

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

14074 *Reial decret 1194/2011, de 19 d'agost, pel qual s'estableix el procediment perquè una substància sigui considerada estupefaent en l'àmbit nacional.*

La Llei 17/1967, de 8 d'abril, per la qual es va actualitzar la legislació espanyola d'estupefaents i es va adaptar al que estableix el Conveni únic de 1961 de les Nacions Unides, regula la intervenció de l'Estat espanyol, dins del seu territori, del conreu i producció, la fabricació i extracció, l'emmagatzematge, transport i distribució, la importació, l'exportació i el trànsit de primeres matèries i de productes estupefaents, així com la seva prescripció, dispensació, possessió, ús i consum.

Concretament, l'apartat 1 de l'article 2 de la Llei esmentada considera estupefaents les substàncies naturals o sintètiques incloses a les llistes I i II de les annexes al Conveni únic de 1961 de les Nacions Unides, sobre estupefaents, i les altres que adquireixin aquesta consideració en l'àmbit internacional, d'acord amb el dit Conveni i en l'àmbit nacional pel procediment que s'estableixi reglamentàriament.

L'objecte d'aquest Reial decret és establir el procediment mitjançant el qual una substància natural o sintètica, no inclosa a les llistes I i II de les annexes al Conveni únic de 1961 de les Nacions Unides o que no hagi adquirit aquesta consideració en l'àmbit internacional, sigui considerada estupefaent en l'àmbit nacional; com també, consegüentment, la submissió d'aquestes substàncies a les mesures de fiscalització aplicables als estupefaents.

Al seu torn, aquest Reial decret recull la fiscalització a escala nacional de la substància tapentadol, abans de la seva comercialització a Espanya, per sotmetre'l a les mesures de control que preveu la Llei 17/1967, de 8 d'abril, per a les substàncies incloses a la llista I de les annexes al Conveni únic de 1961 sobre estupefaents. Aquestes mesures de control són essencials per a la gestió adequada del risc d'ús indegut, abús i desviament al tràfic il·lícit de tapentadol.

La consideració de la substància tapentadol com a estupefaent es produeix després que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hagi efectuat el procés d'avaluació corresponent, desenvolupat segons el que estableix aquest Reial decret, els resultats del qual han estat positius.

Aquest Reial decret ha estat sotmès al procediment que preveuen la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de les normes i reglamentacions tècniques, i el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que incorpora aquesta Directiva a l'ordenament jurídic espanyol.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'han consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, així com els sectors afectats, i s'ha obtingut l'informe del Consell de Consumidors i Usuaris.

Aquest Reial decret s'adopta en desplegament de la Llei 17/1967, de 8 d'abril, d'estupefaents, i té caràcter de legislació de productes farmacèutics als efectes que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 19 d'agost de 2011,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir el procediment perquè una substància sigui considerada estupefaent en l'àmbit nacional, en desplegament del que preveu l'apartat 1 de l'article 2 de la Llei 17/1967, de 8 d'abril, per la qual es va actualitzar la legislació espanyola d'estupefaents i es va adaptar al que estableix el Conveni únic de 1961 de les Nacions Unides.

Article 2. *Criteris de l'avaluació.*

L'avaluació de les substàncies susceptibles de ser considerades estupefaents en l'àmbit nacional és el procés estructurat pel qual es comprova si una substància compleix tots o alguns dels criteris següents:

- a) Semblances amb altres substàncies estupefaents conegudes.
- b) Utilitat terapèutica.
- c) Risc d'abús.
- d) Fiscalització en altres països i decisions adoptades pels òrgans competents de la Unió Europea o pels organismes internacionals dels quals el Regne d'Espanya sigui membre.
- e) Altres criteris concurrents que puguin fonamentar la fiscalització com a estupefaent a Espanya de noves substàncies.

Article 3. *Procés d'avaluació.*

1. El procediment perquè una substància sigui considerada estupefaent en l'àmbit nacional, el pot iniciar d'ofici l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris:

- a) Quan detecti aquesta necessitat a través de les activitats que exerceix d'acord amb el seu propi Estatut.
- b) A instància degudament motivada d'un altre òrgan, organisme o entitat pública de l'Administració General de l'Estat o de la Fiscalia Especial Antidroga.

2. Quan es tracti d'una substància activa que formi part d'un medicament autoritzat o en tràmit d'autorització, i sense perjudici del tràmit d'audiència establert a l'efecte, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'informar el titular o sol·licitant perquè aporti les consideracions que estimi oportunes, abans que s'adopti la decisió sobre el reconeixement d'estupefaent de la substància en qüestió.

Així mateix, s'ha de notificar la iniciació del procediment a les empreses o entitats que es puguin veure afectades per aquesta decisió, perquè en el termini de 15 dies aportin totes les al·legacions, documents o informacions que considerin pertinents.

Article 4. *Reconeixement de la consideració d'estupefaent.*

Quan els resultats de l'avaluació esmentada a l'article 2 siguin positius, i prèvia comunicació als òrgans competents de la Unió Europea, si ho exigeix així la normativa comunitària aplicable, i amb l'informe favorable de la Delegació del Govern per al Pla Nacional sobre Drogues, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de formular i sotmetre a la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat una proposta de resolució per la qual es declari la condició d'estupefaent en l'àmbit nacional de la substància objecte d'avaluació, incloent-hi les mesures de fiscalització que se li hagin d'aplicar. La resolució definitiva ha d'adoptar la forma d'ordre ministerial i s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Article 5. *Mesures de fiscalització.*

Una vegada es determina per a una substància la consideració d'estupefaent, d'acord amb el procediment descrit, li són aplicables, a escala nacional, les mesures de fiscalització previstes per a les substàncies incloses a la llista I, o bé a la llista II, de les annexes al Conveni únic de 1961, segons que correspongui.

Així mateix, als medicaments que continguin les substàncies esmentades els són aplicables les mesures de fiscalització corresponents.

Disposició addicional única. *Declaració de la substància tapentadol com a estupefaent en l'àmbit nacional.*

1. Es considera estupefaent en l'àmbit nacional la substància tapentadol, de fórmula: 3-[(1R, 2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil] fenol.

2. Les mesures de fiscalització aplicables al tapentadol, en l'àmbit nacional, són les establertes per a les substàncies que estan incloses a la llista I de les annexes al Conveni únic de 1961.

3. Conseqüentment, a la substància tapentadol, així com a les seves sals, èsters, èters i isòmers, que es puguin formar d'aquesta, els són aplicables les mesures següents:

a) Les entitats fabricants o importadores, a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, han de declarar, a l'Agència Espanyola del Medicaments i Productes Sanitaris, les existències de producte en poder seu.

b) Les previsions de fabricació, importació o exportació d'aquests productes s'han de sotmetre a l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

c) La tinença, comercialització, distribució, prescripció i dispensació de les substàncies i/o preparats esmentats s'ha d'ajustar al que preveu la normativa vigent per a substàncies estupefaents de la llista I, annexa a la Convenció única de 1961.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

S'autoritza la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat perquè dicti totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució del que preveu aquest Reial decret.

Així mateix, s'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat per modificar la disposició addicional única d'aquest Reial decret mitjançant una ordre ministerial.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 d'agost de 2011.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat
LEIRE PAJÍN IRAOLA