I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8521 *Orden SSI/1478/2014, de 1 de agosto, por la que se incluye la sustancia 4-metilanfetamina en la lista I 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.*

La Decisión 2013/129/UE del Consejo, de 7 de marzo de 2013, por la que se somete la 4-metilanfetamina a medidas de control, define la 4-metilanfetamina (4-MA) como una nueva sustancia psicotrópica que debe de estar sujeta a medidas de control, y a sanciones penales, previstas en la legislación nacional vigente en la materia, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Atendiendo a sus propiedades estimulantes, al riesgo para la salud, y a que actualmente carece de valor médico probado y reconocido, es necesario controlar la 4-MA, aplicando unas medidas de control proporcionales a los riesgos de la sustancia.

Actualmente no existen medicamentos autorizados en España que contengan 4-MA en su composición.

En base a ello, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera 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, se aprueba esta disposición.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *Inclusión de la sustancia 4-metilanfetamina en la lista I 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.*

Se incluye la sustancia 4-metilanfetamina, también conocida como 4-MA, en la lista I 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, 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.

Disposición adicional única. *Actuación de las entidades.*

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de la referida sustancia, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que se imponen para los productos psicotrópicos de la lista I 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 y en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

cve: BOE-A-2014-8521

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 1 de agosto de 2014.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.

cve: BOE-A-2014-8521