

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD

**8700** *Orden SND/362/2026, de 13 de abril, por la que se modifica 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.*

El Convenio de las Naciones Unidas, de 21 de febrero de 1971, sobre Sustancias Sicotrópicas, ratificado por España el 20 de julio 1973 y vigente desde el 16 de agosto de 1976 (en adelante, Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971), 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.

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 sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en su 68.º periodo de sesiones adoptó, entre otras, la decisión 68/6, que establece la inclusión de la sustancia carisoprodol en la lista IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), derivadas del análisis crítico llevado a cabo en la cuadragésima séptima reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia (en adelante, ECDD por sus siglas en inglés).

Por tanto, de conformidad con lo expuesto, atendiendo a los riesgos sanitarios que plantea el consumo de estas sustancias y a que carecen de utilidad terapéutica establecida o reconocida, y teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS, derivadas de los análisis críticos llevados a cabo en las anteriormente citadas reuniones del ECDD, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por otro lado, la Directiva Delegada (UE) 2025/2062 de la Comisión, de 14 de octubre de 2025, por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicoactivas en la definición de «droga», incluyó las sustancias 2-metilmecatínona (2-MMC), 4-bromometcatínona (4-BMC) y N-etilnorpentedrona (NEP) en el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, y, en consecuencia, incluyó dichas sustancias en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales de la Unión Europea sobre el tráfico ilícito de drogas, urgiendo a los Estados miembros a adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

Asimismo, la sustancia 2-clorometcatinona (2-CMC) pertenece a la familia de las catinonas sintéticas y la sustancia MDMA-FUBINACA al grupo de los cannabinoides sintéticos. Debido al posible riesgo que, por sus efectos potenciales sobre la salud de las personas a corto y largo plazo pudieran producir, las catinonas sintéticas y los cannabinoides sintéticos se encuentran incluidos en la lista de «nuevas sustancias psicoactivas» que son monitorizadas estrechamente por el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea y recogidas en la base de datos EDND (*European Information System and Database on New Drugs*). Además, ambas sustancias no tienen usos terapéuticos conocidos y presentan un perfil de seguridad, toxicidad, efectos sobre la conducta, así como un potencial de abuso, dependencia y desvío al tráfico ilícito, similares a los de otras sustancias que se encuentran incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, teniendo en cuenta que estas sustancias son catinonas y cannabinoides sintéticos, que tienen un mecanismo de acción y unos efectos similares a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y que su mecanismo de acción sugiere potencial dependencia y probabilidad de abuso, es necesario aplicar a estas sustancias unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

Por otra parte, la lisdexanfetamina es un precursor de la dexanfetamina, sustancia incluida en la lista II del anexo 1 del citado Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En España, la lisdexanfetamina se usa como parte de un programa de tratamiento para controlar los síntomas del trastorno de déficit de atención con hiperactividad (en adelante, TDAH) en adultos y en niños de seis años en adelante. También se usa en adultos para tratar el trastorno por atracón. Tras la administración oral y absorción de lisdexanfetamina, la hidrólisis enzimática tras el contacto con los eritrocitos de la sangre la descompone en lisina y dexanfetamina, produciendo en el organismo, por tanto, efectos estimulantes similares a los de esta última.

Por tanto, de conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta que esta sustancia produce efectos similares tras su administración a los de otras sustancias incluidas en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, es necesario aplicar a esta sustancia unas medidas de control proporcionales a los riesgos que genera para la salud.

En definitiva, para la transposición de la Directiva Delegada UE) 2025/2062 de la Comisión, de 14 de octubre de 2025, a tenor de lo dispuesto en el artículo 2.7 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, y en desarrollo de las facultades conferidas por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, mediante esta orden se modifica el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, al objeto de incluir las sustancias correspondientes y, por tanto, aplicarle las prescripciones previstas para las sustancias que integran dichas listas de control.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, esta orden persigue un interés general al establecer medidas que contribuyen a disminuir el consumo y el tráfico ilícito de las referidas sustancias. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, y no conlleva un incremento de las cargas administrativas. Asimismo, durante su tramitación se ha favorecido la participación de los potenciales destinatarios de la norma.

En la elaboración de esta orden se ha realizado el trámite de audiencia e información pública al que se refiere el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Asimismo, esta orden se aprueba en uso de la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad por la disposición final primera del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *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.*

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, queda modificado como sigue:

«Uno. En la lista II del anexo 1 se incluyen las sustancias 2-clorometcatinona (2-CMC), 2-metilmecatinona (2-MMC), 4-bromometcatinona (4-BMC), N-etilnorpentedrona (NEP), MDMB-FUBINACA y lisdexanfetamina, 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.

Dos. En la lista IV del anexo 1 se incluye la sustancia carisprodoal [(2RS)-2-[(carbamoiloxi) metil]-2-metilpentil (1-metiletil)carbamato], 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.** *Adecuación de la actuación de las entidades a las nuevas exigencias.*

A partir de la entrada en vigor de esta orden, las entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de las referidas sustancias, adecuarán su actuación a las exigencias que se imponen en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, para los productos psicotrópicos incluidos en las listas II y IV del anexo 1, así como en la Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.

**Disposición final primera.** *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al Derecho español la Directiva Delegada (UE) 2025/2062 de la Comisión, de 14 de octubre de 2025, por la que se modifica el anexo de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicoactivas en la definición de droga.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 13 de abril de 2026.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.