

**Orden SND/.../2024, de ... de ..., por la que se incluyen nuevas sustancias en 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.**

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.

Con el fin de adecuarse a la cambiante situación que entraña el tráfico ilícito de drogas y para 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 67.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las decisiones 67/3, 67/4, que establecen la inclusión de las sustancias dipentilona (bk-DMBDP; N,N-dimetilpentilona; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-



(dimetilamino)pentan-1-ona) y 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK; 2-(2-fluorofenil)-2-metilaminociclohexanona), respectivamente, en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, y la decisión 67/5, que establece la inclusión de la sustancia bromazolam (8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina) en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima quinta reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD).

Por tanto, de conformidad con lo expuesto, atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y a que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, y teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS, derivadas de los análisis críticos llevados a cabo en las anteriormente citadas reuniones del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD), es necesario aplicar a todas estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Por otro lado, las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8) e hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabidiol), pertenecen al grupo de los cannabinoides semisintéticos. Debido al posible riesgo que, por sus efectos potenciales sobre la salud de las personas a corto y largo plazo pudieran producir, los cannabinoides semisintéticos se encuentran incluidos en la lista de “nuevas sustancias psicoactivas” que son monitorizadas estrechamente por el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea y recogidas en la base de datos EDND (European Information System and Database on New Drugs).

Las sustancias hexahidrocannabinol, acetato de hexahidrocannabinol, hexahidrocannabiforol, acetato de hexahidrocannabiforol, delta-8-tetrahidrocannabiforol, tetrahidrocannabiforol, acetato de tetrahidrocannabiforol, acetato de tetrahidrocannabinol, delta-8-tetrahidrocannabinol-C8, delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 e hidrocannabinol no tienen usos terapéuticos conocidos. Además, su perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como su potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito, son similares a los de otros cannabinoides, que se encuentran incluidos en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que estas sustancias son cannabinoides, semisintéticos que tienen un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por otra parte, el ácido tetrahidrocannabinólico (delta-9-THCA, THCA) es un cannabinoide biosintético precursor del delta-9-tetrahidrocannabinol (delta-9-THC), el principal componente psicoactivo de la planta de *Cannabis sativa* L., que está fiscalizado e incluido en la lista II del anexo 1 del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

El THCA puede convertirse en delta-9-THC, por lo que su consumo puede producir efectos mentales o psicoactivos y pudiendo llevar a efectos secundarios similares a los del delta-9-THC, como mareos, boca seca, munchies, y alteraciones en la percepción y el estado de ánimo.

La sustancia delta-9-THCA no tiene usos terapéuticos conocidos.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta que esta sustancia produce efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del



Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por tanto, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, mediante esta orden se modifica el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al objeto de incluir en las listas II y IV las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

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 elaboración de esta orden se ha realizado el trámite de información pública al que se refiere el artículo 26.6 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 hexahidrocannabinol (HHC; 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidrobencocromeno-1-ilo), hexahidrocannabiforol (HHCP; 3-heptil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091; 3-heptil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP; 3-heptil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8; 3-octil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8; 3-octil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), Hidrocannabidiol (H4-CBD; tetrahidrocannabidiol; 2-(2-isopropilo-5-metilciclohexilo)-5-pentilbenceno-1,3-diol), ácido tetrahidrocannabinólico

(delta-9-THCA; THCA; (6aR,10aR)-1-hidroxilo-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidrobenzo[c]cromeno-2-ácido carboxílico), dipentilona (bk-DMBDP; N,N-dimetilpentilona; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona) y 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK; 2-(2-fluorofenil)-2-metilaminociclohexanona), 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 incluye la sustancia bromazolam (8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndole 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.*

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



**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (MAIN) DEL PROYECTO DE ORDEN SND/.../2024, DE ... DE ..., POR LA QUE SE INCLUYEN NUEVAS SUSTANCIAS EN 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**

