

Orden SSI/---/---, de --- de ---, 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 y se transfiere de lista de control la sustancia N-benzilpiperazina (BZP).

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 58º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 58/6 y 58/7, ambas de 13 de marzo de 2015, en virtud de las cuales la Comisión decidió incluir la sustancia 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe) y la sustancia 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe), respectivamente, en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Además la citada Comisión adoptó, en el mismo periodo de sesiones, las Decisiones 58/9, 58/10, 58/11 y 58/13, todas ellas de 13 de marzo de 2015, en virtud de las cuales la Comisión decidió incluir la sustancia N-benzilpiperazina (BZP), la sustancia JWH-018, la sustancia AM-2201 y la sustancia Metilona (beta-ceto-MDMA), respectivamente, en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

La sustancia 1- benzilpiperazina (BZP) actualmente se encuentra incluida en la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos, de acuerdo con lo previsto en la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio.

De conformidad con lo expuesto, y a tenor de lo dispuesto en el párrafo séptimo del artículo dos del citado Convenio, procede modificar el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

Atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y de que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, es necesario controlar las sustancias 25B-NBOMe, 25C-NBOMe, N-benzilpiperazina (BZP), JWH-018, AM-2201 y Metilona (beta-ceto-MDMA), aplicando unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Actualmente, no existen medicamentos autorizados en España que contengan estas sustancias en su composición.

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

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. Inclusión de las sustancias 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe) y 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe) en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Se incluyen las sustancias 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe) y 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe) en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Artículo 2. Inclusión de las sustancias JWH-018, AM-2201 y Metilona (beta-ceto-MDMA) en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Se incluyen las sustancias JWH-018, AM-2201 y Metilona (beta-ceto-MDMA) en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Artículo 3. Transferencia de la sustancia N-bencilpiperazina (BZP) de la lista IV a la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Se transfiere la sustancia N-bencilpiperazina (BZP) de la lista IV a la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.

Disposición adicional única. Actuación de las entidades

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista I o de la lista II, según corresponda, 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 y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1- benzilpiperazina (BZP) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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



**FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADAS SUSTANCIAS
EN EL ANEXO I DEL REAL DECRETO 2829/1977, DE 6 DE OCTUBRE Y SE
TRANSFIERE DE LISTA DE CONTROL LA SUSTANCIA N-BENZILPIPERAZINA (BZP).**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 26 de octubre de 2015
Título de la Norma	Proyecto de Orden por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y se transfiere de lista de control la sustancia N-benzilpiperazina (BZP)	
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El Proyecto de Orden tiene como finalidad incluir las sustancias 25B-NBOMe, 25C-NBOMe, JWH-018, AM-2201 y METILONA en las listas I y II, según corresponda, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre y transferir la sustancia N-benzilpiperazina (BZP) de la lista IV a la lista II del anexo I del citado real decreto.	
Objetivos que se persiguen	Incluir las sustancias 25B-NBOMe, 25C-NBOMe, N-BENZILPIPERAZINA (BZP), JWH-018, AM-2201 Y METILONA, en las listas I o 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 dichas listas de control, según el tipo de sustancia. Estableciendo las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, que deberá adecuarse a las exigencias legales que para los productos psicotrópicos de las listas I o 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.	

Principales alternativas consideradas	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden Ministerial
Estructura de la Norma	El proyecto de orden se compone de tres artículos, una disposición adicional, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.
Informes recabados	
Trámite de audiencia	En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades: <ul style="list-style-type: none">• Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.• Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.• Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.• Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).• Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).• Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química (AFAQUIM).• Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE).• Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (VETERINDUSTRIA)• Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)• Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG)
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española
IMPACTO ECONÓMICO Y	Efectos sobre la economía en general No se prevén



PRESUPUESTARIO	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS		
OTRAS CONSIDERACIONES		



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADAS SUSTANCIAS
EN EL ANEXO I DEL REAL DECRETO 2829/1977, DE 6 DE OCTUBRE Y SE
TRANSFIERE DE LISTA DE CONTROL LA SUSTANCIA N-BENZILPIPERAZINA (BZP).**

