ha examinado el impacto que el presente proyecto normativo tiene impacto en la infancia y en la adolescencia.

Tal y como indica la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas en su Estrategia Nacional sobre Adicciones para los años 2017-2024, desde hace unos años



se viene observando un ligero aumento de los consumos de nuevas sustancias psicoactivas, especialmente en jóvenes.

La fiscalización de este tipo de sustancias contribuye a la disminución del tráfico ilícito de las mismas, evitando el acceso a estas nuevas sustancias psicoactivas por parte de los adolescentes. Por ello, pese a que la orden proyectada atiende a cuestiones fundamentalmente técnicas que no tienen efectos jurídicos directos sobre las personas físicas, es susceptible de producir un impacto positivo en este segmento de la población.

XI. 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.

XII. 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.

Madrid, 16 de agosto de 2021.