



CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADAS
SUSTANCIAS EN EL ANEXO I DEL REAL DECRETO 2829/1977, DE 6 DE OCTUBRE
POR EL QUE SE REGULAN LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS MEDICINALES
PSICOTRÓPICOS, ASÍ COMO LA FISCALIZACIÓN E INSPECCIÓN DE SU
FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 05/02/2018**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

| | |
|---|--|
| Antecedentes de la norma | <p>El Secretario General de las Naciones Unidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, párrafo 7, del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, comunicó al Gobierno de España las Decisiones 60/4, 60/5, 60/6, 60/7, 60/8, 60/9, 60/10 y 60/11, de 16 de marzo de 2017.</p> <p>Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias 4-metilecatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 en la <u>Lista II</u> del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.</p> <p>En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias le deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la <u>Lista II</u> del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.</p> |
| Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma | <p>4-MEC (4-metilecatinona): el Comité de Expertos de la OMS consideró que el uso indebido de 4-MEC (2-(etilamino)-1-(4-metilfenil) propan-1-ona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la 4-MEC era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la 4-MEC se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.</p> <p>Etilona: el Comité de Expertos de la OMS consideró que el uso indebido de la etilona (1-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino) propan-1-ona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No constaba que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la etilona era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias</p> |

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

Pentedrona (α -metilaminovalerofenona): el Comité de Expertos de la OMS consideró que el uso indebido de pentedrona (2-(metilamino)-1-fenilpentan-1-ona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No constaba que esa sustancia tuviera alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la pentedrona era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la pentedrona se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Etilfenidato (EPH): el Comité de Expertos de la OMS consideró que el uso indebido de etilfenidato (etil fenil(piperidin-2-il)acetato) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No constaba que esa sustancia tuviera alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que el etilfenidato era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterlo a fiscalización internacional. Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que el etilfenidato se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

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

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

MDMB-CHMICA: el Comité de Expertos de la OMS consideró que el uso indebido de MDMB-CHMICA (metil N-[[1-(ciclohexilmetil)-1H-indol-3-il] carbonil]-3-metil-L-valinato) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que el MDMB-CHMICA era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterlo a fiscalización internacional. Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que el MDMB-CHMICA se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

5F-APINACA (5F-AKB-48): el Comité de Expertos de la OMS consideró que el uso indebido de 5F-APINACA (N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carboxamida) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de las sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían suficientes pruebas de que la 5F-APINACA era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la 5F-APINACA se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

XLR-11: el Comité de Expertos de la OMS consideró que el uso indebido de XLR-11 ([1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanona) entrañaba un riesgo considerable para la salud pública y la sociedad. No consta que esa sustancia tenga alguna utilidad terapéutica. El Comité reconoció que se prestaba a un uso indebido similar al de ciertas sustancias de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, como el JWH-018 y el AM-2201, y que producía efectos nocivos parecidos. Consideró que existían

| | |
|--|--|
| | <p>suficientes pruebas de que la XLR-11 era o podía ser objeto de grave abuso, lo que podía hacer que pasara a constituir un problema sanitario y social que justificara someterla a fiscalización internacional. Conforme a las Orientaciones para la revisión de sustancias psicoactivas con fines de fiscalización que efectúa la OMS, se asignó más importancia al riesgo considerable que entraña esa sustancia para la salud pública que a su falta de utilidad terapéutica. El Comité recomendó que la XLR-11 se incorporara a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.</p> |
| Necesidad y oportunidad de su aprobación | <p>La inclusión en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, conlleva su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.</p> |
| Objetivos de la norma | <p>Incluir las sustancias 4-metilecatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11, en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.</p> <p>La inclusión de las sustancias en esa lista, implicará una adecuación de las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias a las exigencias legales que para los productos psicotrópicos de la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se imponen en el mismo y en la Orden de 14 de enero de 1981, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.</p> |
| Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias | <p>Ante las obligaciones que se deriven de la firma del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas y los motivos esgrimidos y fundamentados, no se han considerado otras alternativas.</p> |