

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

14074 *Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional.*

La Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizó la legislación española de estupefacientes, adaptándola a lo establecido en el Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, regula la intervención del Estado español, dentro de su territorio, del cultivo y producción, la fabricación y extracción, el almacenamiento, transporte y distribución, la importación, la exportación y el tránsito de primeras materias y de productos estupefacientes, así como su prescripción, dispensación, posesión, uso y consumo.

Concretamente, el apartado 1 del artículo 2 de la citada ley, considera estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, sobre estupefacientes, y las demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional, con arreglo a dicho convenio y en el ámbito nacional por el procedimiento que reglamentariamente se establezca.

El objeto de este real decreto es establecer el procedimiento mediante el cual una sustancia natural o sintética, no incluida en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas o que no haya adquirido tal consideración en el ámbito internacional, sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional; así como, consecuentemente, el sometimiento de estas sustancias a la medidas de fiscalización aplicables a los estupefacientes.

A su vez, este real decreto recoge la fiscalización a nivel nacional de la sustancia tapentadol, antes de su comercialización en España, para someterlo a las medidas de control previstas en la Ley 17/1967, de 8 de abril, para las sustancias incluidas en la lista I de las anexas al Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes. Estas medidas de control son esenciales para la adecuada gestión del riesgo de uso indebido, abuso y desvío al tráfico ilícito de tapentadol.

La consideración de la sustancia tapentadol como estupefaciente se produce tras la realización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del correspondiente proceso de evaluación, desarrollado según lo establecido en este real decreto, cuyos resultados han sido positivos.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a los sectores afectados, y se ha obtenido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de agosto de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene como objeto establecer el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, en desarrollo de lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizó la legislación española de estupefacientes, adaptándola a lo establecido en el Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas.

Artículo 2. *Criterios de la evaluación.*

La evaluación de aquellas sustancias susceptibles de ser consideradas como estupefacientes en el ámbito nacional es el proceso estructurado por el que se comprueba si una sustancia cumple con todos o algunos de los siguientes criterios:

- a) Semejanzas con otras sustancias estupefacientes conocidas.
- b) Utilidad terapéutica.
- c) Riesgo de abuso.
- d) Fiscalización en otros países y decisiones adoptadas por los órganos competentes de la Unión Europea o por los organismos internacionales de los que el Reino de España sea miembro.
- e) Otros criterios concurrentes que puedan fundamentar la fiscalización como estupefaciente en España de nuevas sustancias.

Artículo 3. *Proceso de evaluación.*

1. El procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, podrá ser iniciado de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- a) Cuando ésta detecte tal necesidad a través de las actividades que desarrolla de acuerdo con su propio Estatuto.
- b) A instancia debidamente motivada de otro órgano, organismo o entidad pública de la Administración General del Estado o de la Fiscalía Especial Antidroga.

2. Cuando se trate de una sustancia activa que forme parte de un medicamento autorizado o en trámite de autorización, y sin perjuicio del trámite de audiencia establecido al efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al titular o solicitante para que aporte las consideraciones que estime oportunas, antes de adoptarse la decisión sobre el reconocimiento de estupefaciente de la sustancia en cuestión.

Asimismo, se notificará la iniciación del procedimiento a aquellas empresas o entidades que pudieran verse afectadas por esta decisión, para que en el plazo de 15 días aporten cuantas alegaciones, documentos o informaciones estimen pertinentes.

Artículo 4. *Reconocimiento de la consideración de estupefaciente.*

Cuando los resultados de la evaluación citada en el artículo 2, sean positivos, y previa comunicación a los órganos competentes de la Unión Europea, si así lo exigiera la normativa comunitaria de aplicación, y con el informe favorable de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formulará y someterá a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, una propuesta de resolución por la que se declare la condición de estupefaciente en el ámbito nacional de la sustancia objeto de evaluación, incluyendo las medidas de fiscalización que le deban ser aplicadas. La resolución definitiva adoptará la forma de orden ministerial y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 5. *Medidas de fiscalización.*

Una vez se determina para una sustancia la consideración de estupefaciente, de acuerdo con el procedimiento descrito, le serán aplicables, a nivel nacional, las medidas de fiscalización previstas para las sustancias incluidas bien en la lista I, o en la lista II, de las anexas al Convenio Único de 1961, según proceda.

Asimismo, a los medicamentos que contengan dichas sustancias les serán de aplicación las correspondientes medidas de fiscalización.

Disposición adicional única. *Declaración de la sustancia tapentadol como estupefaciente en el ámbito nacional.*

1. Se considera estupefaciente en el ámbito nacional, la sustancia tapentadol, de fórmula: 3-[(1R, 2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil] fenol.

2. Las medidas de fiscalización aplicables a tapentadol, en el ámbito nacional, serán las establecidas para las sustancias que se encuentran incluidas en la lista I de las anexas al Convenio Único de 1961.

3. Consecuentemente, a la sustancia tapentadol, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, que de la misma sea posible su formación, les serán de aplicación las siguientes medidas:

a) Las entidades fabricantes o importadoras, a la entrada en vigor de este real decreto, procederán a declarar, a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, las existencias de producto en su poder.

b) Las previsiones de fabricación, importación o exportación de tales productos se someterán a la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) La tenencia, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de las referidas sustancias y/o preparados se ajustará a lo previsto en la normativa vigente para sustancias estupefacientes de la lista I, anexa a la Convención Única de 1961.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto.

Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para modificar la disposición adicional única de este real decreto mediante orden ministerial.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 19 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,
Política Social, e Igualdad
LEIRE PAJÍN IRAOLA