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	<b>Fecha</b>	21/01/2025
<b>Título de la norma</b>	<b>Proyecto de Orden SND/.../2024, de ... de ..., por la que se incluyen nuevas sustancias en 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.</b>		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	<p>El proyecto de orden responde a la necesidad de dar cumplimiento a las decisiones 67/3, 67/4 y 67/5 adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 67º periodo de sesiones, que establecen la inclusión de las sustancias dipentilona y 2-fluorodescloroketamina en la lista II y bromazolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.</p> <p>Por otro lado, mediante esta orden también se incluyen las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8), hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabidiol) y ácido tetrahidrocannabinólico (delta-9-THCA; THCA), en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, atendiendo a que son cannabinoides con un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otros cannabinoides incluidos en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y a que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, y por tanto, es necesario aplicar a esta</p>		



	sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incluir las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8), hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabidiol), ácido tetrahidrocannabinolico (delta-9-THCA; THCA), dipentilona (bk-DMBDP; N,N-dimetilpentilona; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona) y 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK; 2-(2-fluorofenil)-2-metilaminociclohexanona), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</li><li>• Incluir la sustancia bromazolam (8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li></ul>
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No se han considerado otras alternativas.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Orden ministerial
<b>Estructura de la Norma</b>	El proyecto de orden se compone de un preámbulo, un artículo único, una disposición adicional única, y dos disposiciones finales.



<b>Informes recabados</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).</li><li>• Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>• Ministerio de Hacienda (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>• Ministerio del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>• Informe de comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</li></ul>	
<b>Trámite de consulta pública</b>	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 20 de diciembre de 2024 al 7 de enero de 2025, incorporando, tras ello, una sucinta síntesis del contenido de dichas aportaciones a esta MAIN.	
<b>Trámite de información pública</b>	Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de información pública en la Web del Departamento entre los días XXXXXXXX y XXXXXXXX, ambos incluidos.	
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16. <sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	<b>Efectos sobre la economía en general.</b>	No se prevén.



	<b>En relación con la competencia</b>	<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.
	<b>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</b>	<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 General 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.
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO</b>	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.	
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	La orden no produce ningún otro impacto susceptible de ser reseñado.	



<b>EVALUACIÓN <i>EX POST</i></b>	No se considera necesaria.
----------------------------------	----------------------------

**ÍNDICE DE LA MEMORIA**

**I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA**

**II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.



### **III.-CONTENIDO**

1. Estructura.
2. Contenido.

### **IV.-ANÁLISIS JURÍDICO**

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

### **V.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

### **VI.-DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **VII.-ANÁLISIS DE IMPACTOS**

1. Impacto presupuestario.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto por razón de cambio climático.
4. Otros impactos.

### **VIII.- EVALUACIÓN *EX POST***



## **I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA**

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 las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8), hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabidiol), ácido tetrahidrocannabinólico (delta-9-THCA; THCA), dipentilona y 2-fluorodescloroketamina en la lista II y bromazolam en la lista IV 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, 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**

### **1. Motivación.**

La aprobación de esta Orden constituye el único medio posible para incorporar al ordenamiento jurídico español los cambios operados por las decisiones 67/3, 67/4 y 67/5 adoptadas por la Comisión de estupefacientes de las Naciones Unidas.

En el 67º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, celebrado el 19 de marzo de 2024, se decidió la inclusión de las sustancias dipentilona y 2-fluorodescloroketamina en la lista II y bromazolam en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, mediante las decisiones 67/3, 67/4 y 67/5, respectivamente.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a las sustancias dipentilona y 2-fluorodescloroketamina 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 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre y a la sustancia bromazolam, las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

También la aprobación de esta orden constituye el único medio posible para incluir las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP;



THCP), acetato de tetrahidrocannabinol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8), hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabinol) y ácido tetrahidrocannabinolico (delta-9-THCA; THCA), en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, con base a que son cannabinoides con un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otros cannabinoides incluidos en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y a que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, y por tanto, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud. del anexo 1 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:

- **Cannabinoides semisintéticos hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabinol (HHCP), acetato de hexahidrocannabinol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabinol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabinol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabinol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8) e hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabinol).**

Las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabinol (HHCP), acetato de hexahidrocannabinol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabinol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabinol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabinol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8) e hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabinol), pertenecen al grupo de los cannabinoides semisintéticos.

