

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**12842** *Orden SSI/1070/2017, de 31 de octubre, 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 Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 59º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 59/4 y 59/5, ambas de 18 de marzo de 2016. Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) y para-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR), respectivamente, en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Además la citada Comisión adoptó, en el mismo periodo de sesiones, la Decisión 59/7 de 18 de marzo de 2016, que establece la inclusión de la sustancia Fenazepam en la Lista IV 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 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, 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  $\alpha$ -PVP y 4,4'-DMAR y de que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, es necesario aplicar a estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Teniendo en cuenta el riesgo que para la salud pública y la sociedad supone el uso indebido de Fenazepam y que sus efectos son similares a los de otras sustancias psicotrópicas fiscalizadas, es necesario controlar la sustancia Fenazepam, aplicando unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera 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 procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de audiencia e 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, Servicios Sociales e Igualdad por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En la tramitación de esta orden han sido oídos los sectores afectados. Se han recabado los informes del Ministerio de Justicia, Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Función Pública, así como de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

En su virtud, dispongo:

#### Artículo 1.

Inclusión de las sustancias  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) y para-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) 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  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP) y para-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR) en la lista II del anexo I 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.

#### Artículo 2.

Inclusión de la sustancia Fenazepam 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.

Se incluye la sustancia Fenazepam en la lista IV del anexo I 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. *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 II o de la lista IV, 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 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, 31 de octubre de 2017.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat Montserrat.