

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

8700 *Ordre SND/362/2026, de 13 d'abril, per la qual es modifica l'annex 1 del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació.*

El Conveni de les Nacions Unides, de 21 de febrer de 1971, sobre substàncies psicotròpiques, ratificat per Espanya el 20 de juliol 1973 i vigent des del 16 d'agost de 1976 (d'ara endavant, Conveni sobre substàncies psicotròpiques de 1971), obliga els estats parts a fer efectives les mesures de fiscalització aplicables a les substàncies incloses en les seves llistes annexes i a les que s'hi incorporin a conseqüència de les decisions de la Comissió d'Estupefaents de les Nacions Unides. Per garantir l'aplicació en l'àmbit nacional de les mesures oportunes de fiscalització requerides per a aquestes substàncies, es va dictar el Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació.

Amb la finalitat d'adequar-se a la situació canviant que implica el tràfic il·lícit de drogues i per fer front als reptes cada cop més grans que plantegen el tràfic i el consum de noves substàncies psicoactives, millorar el control sobre la circulació d'aquestes substàncies i contribuir-ne a la prevenció i repressió, les llistes que s'annexen al Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, s'han d'actualitzar periòdicament, amb la finalitat d'incorporar les noves substàncies psicoactives que hagin estat sotmeses a mesures de control internacional per decisions de la Comissió d'Estupefaents de les Nacions Unides, per garantir-ne així la fiscalització en l'àmbit nacional i donar compliment a les obligacions derivades del Conveni sobre substàncies psicotròpiques de 1971.

La Comissió d'Estupefaents de les Nacions Unides, en el 68è període de sessions va adoptar, entre d'altres, la Decisió 68/6, que estableix la inclusió de la substància carisoprodol a la llista IV del Conveni sobre substàncies psicotròpiques de 1971, tenint en compte les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut (d'ara endavant, OMS), derivades de l'anàlisi crític portat a terme en la quaranta-setena reunió del Comitè d'Experts en Farmacodependència (d'ara endavant, ECDD per les seves sigles en anglès).

Per tant, de conformitat amb el que s'ha exposat, atesos els riscos sanitaris que planteja el consum d'aquestes substàncies i que no tenen utilitat terapèutica establerta o reconeguda, i tenint en compte les recomanacions de l'OMS, derivades de les anàlisis crítiques portades a terme en les reunions de l'ECDD esmentades, cal aplicar a aquesta substància unes mesures de control proporcionals als riscos que genera per a la salut.

D'altra banda, la Directiva delegada (UE) 2025/2062 de la Comissió, de 14 d'octubre de 2025, per la qual es modifica l'annex de la Decisió marc 2004/757/JAI del Consell pel que fa a la inclusió de noves substàncies psicoactives en la definició de «droga», va incloure les substàncies 2-metilmetcatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC) i N-etilnorpentedrona (NEP) a l'annex de la Decisió marc 2004/757/JAI del Consell, de 25 d'octubre de 2004, relativa a l'establiment de disposicions mínimes dels elements constitutius de delictes i les penes aplicables en l'àmbit del tràfic il·lícit de drogues, i, en conseqüència, va incloure aquestes substàncies en l'àmbit d'aplicació de les disposicions penals de la Unió Europea sobre el tràfic il·lícit de drogues, i va instar els estats membres a adoptar les disposicions legals, reglamentàries i administratives necessàries per donar compliment a aquesta.

Així mateix, la substància 2-clorometcatinona (2-CMC) pertany a la família de les catinones sintètiques i la substància MDMB-FUBINACA al grup dels cannabinoides

sinètics. Atès el possible risc que poden produir, pels seus efectes potencials sobre la salut de les persones a curt i a llarg termini, les catinones sinètiques i els cannabinoides sinètics es troben inclosos a la llista de «noves substàncies psicoactives» que són monitorades estretament pel Sistema d'Alerta Primerenca de la Unió Europea i recollides a la base de dades EDND (*European Information System and Database on New Drugs*). A més, ambdues substàncies no tenen usos terapèutics coneguts i tenen un perfil de seguretat, toxicitat, efectes sobre la conducta, així com un potencial d'abús, dependència i desviament al tràfic il·lícit, similars als d'altres substàncies que es troben incloses a la llista II de l'annex 1 del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre.

Per tant, de conformitat amb el que s'ha exposat anteriorment, tenint en compte que aquestes substàncies són catinones i cannabinoides sinètics, que tenen un mecanisme d'acció i uns efectes similars als d'altres substàncies incloses a la llista II de l'annex 1 del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, i que el seu mecanisme d'acció suggereix potencial dependència i probabilitat d'abús, cal aplicar a aquestes substàncies unes mesures de control proporcionals als riscos que genera per a la salut.

