

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

15727 Orden SCB/1079/2019, de 29 de octubre, por la que se incluyen 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.

La Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2018, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga», incluye, entre otras, las sustancias N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida (ADB-CHMINACA) y 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida (CUMIL-4CN-BINACA) en el anexo de la citada Decisión Marco 2004/757/JAI.

Además, las Decisiones de Ejecución (UE) 2018/747 y 2018/748 del Consejo, de 14 de mayo de 2018, por las que se someten las nuevas sustancias psicoactivas ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida) y CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida) a medidas de control, definen las sustancias ADB-CHMINACA y CUMIL-4CN-BINACA como nuevas sustancias psicotrópicas que deben estar sujetas a medidas de control y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Asimismo, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 62.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 62/5, 62/6, 62/7, 62/8 y 62/9. Estas decisiones establecen la inclusión de las sustancias ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3-metilbutanoato), ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)) en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

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) 2019/369 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2018, 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 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.

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.

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 su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Inclusión de cinco 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 ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida), CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H indazol-3-carboxamida), ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1Hindazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3carbonil} amino) -3- metilbutanoato) y N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)), 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.^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 transpone la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2018, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga».

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 29 de octubre de 2019.—La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo Roces.