Los cannabinoides semisintéticos son un grupo de sustancias que simulan los efectos del (-)-trans- $\Delta^9$ -tetrahidrocannabinol (THC), que es la principal sustancia responsable de los efectos psicoactivos del cannabis más importantes. Al igual que el THC, los cannabinoides semisintéticos se unen a los receptores de cannabinoides del organismo. Por este motivo, estas sustancias se han utilizado para crear una gran variedad de productos «euforizantes legales» que se venden como sustitutos legales del cannabis. Sin embargo, la síntesis química de estas sustancias permite aumentar la potencia de los efectos que produce su consumo y también ampliar o modificar el tipo de efectos que produce. Tienden a producir importantes efectos adversos, hasta ahora desconocidos en el cannabis natural. Si bien sus efectos y potencia varían enormemente según el derivado y no se puede predecir con exactitud su actividad farmacológica, estas sustancias son, a grandes rasgos, de tipo psicoestimulante, entactógeno, alucinógeno y sedante. Asimismo, aunque se carezca de información suficiente sobre su uso en humanos, la similitud estructural y/o farmacológica de este tipo de productos con sustancias fiscalizadas es criterio suficiente para justificar la existencia de un riesgo grave para la salud asociada al consumo de estas sustancias. Existen muchas publicaciones sobre la toxicidad de otros cannabinoides semisintéticos, e incluso se han registrado casos de muertes asociadas a los mismos. Una revisión sistemática de los efectos secundarios relacionados con los productos cannabinoides semisintéticos reveló que la agitación, las náuseas y una frecuencia cardíaca anormalmente rápida eran síntomas de intoxicación notificados con frecuencia; en cambio, los efectos secundarios graves —como ictus, convulsiones, infarto, destrucción del tejido muscular, lesión renal, psicosis y vómitos intensos o prolongados— y la muerte eran menos habituales. No obstante, el uso de estas drogas está asociado con un número creciente de muertes.



Se han notificado asimismo síntomas indicativos de dependencia y abstinencia. En general, es complicado calcular la frecuencia de estos efectos secundarios debido, entre otros motivos, a que se desconoce el número total de personas expuestas a las drogas.

Debido al posible riesgo que, por sus efectos potenciales sobre la salud de las personas a corto y largo plazo pudieran producir, los cannabinoides semisintéticos se encuentran incluidos en la lista de “nuevas sustancias psicoactivas” que son monitorizadas estrechamente por el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea y recogidas en la base de datos EDND (European Information System and Database on New Drugs).

Las sustancias hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8) e hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabinol), no tienen usos terapéuticos. Además, su perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como su potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito, son similares a los de otros cannabinoides semisintéticos, que se encuentran incluidos en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que estas sustancias son cannabinoides, que tienen un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

- **delta-9-THCA (THCA)**

El ácido tetrahidrocannabinolico (delta-9-THCA; THCA) es un cannabinoide biosemisintético precursor del delta-9-tetrahidrocannabinol (delta-9-THC), el principal componente psicoactivo de la planta de cannabis, que está fiscalizado e incluido en la lista II del anexo 1 del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

El THCA puede convertirse en THC, por lo que su consumo puede producir efectos mentales o psicoactivos y pudiendo llevar a efectos secundarios similares a los del THC, como mareos, boca seca, munchies, y alteraciones en la percepción y el estado de ánimo.

