

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

18707 *Orden SND/1248/2021, de 5 de noviembre, 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 Estupeficientes 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, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, 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 Estupeficientes 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 Estupeficientes 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, MDMA-4en-PINACA, 3-metoxifenclidina 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 clonazepam, 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 (MDMA-4en-PINACA) y metilo 2-[[1-4-fluorobutil]-1H-indol3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMA-BICA) en la definición de «droga», incluyó las sustancias MDMA-4en-PINACA y 4F-MDMA-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 a 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 elaboración de esta orden se han realizado los trámites 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, de acuerdo con el Consejo de Estado, 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-metoxifenclidina (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]diazepin2ona)

y flubromazolam (8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-enzo[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. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al Derecho español la Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión, de 12 de marzo, 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».

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 5 de noviembre de 2021.–La Ministra de Sanidad, Carolina Darias San Sebastián.