



Orden SCB/.../2018, de ... de ..., por la que se incluyen seis nuevas sustancias en 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.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en su 61º periodo de sesiones adoptó, entre otras, las Decisiones 61/7, 61/8, 61/9, 6/10/, 60/11 y 61/12, de 14 de marzo de 2018. Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-Fluoroanfetamina (4-FA) en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas 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 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, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y, por tanto, 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 a través del trámite de información pública.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª 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 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.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo único. *Inclusión de seis 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 AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-FLUOROANFETAMINA (4-FA) 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 149.1.16ª 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».



**FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN SEIS NUEVAS
SUSTANCIAS EN 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**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 26 de noviembre de 2018
Título de la Norma	Proyecto de Orden por la que se incluyen seis nuevas sustancias en 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	
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto de Orden tiene como finalidad incluir las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-FLUOROANFETAMINA (4-FA) en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.	
Objetivos que se persiguen	Incluir las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-FLUOROANFETAMINA (4-FA), en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control. Establecer que las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias deberán adecuarse a las exigencias que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como en la Orden de 14 de enero de 1981, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.	
Principales alternativas consideradas	No se han considerado otras alternativas.	



CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Orden ministerial	
Estructura de la Norma	El proyecto de Orden se compone de un artículo, una disposición adicional y dos disposiciones finales.	
Informes recabados	Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio del Interior. Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Secretaría General Técnica del Departamento. Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.	
Trámite de información pública	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa. Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de información pública en la Web del Departamento.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES		



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN SEIS NUEVAS SUSTANCIAS EN 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

I. Justificación de la Memoria abreviada:

La presente Memoria abreviada del análisis de impacto normativo se emite de acuerdo con lo establecido en el *Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo*.

Se considera que concurren los presupuestos establecidos en el artículo 3 del *Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre*, al no derivarse impactos apreciables en los ámbitos de la norma, por cuanto el proyecto de Orden por la que se incluyen seis nuevas sustancias en 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, tiene por finalidad incluir dichas sustancias en la lista II del anexo 1 del *Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre*, lo que conlleva únicamente su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para las sustancias incluidas en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas*, resultando en consecuencia que no se prevé que vaya a tener impactos apreciables en ninguno de los ámbitos que refleja esta memoria. Es decir, no va a suponer un incremento de gastos o una disminución de ingresos en el marco presupuestario de las Administraciones públicas, ni tampoco gastos nuevos o reducción de los ya existentes en el sector privado, al mismo tiempo que el impacto de género es nulo, al no preverse desigualdad alguna en este campo, de acuerdo con lo desarrollado en el cuerpo de esta memoria.

II. Oportunidad de la propuesta:

El Secretario General de las Naciones Unidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.7 del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*, comunicó al Gobierno de España las Decisiones 61/7, 61/8, 61/9, 61/10, 61/11 y 61/12 de la Comisión de Estupefacientes, adoptadas en el 61º período de sesiones de la Comisión celebrada el 14 de marzo de 2018.



En las citadas Decisiones se establece incluir en el *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971* de las Naciones Unidas, las siguientes sustancias:

- En virtud de su Decisión 61/7, la Comisión decidió incluir la AB-CHMINACA en la Lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.
- En virtud de su Decisión 61/8, la Comisión decidió incluir la 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB) en la Lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.
- En virtud de su Decisión 61/9, la Comisión decidió incluir la AB-PINACA en la Lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.
- En virtud de su Decisión 61/10, la Comisión decidió incluir la UR-144 en la Lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.
- En virtud de su Decisión 61/11, la Comisión decidió incluir el 5F-PB-22 en la Lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.
- En virtud de su Decisión 61/12, la Comisión decidió incluir la 4-fluoroanfetamina (4-FA) en la Lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

En cumplimiento de los compromisos adquiridos por España tras su adhesión al citado Convenio, a estas sustancias le deberán ser de aplicación las medidas de control y sanciones penales que le corresponden a las sustancias psicotrópicas incluidas en la lista II del anexo 1 del *Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre*.

Es importante reseñar las características de las citadas sustancias de cara a valorar la oportunidad de la propuesta normativa que se pretende, en concreto:

- **AB-CHMINACA**

Es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce alucinaciones, confusión y ansiedad. Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ^9 -THC (incluido en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*).

Durante el periodo comprendido entre 2014 y 2017, se han confirmado 31 muertes derivadas de su consumo. También se han notificado casos de intoxicación grave. Se ha detectado su consumo en conductores.

Esta sustancia ya está fiscalizada en varios países.



Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II.

No tiene un uso terapéutico probado.

Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó que se incorporara esta sustancia a la lista II *del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

- **5F-ADB (5F-MDMB-PINACA)**

Es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce alucinaciones, confusión y ansiedad.

Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ^9 -THC (incluido en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*).

Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II.

No tiene un uso terapéutico probado.

Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó su inclusión en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

- **AB-PINACA**

Es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce alucinaciones, pérdida de conciencia y muerte.

Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ^9 -THC (incluido en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*).

Se ha detectado su consumo en conductores. Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II.

No tiene un uso terapéutico probado.

Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó la inclusión de la sustancia AB-PINACA en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.



- **UR-144**

Es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce taquicardia y convulsiones.

Se ha detectado su consumo en conductores. Está fiscalizada en varios países.

Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ^9 -THC (incluido en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*).

Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II. No tiene un uso terapéutico probado.

