

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 4737** *Orden SSI/748/2016, de 11 de mayo, 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 y se transfiere de lista de control la sustancia 1-benzilpiperazina (BZP).*

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 58.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 58/6 y 58/7, ambas de 13 de marzo de 2015. Estas Decisiones establecen la inclusión de la sustancia 2-(4-bromo-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenil)metil]etanamina (25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe) y la sustancia 2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenilo) metil]etanamina (25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe), respectivamente, en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Además la citada Comisión adoptó, en el mismo periodo de sesiones, las Decisiones 58/9, 58/10, 58/11 y 58/13, todas ellas de 13 de marzo de 2015. Estas Decisiones establecen la inclusión de la sustancia 1-benzilpiperazina (BZP), la sustancia naftalen-1-ilo(1-pentilo-1*h*-indol-3-ilo) metanona (JWH-018), la sustancia 1-(5-fluoropentilo)-1*h*-indol-3-ilo-naftaleno-1-ilmetanona (AM-2201) y la sustancia (R,S)-1-(1,3-benzodioxol-5-ilo)-2-(metilamino)propano-1-ona (Metilona, beta-ceto-MDMA), respectivamente, en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

La sustancia 1-benzilpiperazina (BZP) actualmente se encuentra incluida 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, de acuerdo con lo previsto en la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1-benzilpiperazina (BZP) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

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, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y de transferir de lista la sustancia 1-benzilpiperazina (BZP) actualmente incluida 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 estas sustancias y de que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, es necesario controlar las sustancias 25B-NBOMe, 25C-NBOMe, 1-benzilpiperazina (BZP), JWH-018, AM-2201 y Metilona (beta-ceto-MDMA), aplicando unas medidas de control proporcionales a los riesgos que generan para la salud.

Actualmente, no existen medicamentos autorizados en España que contengan estas sustancias en su composición.

En base a ello, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se aprueba esta disposición.

En la tramitación de esta orden han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Inclusión de las sustancias 2-(4-bromo-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenil) metil]etanamina (25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe) y la sustancia 2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenilo) metil]etanamina (25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe) 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.*

Se incluyen las sustancias 2-(4-bromo-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenil)metil]etanamina (25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe) y la sustancia 2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenilo) metil]etanamina (25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe) 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. *Inclusión de las sustancias naftalen-1-ilo(1-pentilo-1h-indol-3-ilo) metanona (JWH-018), la sustancia 1-(5-fluoropentilo)-1h-indol-3-ilo-naftaleno-1-ilmetanona (AM-2201) y la sustancia (R,S)-1-(1,3-benzodioxol-5-ilo)-2-(metilamino)propano-1-ona (Metilona, beta-ceto-MDMA), 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 naftalen-1-ilo(1-pentilo-1h-indol-3-ilo) metanona (JWH-018), la sustancia 1-(5-fluoropentilo)-1h-indol-3-ilo-naftaleno-1-ilmetanona (AM-2201) y la sustancia (R,S)-1-(1,3-benzodioxol-5-ilo)-2-(metilamino)propano-1-ona (Metilona, beta-ceto-MDMA), 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 3. *Transferencia de la sustancia 1-bencilpiperazina (BZP) de la lista IV a 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 transfiere la sustancia 1-bencilpiperazina (BZP) de la lista IV a 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.

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 I o de la lista II, 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 derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1-benzilpiperazina (BZP) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

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. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 11 de mayo de 2016.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.