La sustancia THCA no tiene usos terapéuticos.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta que esta sustancia produce efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

- **Dipentilona**



Según la evaluación del Comité de Expertos, la dipentilona [nombre IUPAC: 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona] es un estimulante semisintético de la familia de la catinona. Tiene una estructura química y farmacología similares a las de otras catinonas sintéticas de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. La dipentilona no ha sido revisada previamente por el Comité de Expertos. La dipentilona no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que la dipentilona está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que sea sometida a medidas de fiscalización internacional. No se ha notificado ningún uso médico aprobado. Por ello, la OMS recomendó que la dipentilona fuera incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

La dipentilona se ha detectado en dieciséis Estados miembros y está sometida a medidas de fiscalización en al menos cuatro Estados miembros. La dipentilona es objeto de vigilancia por el OEDT.

Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia dipentilona indica que puede causar dependencia y abuso, que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por anfetaminas y otras catinonas sintéticas incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves e intoxicaciones mortales, que no tiene usos terapéuticos conocidos y que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se decidió incluir a esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (Decisión 67/3 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas).

- **2-fluorodescloroketamina**

Según la evaluación del Comité de Expertos, la 2-fluorodescloroketamina [2-FDCK; nombre IUPAC: 2-(2-fluorofenil)-2-metilaminociclohexanona] es una arilciclohexilamina químicamente relacionada con la ketamina anestésica disociativa. La 2-FDCK no ha sido previamente revisada por el Comité de Expertos. La 2-FDCK no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que la 2-FDCK está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomendó que la 2-FDCK fuera incluida en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

La 2-FDCK se ha detectado en veintidós Estados miembros y está sometida a medidas de fiscalización en al menos cinco Estados miembros. La 2-FDCK es objeto de una vigilancia intensiva por parte del OEDT. Dos Estados miembros han notificado dos muertes por exposición confirmada a la 2-FDCK. Tres Estados miembros han notificado un total de once casos de intoxicaciones agudas por exposición confirmada a la 2-FDCK. Un Estado miembro también ha notificado una intoxicación aguda por presunta exposición a la 2-FDCK.

Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia 2-fluorodescloroketamina indica que puede causar dependencia y abuso, que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por otras sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves e intoxicaciones mortales, que no tiene usos terapéuticos conocidos, que su uso constituye un riesgo sustancial para la salud pública, se ha decidido incluir se decidió incluir a esta sustancia en la lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (Decisión 67/4 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas).

- **Bromazolam**



Bromazolam (nombre IUPAC: 8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4] triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina) es una benzodiazepina con una potencia relativamente alta. El bromazolam fue revisado previamente por el Comité de Expertos en su cuadragésimo quinta reunión y sometido a vigilancia. El bromazolam no tiene usos terapéuticos conocidos ni autorizaciones de comercialización. Existen pruebas suficientes de que el bromazolam está generando o puede generar adicción y de que puede convertirse en un problema social y de salud pública, lo que justifica que sea sometida a medidas de fiscalización internacional. Por ello, la OMS recomendó que el bromazolam fuera incluido en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

El bromazolam se ha detectado en diecinueve Estados miembros y está sometido a medidas de fiscalización en al menos cuatro Estados miembros. El bromazolam es objeto de vigilancia por el OEDT. Un Estado miembro ha notificado un caso de intoxicación aguda por exposición confirmada al bromazolam. Otro Estado miembro ha notificado un caso de intoxicación aguda por presunta exposición al bromazolam. Cinco Estados miembros han notificado un total de quince muertes por exposición confirmada al bromazolam.

Por tanto, teniendo en cuenta que el mecanismo de acción de la sustancia bromazolam indica que puede causar dependencia y abuso, que su consumo produce efectos nocivos similares a los producidos por benzodiazepinas incluidas en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, que su uso se ha asociado con efectos adversos graves e intoxicaciones mortales, que no tiene usos terapéuticos conocidos y que su uso constituye un riesgo para la salud pública, se ha decidido incluir a esta sustancia en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (Decisión 67/5 de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas).

## 2. Objetivos.

Adaptar el ordenamiento jurídico español a las modificaciones introducidas por el instrumento normativo mencionado.

## 3. Alternativas.

No existen alternativas no normativas.

