

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 5265** *Orden SSI/806/2014, de 8 de mayo, por la que se incluye la sustancia 5-(2-aminopropil)indol (5-IT) 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 y por la que se transfiere el ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) de la lista IV a la lista II del anexo I del citado real decreto.*

La Decisión 2013/496/UE del Consejo de la Unión Europea, de 7 de octubre de 2013, por la que se somete el 5-(2-aminopropil)indol a medidas de control, define el 5-(2-aminopropil)indol (5-IT), como una nueva sustancia psicotrópica que debe estar sujeta 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 Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas (BOE número 218, de 10 de septiembre de 1976).

Atendiendo a sus propiedades estimulantes, a sus efectos alucinógenos, al riesgo para la salud, y a que actualmente carece de valor o uso médico conocido, establecido o reconocido, es necesario controlar el 5-IT, aplicando unas medidas de control proporcionales a los riesgos de la sustancia.

Actualmente, no existen medicamentos autorizados en España que contengan 5-IT en su composición.

Por otra parte, la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas adoptó en su 56.º periodo de sesiones la Decisión 56/1, por recomendación de la Organización Mundial de la Salud. En la misma se decidió transferir el ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) de la Lista IV a la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

En base a ello, según lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 2 del citado Convenio ratificado por España 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 la tramitación de esta orden han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Inclusión de la sustancia 5-(2-aminopropil)indol en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.*

Incluir la sustancia 5-(2-aminopropil)indol, también conocida como 5-IT, 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. *Transferencia de la sustancia ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) de la lista IV a la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.*

Transferir de la lista IV a la lista II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, la sustancia ácido gamma-hidroxibutírico (GHB), así como las sales que de la misma sea posible su formación.

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 para los productos psicotrópicos de las listas I y II del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se imponen en el mismo 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 única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 8 de mayo de 2014.—La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.