

## I. DISPOSICIONES XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, CONSUMO E BENESTAR SOCIAL

**15727** Orde SCB/1079/2019, do 29 de outubro, pola que se inclúen novas substancias na lista II do anexo 1 do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, polo que se regulan as substancias e preparados medicinais psicotrópicos, así como a fiscalización e inspección da súa fabricación, distribución, prescrición e dispensación.

A Directiva delegada (UE) 2019/369 da Comisión, do 13 de decembro de 2018, pola que se modifica o anexo da Decisión marco 2004/757/XAI do Consello no que respecta á inclusión de novas substancias psicótropas na definición de «droga», inclúe, entre outras, as substancias N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida (ADB-CHMINACA) e 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indazol-3-carboxamida (CUMIL-4CN-BINACA) no anexo da citada Decisión marco 2004/757/XAI.

Ademais, as decisións de execución (UE) 2018/747 e 2018/748 do Consello, do 14 de maio de 2018, polas que se someten as novas substancias psicoactivas ADB-CHMINACA (N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1 (ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamida) e CUMIL-4CN-BINACA (1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indazol-3-carboxamida) a medidas de control, definen as substancias ADB-CHMINACA e CUMIL-4CN-BINACA como novas substancias psicótropas que deben estar suxeitas a medidas de control e a sancións penais, previstas na lexislación nacional vixente na materia, de conformidade coas obrigacións contraídas en virtude do Convenio sobre substancias psicótropas de 1971 das Nacións Unidas.

Así mesmo, a Comisión de Estupefacientes das Nacións Unidas, no seu 62.º período de sesións, adoptou, entre outras, as decisións 62/5, 62/6, 62/7, 62/8 e 62/9. Estas decisións establecen a inclusión das substancias ADB-FUBINACA (N - [(2S) -1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il] -1 - [(4-fluorofenil)metil] -1H-indazol-3-carboxamida), FUB-AMB (metil (2S) -2 - ({1 - [(4-fluorofenil) metil] -1H-indazol-3-carbonil} 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) e N-etilnorpentilona (1-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-2- (etilamino) pentan-1-ona)) na lista II do Convenio sobre substancias psicótropas de 1971 das Nacións Unidas.

De conformidade co exposto, mediante esta orde modifícase o anexo 1 do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, polo que se regulan as substancias e preparados medicinais psicotrópicos, así como a fiscalización e inspección da súa fabricación, distribución, prescrición e dispensación, para a transposición da Directiva delegada (UE) 2019/369 da Comisión, do 13 de decembro de 2018, e a teor do disposto no artigo 2.7 do Convenio sobre substancias psicótropas de 1971 das Nacións Unidas, co obxecto de incluír as substancias correspondentes e aplicarlles as prescricións previstas para as substancias que integran a dita lista de control.

Atendendo aos riscos sanitarios que provoca o consumo destas substancias e de que carecen de utilidade terapéutica establecida ou recoñecida, é necesario aplicarlles unhas medidas de control proporcionais aos riscos que xeran para a saúde.

Actualmente non existen medicamentos autorizados en España que conteñan ningunha destas substancias na súa composición.

Esta orde axústase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, en particular aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia. E así, esta orde persegue un interese xeral

ao establecer medidas que contribúen a diminuír o consumo e o tráfico ilícito das referidas substancias. Ademais, supón a regulación imprescindible para atender a citada situación, pois non existen outras medidas menos restritivas de dereitos para iso, e non comporta un incremento das cargas administrativas. Así mesmo, durante a súa tramitación favoreceuse a participación activa dos potenciais destinatarios da norma.

Na tramitación desta orde realizáronse os trámites de consulta pública e de información pública a que se refire o artigo 26 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno. Así mesmo, foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

Esta orde dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Así mesmo, esta orde apróbase en uso da habilitación atribuída ao Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social pola disposición derradeira primeira do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

*Artigo único. Inclusión de cinco novas substancias na lista II do anexo 1 do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, polo que se regulan as substancias e preparados medicinais psicótropos, así como a fiscalización e inspección da súa fabricación, distribución, prescrición e dispensación.*

Inclúense as substancias 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) e N-etilnorpentilona (1- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -2- (etilamino) pentan-1-ona)) na lista II do anexo 1 do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, así como as súas variantes estereoquímicas, racematos e sales, sempre que a súa existencia sexa posible, e seranlles de aplicación as medidas de control e sancións penais previstas para as substancias que integran a dita lista de control.

*Disposición adicional única. Adecuación da actuación das entidades ás novas exixencias.*

A partir da entrada en vigor desta orde, as entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras ou dispensadoras das referidas substancias adecuarán a súa actuación ás exixencias que se impoñen no Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, para os produtos psicótropos incluídos na lista II do anexo 1, así como na Orde do 14 de xaneiro de 1981 pola que se desenvolve o Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, que regula as substancias e preparados medicinais psicótropos, e se ditan as normas complementarias de fiscalización para a fabricación, comercio, elaboración e distribución de substancias psicótropas.

*Disposición derradeira primeira. Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

*Disposición derradeira segunda. Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde trasponse a Directiva delegada (UE) 2019/369 da Comisión, do 13 de decembro de 2018, pola que se modifica o anexo da Decisión marco 2004/757/XAI do Consello no que respecta á inclusión de novas substancias psicótropas na definición de «droga».

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de outubro de 2019.—A ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, María Luisa Carcedo Roces.