D'altra banda, la lisdexanfetamina és un precursor de la dexanfetamina, substància inclosa a la llista II de l'annex 1 del Reial decret esmentat 2829/1977, de 6 d'octubre.

A Espanya, la lisdexanfetamina s'utilitza com a part d'un programa de tractament per controlar els símptomes del trastorn de dèficit d'atenció amb hiperactivitat (d'ara endavant, TDAH) en adults i en nens a partir de sis anys. També s'utilitza en adults per tractar el trastorn per afartament. Després de l'administració oral i l'absorció de lisdexanfetamina, la hidròlisi enzimàtica després del contacte amb els eritròcits de la sang la descompon en lisina i dexanfetamina, fet que produeix en l'organisme efectes estimulants similars als d'aquesta última.

Per tant, de conformitat amb el que s'ha exposat anteriorment, i tenint en compte que aquesta substància produeix efectes similars després de la seva administració als d'altres substàncies incloses a la llista II de l'annex 1 del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, cal aplicar a aquesta substància unes mesures de control proporcionals als riscos que genera per a la salut.

En definitiva, per a la transposició de la Directiva delegada UE) 2025/2062 de la Comissió, de 14 d'octubre de 2025, segons el que disposa l'article 2.7 del Conveni sobre substàncies psicotròpiques de 1971, i en desplegament de les facultats conferides per la disposició final primera del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, mitjançant aquesta Ordre es modifica l'annex 1 del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, a l'objecte d'incloure les substàncies corresponents i, per tant, aplicar-li les prescripcions previstes per a les substàncies que integren aquestes llistes de control.

Aquesta Ordre s'ajusta als principis de bona regulació a què fa referència l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en particular als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència. I així, aquesta Ordre persegueix un interès general en establir mesures que contribueixen a disminuir el consum i el tràfic il·lícit d'aquestes substàncies. A més, suposa la regulació imprescindible per atendre aquesta situació, per tal com no hi ha altres mesures menys restrictives de drets per fer-ho, i no comporta un increment de les càrregues administratives. Així mateix, durant la seva tramitació s'ha afavorit la participació dels potencials destinataris de la norma.

En l'elaboració d'aquesta Ordre s'ha realitzat el tràmit d'audiència i informació pública a què fa referència l'article 26.6 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern. Així mateix, s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Així mateix, aquesta Ordre s'aprova en ús de l'habilitació atribuïda al Ministeri de Sanitat per la disposició final primera del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

Article únic. *Modificació del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació.*

El Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació, queda modificat de la manera següent:

«U. A la llista II de l'annex 1 s'hi inclouen les substàncies 2-clorometcatinona (2-CMC), 2-metilmecatnina (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona (NEP), MDMB-FUBINACA i lisdexanfetamina, així com les seves variants estereoquímiques, racemats i sals, sempre que la seva existència sigui possible, i els són aplicables les mesures de control i les sancions penals previstes per a les substàncies que integren aquesta llista de control.

Dos. A la llista IV de l'annex 1 s'hi inclou la substància carisoprodol [(2RS)-2-[(carbamoiloxi) metil]-2-metilpentil (1-metiletil) carbamat], així com les seves variants estereoquímiques, racemats i sals, sempre que la seva existència sigui possible, i els són aplicables les mesures de control i les sancions penals previstes per a les substàncies que integren aquesta llista de control.»

Disposició addicional única. *Adequació de l'actuació de les entitats a les noves exigències.*

A partir de l'entrada en vigor d'aquesta Ordre, les entitats fabricants, les importadores, les exportadores, les distribuïdores o les dispensadores de les substàncies esmentades, han d'adequar la seva actuació a les exigències que imposen el Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, per als productes psicòtrops inclosos en les llistes II i IV de l'annex 1, així com l'Ordre de 14 de gener de 1981, per la qual es desplega el Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, que regula les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, i es dicten les normes complementàries de fiscalització per a la fabricació, el comerç, l'elaboració i la distribució de substàncies psicotròpiques.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva delegada (UE) 2025/2062 de la Comissió, de 14 d'octubre de 2025, per la qual es modifica l'annex de la Decisió marc 2004/757/JAI del Consell pel que fa a la inclusió de noves substàncies psicoactives en la definició de droga.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 13 d'abril de 2026.–La ministra de Sanitat, Mónica García Gómez.