



CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN 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

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 20 de abril de 2017**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>El Secretario General de las Naciones Unidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, párrafo 7, del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, comunicó al Gobierno de España las Decisiones 59/4, 59/5 y 59/7 de la Comisión de Estupefacientes, adoptadas en el 59º período de sesiones de la Comisión celebrada el 18 de marzo de 2016.</p> <p>Estas Decisiones establecen la inclusión de las sustancias α-pirrolidinovalerofenona (α-PVP) y para-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR), respectivamente en la <u>Lista II</u> y la inclusión de la sustancia Fenazepam en la <u>Lista IV</u> del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.</p> <p>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 <u>Lista II y IV</u>, según proceda, 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.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>α-pirrolidinovalerofenona (α-PVP): El Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS considera que el riesgo que el uso indebido de la α-PVP entrañaba para la salud pública y la sociedad era sustancial. No se ha reconocido a esa sustancia ninguna utilidad terapéutica. Sus efectos farmacológicos son similares a los de la metanfetamina y la MDPV, psicoestimulantes incluidos en la Lista II del Convenio de 1971. A juicio del Comité, los indicios de uso indebido de la sustancia justificaban que se sometiera a fiscalización internacional. Conforme a las orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional se asignó más importancia al riesgo sustancial para la salud pública que a la falta de utilidad terapéutica.</p> <p>para-metil-4-metilaminorex (4,4'-DMAR): se fabrica clandestinamente, supone un riesgo para la salud pública y la sociedad, y ninguna de las partes le reconoce utilidad terapéutica. Conforme a las orientaciones para el examen por la OMS de sustancias psicoactivas en el contexto de la fiscalización internacional, se asignó más importancia al riesgo sustancial para la salud pública que a la falta de utilidad terapéutica. Se considera que el riesgo que entrañaba su uso indebido es sustancial, y recomendó que se incluyera en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.</p> <p>Fenazepam: tiene efectos similares a los del diazepam, que figura en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.</p>

	<p>El Comité consideró que el riesgo para la salud pública y la sociedad que supone el uso indebido de esa sustancia era menos que en el caso de las sustancias de las Listas I a III, si bien considerable. La sustancia en cuestión tiene entre escasa y gran utilidad terapéutica. En su opinión, los indicios de uso indebido justificaban que se sometiera a fiscalización internacional, y recomendó que el fenazepam se incorporara a la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La inclusión en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, conlleva su sometimiento a los mecanismos de control y sanciones penales previstas para estas sustancias incluidas en las listas II y IV según corresponda del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.</p>
Objetivos de la norma	<p>Incluir las sustancias α-PIRROLIDINOVALEROFENONA (α-PVP), PARA-METIL-4-METILAMINOEX (4,4'-DMAR) y FENAZEPAM, en las listas II o IV del anexo I 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 dichas listas de control, según el tipo de sustancia.</p> <p>La inclusión de las sustancias en esas listas, implicará una adecuación de las actuaciones de las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias a las exigencias legales que para los productos psicotrópicos de las listas II o IV 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, a la entrada en vigor de este proyecto de orden.</p>
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>Ante las obligaciones que se deriven de la firma del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas y los motivos esgrimidos y fundamentados, no se han considerado otras alternativas.</p>