Por todo lo anterior, se el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó la inclusión de esta sustancia en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

- **5F-PB-22**

Es un agonista de los receptores cannabinoides. Su consumo produce agitación y pérdida de conciencia.

Se ha detectado su consumo en conductores. Se han registrado casos de intoxicaciones fatales y no fatales en Europa y Norteamérica.

Esta sustancia puede llegar a ser incluso más potente que el propio Δ^9 -THC (incluido en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*).

Su consumo constituye un riesgo para la salud pública y para la sociedad. El riesgo de consumo abusivo es similar al de otros cannabinoides sintéticos incluidos en la lista II.

No tiene un uso terapéutico probado.

Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó la inclusión de la 5F-PB-22 en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

- **4-FLUOROAMPHETAMINE (4-FA)**

Esta sustancia pertenece al grupo de las fenetilaminas, es análoga de la anfetamina (lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*) y, por tanto, produce efectos estimulantes.



Su consumo produce efectos secundarios similares a los producidos tras el consumo de anfetamina y metanfetamina, como agitación, taquicardia, hipertensión, hipotermia, bruxismo, etc.

Se han notificado casos de intoxicaciones fatales y no fatales asociadas a su consumo. No tiene un uso terapéutico probado.

Por todo lo anterior, el Comité de Expertos en Farmacodependencias de la OMS recomendó su inclusión en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

Por todo lo anteriormente expuesto, se considera justificado:

- Incluir las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-Fluoroanfetamina (4-FA), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, en la lista II del anexo 1 del *Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre*, lo que implica someter a estas sustancias a los mecanismos de control y sanciones penales previstos para las sustancias incluidas en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

III. Base jurídica y rango del proyecto de orden:

La presente orden se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos.

Es reseñable también las competencias en materia de estupefacientes que atribuye al Estado el artículo 1 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas*, así como la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social por la disposición final del *Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre*.

En virtud de lo expuesto, se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de orden ministerial, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

IV. Adecuación del proyecto de orden a los principios de buena regulación:

La *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, recoge en su artículo 129 los principios de buena



regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de Orden cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados en el apartado de oportunidad de la norma. Forma parte del interés general el establecer medidas que disminuyen el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-Fluoroanfetamina (4-FA).

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de orden se circunscribe únicamente a la aplicación de unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud el consumo de estas sustancias, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son las derivadas de las obligaciones contraídas en virtud del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas* ratificado por España.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la *Ley 39/2015, de 1 de octubre*.

Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

V. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de Orden:

A) Contenido:

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, un artículo, una disposición adicional y dos disposiciones finales:

- El artículo único, incluye a las sustancias AB-CHMINACA, 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB), AB-PINACA, UR-144, 5F-PB-22 y 4-Fluoroanfetamina (4-FA) en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siéndoles de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.
- La disposición adicional única establece que, 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 para los productos psicotrópicos



de la lista II del anexo 1 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 citado real decreto.

- La disposición final primera indica el título competencial.
- La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la disposición. En este sentido, se considera necesario fijar la entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación debido al riesgo que el consumo de estas sustancias supone para la salud pública y la sociedad. Además, y en relación con la imposición de nuevas obligaciones a las entidades referidas en la disposición adicional única, es destacable el hecho de que actualmente en España no existen entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, por lo que no se hace necesario retrasar el comienzo de la vigencia de la Orden al 2 de enero o 1 de julio de 2019 de conformidad con el artículo 23 de la *Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno*.

B) Tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la *Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno*.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre el 31 de octubre de 2018 y el 15 de noviembre de 2018, no habiéndose recibido ningún comentario.

Asimismo, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el *Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre*, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se efectuará trámite de información pública en la Web del Departamento, el cual ha finalizado el 20 de abril de 2018, no habiéndose recibido ninguna observación.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se han recabado los siguientes informes:

- Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.



- Ministerio del Interior.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Política territorial y Función Pública.
- Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

VI. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

VII. Impacto presupuestario:

La inclusión de estas sustancias en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, únicamente implica su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en la lista II del *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971*.

Por todo ello, se puede concluir que la aplicación de la presente orden no implica la creación de ninguna tasa ni la aplicación de ningún precio público, no generando ingresos en los presupuestos de las Administraciones públicas.

Asimismo, su aprobación tampoco afectará al gasto público por cuanto el sometimiento de estas sustancias a los mecanismos de control de la citada lista es una actividad que ya se viene desarrollando para todas las sustancias que conforman la lista II del anexo 1 del *Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre*, y de la experiencia adquirida se puede acreditar que se puede asumir esta actividad con los medios personales y materiales existentes, sin que suponga un incremento de los mismos la aprobación del proyecto.

Respecto a la repercusión que para el sector privado pueda producir la aprobación de la orden, se considera que el sometimiento a controles más rigurosos o distintos para estas sustancias, no afecta al sector privado. La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia

VIII. Impacto por razón de género:

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen desigualdades de género.

IX. Impacto en la infancia y en la adolescencia:



De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de *la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil*, en la redacción dada por la *Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia*, el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

X. Impacto en la familia:

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la *Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas*, introducida por la disposición final quinta de la *Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia*, el proyecto normativo no tiene impacto en la familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

XI. Otros impactos:

La norma tiene un claro impacto sanitario positivo, ya que permite aplicar medidas de control y sanciones penales dirigidas a disminuir los riesgos para la salud pública.

Además y en relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la *Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado*, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

Madrid, 26 de noviembre de 2018.