

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

14074 *Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, polo que se establece o procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional.*

A Lei 17/1967, do 8 de abril, pola que se actualizou a lexislación española de estupefacientes, adaptándoa ao establecido no Convenio único de 1961 das Nacións Unidas, regula a intervención do Estado español, dentro do seu territorio, do cultivo e da produción, a fabricación e a extracción, o almacenamento, o transporte e a distribución, a importación, a exportación e o tránsito de primeiras materias e de produtos estupefacientes, así como a súa prescrición, dispensación, posesión, uso e consumo.

Concretamente, o punto 1 do artigo 2 da citada lei considera estupefacientes as substancias naturais ou sintéticas incluídas nas listas I e II das anexas ao Convenio único de 1961 das Nacións Unidas, sobre estupefacientes, e as demais que adquiran tal consideración no ámbito internacional, de acordo co dito convenio, e no ámbito nacional polo procedemento que regulamentariamente se estableza.

O obxecto deste real decreto é establecer o procedemento mediante o cal unha substancia natural ou sintética, non incluída nas listas I e II das anexas ao Convenio único de 1961 das Nacións Unidas ou que non adquirisen tal consideración no ámbito internacional, sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional; así como, consecuentemente, o sometemento destas substancias ás medidas de fiscalización aplicables aos estupefacientes.

Pola súa vez, este real decreto recolle a fiscalización no ámbito nacional da substancia tapentadol, antes da súa comercialización en España, para sometela ás medidas de control previstas na Lei 17/1967, do 8 de abril, para as substancias incluídas na lista I das anexas ao Convenio único de 1961 sobre estupefacientes. Estas medidas de control son esenciais para a adecuada xestión do risco de uso indebido, abuso e desvío ao tráfico ilícito de tapentadol.

A consideración da substancia tapentadol como estupefaciente prodúcese tras a realización pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios do correspondente proceso de avaliación, desenvolvido segundo o establecido neste real decreto, cuxos resultados foron positivos.

Este real decreto foi sometido ao procedemento previsto na Directiva 98/34/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño, pola que se establece un procedemento de información en materia das normas e regulamentacións técnicas, e no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, que incorpora esta directiva ao ordenamento xurídico español.

Na tramitación deste real decreto consultáronse, entre outros, as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, así como os sectores afectados, e obtívose o informe do Consello de Consumidores e Usuarios.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 17/1967, do 8 de abril, de estupefacientes, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de agosto de 2011,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten como obxecto establecer o procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional, en desenvolvemento do previsto no punto 1 do artigo 2 da Lei 17/1967, do 8 de abril, pola que se actualizou a lexislación española de estupefacientes, adaptándoa ao establecido no Convenio único de 1961 das Nacións Unidas.

Artigo 2. *Criterios da avaliación.*

A avaliación daquelas substancias susceptibles de ser consideradas como estupefacientes no ámbito nacional é o proceso estruturado polo que se comproba se unha sustancia cumpre con todos ou algúns dos seguintes criterios:

- a) Semellanzas con outras substancias estupefacientes coñecidas.
- b) Utilidade terapéutica.
- c) Risco de abuso.
- d) Fiscalización noutros países e decisións adoptadas polos órganos competentes da Unión Europea ou polos organismos internacionais dos que o Reino de España sexa membro.
- e) Outros criterios concorrentes que poidan fundamentar a fiscalización como estupefaciente en España de novas substancias.

Artigo 3. *Proceso de avaliación.*

1. O procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional poderá ser iniciado de oficio pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios:

- a) Cando esta detecte tal necesidade a través das actividades que desenvolve de acordo co seu propio estatuto.
- b) Por instancia debidamente motivada doutro órgano, organismo ou entidade pública da Administración xeral do Estado ou da Fiscalía Especial Antidroga.

2. Cando se trate dunha substancia activa que forme parte dun medicamento autorizado ou en trámite de autorización, e sen prexuízo do trámite de audiencia establecido para o efecto, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará o titular ou solicitante para que achegue as consideracións que considere oportunas, antes de adoptarse a decisión sobre o recoñecemento de estupefaciente da substancia en cuestión.

Así mesmo, notificaráselles a iniciación do procedemento a aquelas empresas ou entidades que puideren verse afectadas por esta decisión, para que no prazo de 15 días acheguen cantas alegacións, documentos ou informacións consideren pertinentes.

Artigo 4. *Recoñecemento da consideración de estupefaciente.*

Cando os resultados da avaliación citada no artigo 2 sexan positivos, e logo de comunicación aos órganos competentes da Unión Europea, de o exixir así a normativa comunitaria de aplicación, e co informe favorable da Delegación do Goberno para o Plan Nacional sobre Drogas, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios formulará e someterá á persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade unha proposta de resolución pola que se declare a condición de estupefaciente no ámbito nacional da substancia obxecto de avaliación, incluíndo as medidas de fiscalización que lle deban ser aplicadas. A resolución definitiva adoptará a forma de orde ministerial e publicarse no «Boletín Oficial del Estado».

Artigo 5. *Medidas de fiscalización.*

Unha vez que se determina para unha substancia a consideración de estupefaciente, de acordo co procedemento descrito, seranlle aplicables, no ámbito nacional, as medidas de fiscalización previstas para as substancias incluídas ben na lista I, ou ben na lista II, das anexas ao Convenio único de 1961, segundo proceda.

Así mesmo, aos medicamentos que conteñan as ditas substancias seranlles de aplicación as correspondentes medidas de fiscalización.

Disposición adicional única. *Declaración da substancia tapentadol como estupefaciente no ámbito nacional.*

1. Considérase estupefaciente no ámbito nacional a substancia tapentadol, de fórmula: 3-[(1R, 2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil] fenol.

2. As medidas de fiscalización aplicables ao tapentadol, no ámbito nacional, serán as establecidas para as substancias que se encontran incluídas na lista I das anexas ao Convenio único de 1961.

3. Consecuentemente, á substancia tapentadol, así como aos seus sales, ésteres, éteres e isómeros, que dela se poidan formar, seranlles de aplicación as seguintes medidas:

a) As entidades fabricantes ou importadoras, á entrada en vigor deste real decreto, procederán a declararlle, á Axencia Española do Medicamentos e Produtos Sanitarios, as existencias de produto no seu poder.

b) As previsións de fabricación, importación ou exportación de tales produtos someteranse á autorización previa da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

c) A tenza, comercialización, distribución, prescrición e dispensación das referidas substancias e/ou preparados axustaranse ao previsto na normativa vixente para substancias estupefacientes da lista I, anexa á Convención Única de 1961.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Autorízase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para que dite cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento e execución do previsto neste real decreto.

Así mesmo, habilitase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para modificar a disposición adicional única deste real decreto mediante orde ministerial.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 19 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade,
Política Social e Igualdade
LEIRE PAJÍN IRAOLA