

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 10185** *Orden SCB/770/2018, de 12 de julio, 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.*

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 60.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, 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. Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias 4-metiletcatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMA-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 en la lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

De conformidad con lo expuesto, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del citado Convenio, procede modificar 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, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarles las prescripciones previstas para las sustancias que integran dicha lista 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 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 a través del trámite de información pública.

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, Consumo y Bienestar Social por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En la tramitación de esta orden se han realizado los trámites de consulta pública y de información pública 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.

En su virtud, dispongo:

*Artículo único. Inclusión de ocho nuevas sustancias en la lista II 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.*

Se incluyen las sustancias 4-metiletcatinona (4-MEC), etilona, pentedrona, etilfenidato, metiopropamina (MPA), MDMB-CHMICA, 5F-APINACA (5F-AKB-48) y XLR-11 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.

*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 la lista II 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.<sup>a</sup> 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».

Madrid, 12 de julio de 2018.–La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Carmen Montón Giménez.