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA

La presente Memoria abreviada del Análisis de Impacto Normativo se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

Se considera que concurren los presupuestos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, al no derivarse impactos apreciables en los ámbitos de la norma, por cuanto el Proyecto de orden por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y se transfiere de lista de control la sustancia N-benzilpiperazina (BZP), tiene por finalidad incluir las sustancias 25B-NBOMe, 25C-NBOMe, JWH-018, AM-2201 y Metilona en las listas I y II, según corresponda, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre y transferir la sustancia N-benzilpiperazina (BZP) de la lista IV a la lista II del anexo I del citado real decreto, lo que conlleva únicamente su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en las listas I y II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, resultando en consecuencia que no se prevé que vaya a tener impactos apreciables en ninguno de los ámbitos que refleja esta memoria, es decir, no va a suponer un incremento de gastos o una disminución de ingresos en el marco presupuestario de las administraciones públicas, ni tampoco gastos nuevos o reducción de los ya existentes en el sector privado, al mismo tiempo que el impacto de género es nulo, al no preverse desigualdad alguna en este campo, de acuerdo con lo desarrollado en el cuerpo de esta Memoria.

I. Oportunidad de la propuesta:

• **ANTECEDENTES**

El Secretario General de las Naciones Unidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, párrafo 7, del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, comunicó al Gobierno de España de las **Decisiones 58/6, 58/7, 58/8, 58/9, 58/10, 58/11 y 58/13** de la Comisión de Estupefacientes, adoptadas en el 58.º período de sesiones de la Comisión celebrada el 13 de marzo de 2015.

MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

En las citadas Decisiones se establece incluir en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, las siguientes sustancias:

- En virtud de su **Decisión 58/6**, la Comisión decidió incluir el **25B-NBOMe (2C-B-NBOMe)** en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su **Decisión 58/7**, la Comisión decidió incluir el **25C-NBOMe (2C-C-NBOMe)** en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su **Decisión 58/9**, la Comisión decidió incluir la **N-bencilpiperazina (BZP)** en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su **Decisión 58/10**, la Comisión decidió incluir el **JWH-018** en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su **Decisión 58/11**, la Comisión decidió incluir el **AM-2201** en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- En virtud de su **Decisión 58/13**, la Comisión decidió incluir la **Metilona (beta-ceto-MDMA)** en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias le deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista I y II, según proceda, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILO)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANAMINA (25B- NBOMe, 2C-B-NBOMe)**

La 25B-NBOMe es un potente derivado sintético de la feniletilamina psicodélica 2C-B. La sustancia 2C-B está sometida a medidas de control y sanciones penales por Orden SCO/469/2002 de 19 de febrero, por la que se incluyen determinados principios activos en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y productos psicótropos.

La 25B-NBOMe se fabrica clandestinamente y su consumo representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad y actualmente no posee utilidad terapéutica constatada. Los datos preliminares recogidos de la bibliografía y de



diferentes países señalan que esta sustancia puede causar daño considerable y carece de utilidad médica.

El grado de riesgo que para la salud pública y la sociedad entraña el uso indebido de la 25B-NBOMe es especialmente grave. El Comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró que los indicios de uso indebido de esta sustancia justificaban que se sometiera a fiscalización internacional y recomendó que la 25B-NBOMe se incluyera en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILO)-N-[(2-METOXIFENILO) METIL]ETANAMINA (25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe)**

La 25C-NBOMe es un potente derivado sintético de la feniletilamina psicodélica 2C-C, esta sustancia posee efectos similares a los de 2C-B.

Los efectos de su consumo pueden variar dramáticamente de una persona a otra dependiendo de factores tales como la edad, el género, la salud física, la dosis, etc.

La 25C-NBOMe se fabrica clandestinamente y su consumo representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad y actualmente no posee utilidad terapéutica constatada. Los datos preliminares recogidos de la bibliografía y de diferentes países señalan que esta sustancia puede causar daño considerable y carece de utilidad médica.