## 4. Adecuación 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 hexahidrocannabinol (HHC), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC), hexahidrocannabiforol (HHCP), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8), hidrocannabinol (H4-CBD);



tetrahidrocannabinol), ácido tetrahidrocannabinolico (delta-9-THCA; THCA), dipentilona, 2-fluorodescloroketamina y bromazolam.

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.

Por su parte, el principio de seguridad jurídica queda debidamente salvaguardado, puesto que la Orden se adopta en consonancia con las obligaciones de Derecho internacional ya reseñadas y, por tanto, preserva la coherencia y certidumbre necesarias entre el Derecho interno y el Derecho internacional.

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 audiencia e información pública.

### III.-CONTENIDO

#### 1. Estructura.

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

#### 2. Contenido.

- El artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo las sustancias hexahidrocannabinol (HHC; 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidrobencocromeno-1-ilo), hexahidrocannabinol (HHCP; 3-heptil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabinol (HHCP-O; acetato de HHCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabinol (delta-8-THCP; JWH 091; 3-heptil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), tetrahidrocannabinol (delta-9-THCP; THCP; 3-heptil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de tetrahidrocannabinol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8; 3-octil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8; 3-octil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), Hidrocannabinol (H4-CBD; tetrahidrocannabinol; 2-(2-isopropilo-5-metilciclohexilo)-5-pentilbenceno-1,3-diol), ácido tetrahidrocannabinolico (delta-9-THCA; THCA; (6aR,10aR)-1-hidroxilo-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidrobencocromeno-2-ácido carboxílico), dipentilona (bk-DMBDP; N,N-dimetilpentilona; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona) y 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK; 2-(2-fluorofenil)-2-



metilaminociclohexanona) 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 artículo único modifica el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, incluyendo la sustancia bromazolam (8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina) en la lista IV 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.
- 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 2024, de conformidad con el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

#### IV.-ANÁLISIS JURÍDICO

##### Fundamento jurídico y rango normativo.

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.<sup>a</sup> 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 de su anexo 1, es el de orden ministerial, en cumplimiento de la citada disposición final primera.

Como ya se ha apuntado, esta orden ministerial es necesaria para dar cumplimiento a las decisiones 67/3, 67/4 y 67/5, adoptadas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 67º periodo de sesiones, 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.

#### V.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos, consagrada por el art. 149.1.16ª de la Constitución.

#### VI.-DESCRIPCIÓN DE LA 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.

El proyecto de orden se ha sometido a consulta pública previa en la web del Ministerio de Sanidad entre el 20 de diciembre de 2024 y el 7 de enero de 2025, ambos incluidos.

Se recogen a continuación los comentarios recibidos a la Consulta Pública Previa, junto con la valoración de las propuestas.

INSTITUCIÓN	COMENTARIOS Y PROPUESTAS RECIBIDOS	VALORACIÓN SOBRE LAS PROPUESTAS
	Incluir la sustancia tramadol en las listas de fiscalización de sustancias estupefacientes.	No se ha valorado la propuesta puesto que no se encuentra entre los objetivos del proyecto normativo, que únicamente incluye sustancias en las listas del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias psicotrópicas.
<a href="mailto:nickostevenholland@icloud.com">nickostevenholland@icloud.com</a>	Propone la exclusión de la propuesta normativa de la sustancia H4-CBD.	No se acepta la propuesta puesto que el perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como el potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito de esta sustancia, son similares a los de otros cannabinoides, que ya se encuentran incluidos en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

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

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).



- Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de fecha 17 de junio de 2024, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Hacienda (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio del Interior (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

## VII.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

### 1. 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, y la transferencia de varias sustancias de la lista I a la lista II del anexo 1 del citado real decreto, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

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.

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.

### 2. Impacto por razón de género.

La norma tiene un impacto de género nulo.

### 3. Impacto por razón de cambio climático.

No es previsible ningún impacto de este género.

### 4. Otros impactos.



MINISTERIO  
DE SANIDAD

Ninguno.

#### **VIII.- EVALUACIÓN *EX POST***

No se considera necesaria en razón de lo circunscrito de las modificaciones proyectadas.