

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE INCLUYEN 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.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, 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.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de 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 de acuerdo con la directriz cuarta de la Instrucción de la Subsecretaría de Sanidad por la que se establecen las directrices para la elaboración y tramitación de proyectos normativos cuya iniciativa, propuesta o aprobación sea competencia del departamento,, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 7 de enero de 2025**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es.

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruego indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de proyecto de orden ministerial referida.

Antecedentes de la norma	<p>El Convenio de las Naciones Unidas, de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Psicotrópicas, ratificado por España el 20 de julio 1973 y vigente desde el 16 de agosto de 1976, obliga a los Estados Partes a hacer efectivas las medidas de fiscalización aplicables a las sustancias incluidas en sus listas anexas y a aquellas que se incorporen a las mismas como consecuencia de las decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas. Para garantizar la aplicación en el ámbito nacional de las oportunas medidas de fiscalización requeridas para estas sustancias, se dictó el 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>Con el fin de adecuarse a la cambiante situación que entraña el tráfico ilícito de drogas y para hacer frente a los retos cada vez mayores que plantean el tráfico y el consumo de nuevas sustancias psicoactivas, mejorar el control sobre la circulación de estas sustancias y contribuir a su prevención y represión, las listas anexas al Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, deben ser actualizadas periódicamente, con la finalidad de incorporar las nuevas sustancias psicoactivas que hayan sido sometidas a medidas de control internacional por decisiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, garantizando así su fiscalización a nivel nacional y dando cumplimiento a las obligaciones derivadas del Convenio de las Naciones Unidas de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>Los objetivos de la norma son imprescindibles para garantizar la aplicación a determinadas sustancias de unas medidas de control y sanciones penales proporcionales a los riesgos que generan para la salud.</p>
Objetivos de la norma	<p>Modificación 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 incluyendo en la lista II del anexo 1 las sustancias hexahidrocannabinol (HHC; 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabinol (HHC-O; acetato de HHC; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidrobencocromeno-1-ilo), hexahidrocannabiforol (HHCP; 3-heptil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de hexahidrocannabiforol (HHCP-O; acetato de HHCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabiforol (delta-8-THCP; JWH 091; 3-heptil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), tetrahidrocannabiforol (delta-9-THCP; THCP; 3-heptil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), acetato de tetrahidrocannabiforol (THCP-O; acetato de delta-9-THCP-O; acetato de 3-heptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-</p>

	<p>ilo), acetato de tetrahidrocannabinol (THC-O; acetato de delta-8-THC-O; acetato de 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ilo), delta-8-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-8-THC-C8; 3-octil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), delta-9-tetrahidrocannabinol-C8 (delta-9-THC-C8; 3-octil-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol), Hidrocannabinidiol (H4-CBD; tetrahidrocannabinidiol; 2-(2-isopropilo-5-metilciclohexilo)-5-pentilbenceno-1,3-diol), ácido tetrahidrocannabinólico (delta-9-THCA; THCA; (6aR,10aR)-1-hidroxilo-6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahidrobenzo[c]cromeno-2-ácido carboxílico), dipentilona (bk-DMBDP; N,N-dimetilpentilona; 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-ona) y 2-fluorodescloroketamina (2-FDCK; 2-(2-fluorofenil)-2-metilaminociclohexanona), 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.</p> <p>Y en la lista IV del anexo 1 la sustancia bromazolam (8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina), así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales, siempre que su existencia sea posible, siéndole de aplicación las medidas de control y sanciones penales previstas para las sustancias que integran dicha lista de control.</p>
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias	No se contemplan.