El grado de riesgo que para la salud pública y la sociedad entraña el uso indebido de la 25C-NBOMe es especialmente grave. El Comité de expertos de la OMS consideró que los indicios de uso indebido de esta sustancia justificaban que se sometiera a fiscalización internacional y recomendó que la 25C-NBOMe se incluyera en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA N-BENZILPIPERAZINA (BZP)**

El Consejo de la Unión Europea adoptó la Decisión 2008/206/JAI de 3 de marzo de 2008, en virtud de la cual, “Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias, de conformidad con su Derecho interno, para someter a la benzilpiperacina o BZP a medidas de control, proporcionales a los riesgos de la sustancia, y a sanciones penales, previstas en su legislación, de conformidad con las obligaciones que le incumben en virtud del Convenio de las Naciones Unidas de 1971 sobre sustancias psicotrópicas”.

España, en cumplimiento de la citada Decisión, mediante Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, incluyó esta sustancia en la Lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Posteriormente, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, adoptó, entre otras, la Decisión 58/9 de 13 de marzo de 2015, en virtud de la cual decidió incluir la sustancia BZP en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

La citada Decisión se adoptó tras la recomendación del Comité de Expertos en Farmacodependencia que consideró justificado que la BZP se sometiera a fiscalización internacional y recomendó que se incluyera en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Ello, en base a que la BZP ha demostrado tener efectos psicoestimulantes análogos a los de la anfetamina, a los indicios de uso indebido y a sus efectos adversos, teniendo en cuenta, además, que la utilidad terapéutica de la sustancia es escasa.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, se modifica el ámbito de fiscalización de la sustancia BZP y le deberán, por tanto, ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista II del anexo I Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, quedando derogada la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, que incluyó esta sustancia en la Lista IV del anexo I del citado real decreto

- **CARACTERÍSTICAS DE LA NAFTALEN-1-IL(1-PENTILO-1H-INDOL-3-IL) METANONA (JWH-018)**

La JWH-018 actúa como agonista de los receptores cannabinoides CB1 y CB2 por lo que se le atribuye una acción cannabinoide muy potente. Se comercializa como una “alternativa legal” al Cannabis.

Teniendo en cuenta que la JWH-018 se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, no se le reconoce utilidad terapéutica alguna y que existen casos confirmados por análisis de intoxicación con JWH-018 con consecuencias no fatales y fatales, el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS recomendó que la JWH-018 se sometiera a fiscalización internacional mediante su inclusión en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.



- **CARACTERÍSTICAS DE LA 1-(5-FLUOROPENTILO)-1H-INDOL-3-IL-NAFTALENO-1-ILMETANONA (AM-2201)**

EL AM-2201 es un derivado del cannabinoide sintético JWH-018 y también un agonista sintético de los receptores cannabinoideos.

El Comité de Expertos de la OMS basándose en que esta sustancia se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, carece de utilidad médica y existen casos confirmados por análisis de intoxicación con AM-2201 con consecuencias no fatales y fatales, recomendó que la AM-2201 se sometiera a fiscalización internacional mediante su inclusión en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA (R,S)-1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PROPANO-1-ONA (METILONA, bc-MDMA)**

La Metilona pertenece al grupo de las catinonas y a la familia química de las fenetilaminas. Es una sustancia de propiedades estimulantes y empatógenas que provoca unos efectos similares al MDMA, sustancia sometida a fiscalización e incluida en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Se han descrito los siguientes efectos adversos tras el consumo de esta sustancia: tensión muscular y tensión mandibular, nerviosismo e insomnio, aumento del ritmo cardiaco y de la temperatura corporal, sudoración, dilatación de las pupilas, molestias estomacales, mareos y vértigos. A dosis muy elevadas o en personas muy sensibles, pueden aparecer cuadros de ansiedad, confusión y paranoia. La alteración del estado psíquico que implica el consumo de la metilona puede aumentar los riesgos de psicosis, de accidentes graves y de violencia.

