



**LEYES Y REGLAMENTOS**  
**PROMULGADOS PARA DAR EFECTO A LAS DISPOSICIONES DE LOS TRATADOS**  
**INTERNACIONALES SOBRE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTROPICAS**

*De conformidad con los artículos pertinentes de los tratados internacionales sobre estupefacientes y sustancias sicotrópicas,  
el Secretario General tiene el honor de comunicar el texto siguiente.*

**ESPAÑA**

Comunicado por el Gobierno de España

NOTA DE LA SECRETARIA

- (a) En aras de la claridad, la Secretaría puede hacer algunas modificaciones de tipo editorial en el texto. De ser el caso, el texto insertado y/o cambiado por la Secretaría se indica entre corchetes [ ].
- (b) Sólo los pasajes concernientes a la fiscalización de estupefacientes o sustancias sicotrópicas han sido reproducidos en este documento. Las partes no pertinentes de leyes y reglamentos han sido suprimidas por la Secretaría; esas supresiones se indican con puntos suspensivos entre corchetes [...].

**ORDEN DE 7 DE FEBRERO DE 2000 POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADOS**  
**PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA LISTA I ANEXA A LA CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE**  
**ESTUPEFACIENTES**

\*Nota de la Secretaría: Este documento es una reproducción directa del texto comunicado a la Secretaría.

**ORDEN DE 7 DE FEBRERO DE 2000 POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADOS  
PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA LISTA I ANEXA A LA CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE  
ESTUPEFACIENTES**

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, durante su 42º Período de Sesiones, en su 1163ª Sesión, celebrada el 16 de marzo de 1999, adoptó la Decisión 42/1, que fue comunicada a nuestro país por el secretario general de Naciones Unidas el 31 de mayo de 1999. Mediante dicha Decisión se acuerda la inclusión de las sustancias Remifentanil y Dihidroetorfina en la lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

La sustancia estupefaciente Remifentanil ha sido ya registrada como medicamento en España y desde dicho momento se le están aplicando las prescripciones de Lista I de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes. Por el contrario, la Dihidroetorfina no existe, hasta el momento, como tal especialidad farmacéutica registrada en nuestro país.

En virtud de lo anteriormente expuesto, y de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 3 (apartado iii) y 7 del artículo 3 de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 21 del Capítulo I de la Ley 17/1967, de 8 de abril, sobre Estupefacientes, dispongo:

Primero: Se incluyen en la Lista I anexa a la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes las siguientes sustancias:

Remifentanil, de fórmula: Ester metílico del ácido 1-(2-metoxicarboniletil)-4-(fenilpropionilamino)-piperidina-4-carboxílico.

Dihidroetorfina, de fórmula: 7,8-dihidro-7-a-[1-(R)-hidroxi-1 metilbutil] 6,14-endo-etanotetrahidrooripavina.

Segundo: A ambas sustancias, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, que de las mismas sea posible su formación, les son de aplicación lo que sigue:

- a) Las entidades fabricantes o importadoras, a la entrada en vigor de esta Orden, procederán a declarar a la Agencia Española del Medicamento (AEM) 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 AEM.
- c) La tenencia, comercialización y distribución 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 Unica de 1961.
- d) Los laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas en cuya composición figure alguno de dichos principios activos, así como los almacenes de distribución farmacéutica, las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria, procederán a declarar a la División de Estupefacientes de la Agencia Española del Medicamento, las existencias de estos fármacos y de sustancias, en su caso, al tiempo que proceden al inventario de dichas existencias en la forma legalmente establecida.
- e) Las especialidades farmacéuticas actualmente comercializadas que contengan dichas sustancias, a la entrada en vigor de la presente Orden serán distribuidas, prescritas, dispensadas y controladas con sujeción a la normativa legal exigida para los preparados y productos de la Lista I de Estupefacientes.
- f) En el plazo de treinta días, los laboratorios de especialidades farmacéuticas procederán a adecuar el material de acondicionamiento de sus preparados que contengan las mencionadas sustancias a lo dispuesto sobre sustancias estupefacientes.

Tercero: La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.