

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

6496 *Orden SSI/1091/2015, de 2 de junio, 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.*

La Decisión 2014/688/UE del Consejo, de 25 de septiembre de 2014, por la que se someten a medidas de control las sustancias 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil) fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclohexil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilendioxipirovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina), establece que los Estados miembros aplicarán, de conformidad con su legislación nacional, a estas nuevas sustancias psicotrópicas las medidas de control y las sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Además, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 58.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, la Decisión 58/3 de 13 de marzo de 2015, en virtud de la cual la Comisión decidió incluir la sustancia AH-7921 en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, a la sustancia AH-7921 le serán de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Por ello, la sustancia AH-7921 no se incluye en esta orden por prevalecer la Decisión 58/3 adoptada por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas sobre la Decisión 2014/688/UE adoptada por el Consejo de la Unión Europea.

Además, en la Decisión 2014/688/UE del Consejo de la Unión Europea, de 25 de septiembre de 2014, se incluyen las sustancias 25I-NBOMe, MDPV y Metoxetamina que, atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias, al hecho de que pueden consumirse de forma inadvertida y de que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, es necesario someter a medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Actualmente, no existen medicamentos autorizados en España que contengan 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV y Metoxetamina 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, 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 aprueba esta disposición.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Inclusión de la sustancia 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil) fenetilamina (25I-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 incluye la sustancia 4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil) fenetilamina (25I-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 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina) 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 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV) y 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina) 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.

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 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 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».

Madrid, 2 de junio de 2015.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.