Los datos preliminares recogidos de la bibliografía señalan que esta sustancia puede causar daño considerable y carece de utilidad médica.

Teniendo en cuenta que la metilona se fabrica clandestinamente, representa un riesgo especialmente grave para la salud pública y la sociedad, no se le reconoce utilidad terapéutica alguna, y existen indicios de uso indebido de la sustancia el Comité de Expertos de la OMS consideró que estaba justificada la fiscalización internacional y la inclusión en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

- **SITUACIÓN LEGAL**

Por todo lo anteriormente expuesto, se considera justificado:

- Incluir las sustancias **25B-NBOMe** y **25C-NBOMe** así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, lo que implica someter a esta sustancia a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
 - Incluir las sustancias **JWH-018**, **AM-2201** y **Metilona** así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, lo que implica someter a estas sustancias a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
 - Transferir la sustancia **N-bencilpiperazina (BZP)** de la lista IV a la lista II, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, lo que implica someter a esta sustancia a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- II. Base jurídica y rango del Proyecto de Orden por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y se transfiere de lista de control la sustancia N-benzilpiperazina (BZP).

La presente orden se dicta al amparo de la competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo



149.1.16ª de la Constitución, de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, así como de acuerdo con lo establecido en la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

En virtud de lo expuesto, se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de orden ministerial, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del Proyecto de Orden por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y se transfiere de lista de control la sustancia N-benzilpiperazina (BZP).

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

- El artículo uno, incluye a las sustancias 2-(4-bromo-2,5-dimetoxifenilo)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanamina (25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe) y 2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenilo)metil]etanamina (25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe) en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.
- El artículo dos, incluye a las sustancias Naftalen-1-ilo(1-pentilo-1*h*-indol-3-ilo) metanona (JWH-018) y Naftalen-1-ilo(1-pentilo-1*h*-indol-3-ilo) metanona (JWH-018) en la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación, las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.
- El artículo tres transfiere la sustancia N-bencilpiperazina (BZP) de la lista IV a la lista II, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, lo que implica someter a esta sustancia a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para



las sustancias incluidas en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

- La disposición adicional única establece que, a partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista I o de la lista II, según corresponda, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el citado real decreto.
- Disposición derogatoria única.
Deroga la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1- benzilpiperazina (BZP) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.
- La Disposición final primera indica el título competencial.
- La Disposición final segunda establece la entrada en vigor de la disposición.

b) Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, se considera que debería darse audiencia en la tramitación del presente proyecto a las siguientes entidades:

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

MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

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

- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla
- Ministerio del Interior. Secretaria de Estado de Seguridad. Centro de Inteligencia contra el Terrorismo y el Crimen Organizado (CITCO)
- Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT): Servicio de Vigilancia Aduanera
- Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
- Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas

IV. Listado de normas que quedan derogadas:

- El proyecto normativo que se tramita deroga la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1- benzilpiperazina (BZP) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

V. Impacto presupuestario:

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

La inclusión de estas sustancias en las listas I o II, según el caso, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en las listas I y II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Por todo ello, se puede concluir que la aplicación de la presente orden no implica la creación de ninguna tasa ni la aplicación de ningún precio público, no generando ingresos en los presupuestos de las Administraciones Públicas.

MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Así mismo, su aprobación tampoco afectará al gasto público por cuanto el sometimiento de estas sustancias a los mecanismos de control de sus respectivas listas es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman las listas I y II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y de la experiencia adquirida se puede acreditar que se puede asumir esta actividad con los medios personales y materiales existentes, sin que suponga un incremento de los mismos la aprobación del proyecto.

B) Repercusión económica del proyecto para los sectores afectados:

Respecto a la repercusión que para el sector privado pueda producir la aprobación de la orden, se considera que el sometimiento a controles más rigurosos o distintos para estas sustancias, no afecta al sector privado.

VI. Impacto por razón de género:

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

Madrid, 26 de octubre de 2015.