



LEYES Y REGLAMENTOS

PROMULGADOS PARA DAR EFECTO A LAS DISPOSICIONES DE 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 los textos siguientes.

ESPAÑA

Comunicados 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. A este respecto, las palabras entre corchetes [] han sido insertadas o cambiadas por la Secretaría.
- 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 [...].

INDICE

		<u>Página</u>
E/NL.1991/42	Real Decreto 75/1990 de 19 de enero por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos	2
E/NL.1991/43	Orden de 19 de octubre de 1990 por la que se incluyen determinados principios activos en las listas I y IV anexas a la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes	8
E/NL.1991/44	Orden de 19 de octubre de 1990 por la que se incluyen determinados principios activos en las Listas I y IV anexas al Convenio de Sustancias Sicotrópicas de 1971	10

1718 REAL DECRETO 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

La Orden de 31 de octubre de 1985 por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona, dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos ("Boletín Oficial del Estado" número 269, de 9 de noviembre), del Ministerio de Sanidad y Consumo, regulaba esta modalidad terapéutica teniendo en cuenta las competencias que la Constitución española asigna a las Comunidades Autónomas, y al amparo de la Ley 17/1967, de 8 de abril ("Boletín Oficial del Estado" número 11 del 11), que en su artículo 1 "autoriza al Estado a intervenir en la prescripción, posesión, uso y consumo de sustancias estupefacientes.

La especial situación de desorganización y uso indiscriminado que entonces existía condujo a configurar una regulación restrictiva en algunos aspectos.

La aparición del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida que obliga a reconsiderar algunos enfoques terapéuticos, y cuatro años de aplicación de dicha norma, que han permitido corregir aquella situación, aconsejan la revisión de algunos aspectos importantes regulados por ella.

La presente norma adopta rango de Real Decreto, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 40.5 de la Ley General de Sanidad. Ley 14/1986, de 25 de abril ("Boletín Oficial del Estado" número 102, del 29), que establece como competencia de la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, "la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas".

Se dicta la presente norma al amparo de lo previsto por el artículo 149.1.1a. y 16a. de la Constitución, al participar sus preceptos de la naturaleza de normas básicas en materia de sanidad, o bien constituir legislación sobre productos farmacéuticos, materia de la exclusiva competencia estatal.

Asimismo, el presente Real Decreto regula ciertos aspectos organizativos que se justifican por la necesidad de perfeccionar los mecanismos de coordinación que han venido funcionando para conjugar las actuaciones que corresponden a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas en la materia regulada, habiendo merecido los mismos, como el conjunto del Real Decreto, el informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Todo ello, no obstante, debe entenderse sin perjuicio de las facultades de que disponen las Comunidades Autónomas para autorregular el ejercicio de sus competencias.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del 19 de enero de 1990,

DISPONGO:

CAPITULO PRIMERO

Disposiciones generales

Artículo 1°.- Objeto.- Constituye el objeto de la presente norma regular los tratamientos con los principios activos que se incluyen en la lista del anexo al presente Real Decreto, cuando se prescriban para el tratamiento de la dependencia de opiáceos en aquellas pautas cuya duración exceda de veintiún días.

Art. 2°.- Centros o Servicios de tratamiento.- 1. Los tratamientos a que hace referencia la presente norma serán realizados únicamente por Centros o Servicios sanitarios públicos o privados sin ánimo de lucro, debidamente acreditados para ello por los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. A los efectos que establece el presente Real Decreto, y siempre que se considere oportuno, las autoridades sanitarias de aquellas Comunidades Autónomas que tengan atribuciones en esta materia o, en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus órganos competentes, podrán acreditar servicios en Centros penitenciarios o en otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario.

Art. 3°.- Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación.- 1. La prescripción de los tratamientos regulados en la presente norma será realizada por los facultativos de los Centros o Servicios acreditados.

2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada, dispensada y administrada por los servicios farmacéuticos de los Centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2° o, en su defecto, por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo o por las oficinas de Farmacia acreditadas al efecto.

3. En todo caso, la elaboración, conservación o dispensación de la medicación a que hace referencia el apartado anterior estará sujeta a la normativa vigente sobre estupefacientes, quedando sometida al control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Los medicamentos utilizados para estos tratamientos serán prescritos, formulados, dispensados y administrados en solución oral extemporánea, siempre que sea posible.

CAPITULO II

Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios

Art. 4°.- Constitución de las Comisiones.- 1. Para el ejercicio por las Comunidades Autónomas de lo establecido en el presente Real Decreto se tendrá en cuenta:

a) En aquellas Comunidades Autónomas donde no se ha establecido todavía ninguna Comisión de acreditación, los órganos competentes fijarán su composición y régimen de funcionamiento, incorporando, en todo caso, algún miembro en representación tanto de los Planes Autonómicos sobre Drogas como de la Administración Central.

b) En las Comunidades Autónomas en las que ya se encuentran establecidas, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, los órganos competentes podrán modificar la composición y normativa reguladora de las mismas, adaptándola a las directrices del presente Real Decreto.

2. Las Comisiones deberán quedar constituidas en un plazo no superior a dos meses a partir de la publicación del presente Real Decreto.

Art. 5º.- Facultades.- Las Comunidades Autónomas fijarán las facultades que tendrán las Comisiones en su ámbito territorial. Entre éstas habrán de figurar las siguientes:

1. Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación presentadas por los Centros o Servicios ante el órgano competente de la Administración Sanitaria.

2. Coordinar y evaluar la información sobre la materia objeto de sus competencias.

3. Suministrar a los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo la información que les sea solicitada, de tal forma que se garantice siempre la confidencialidad de la misma.

4. Establecer un registro de pacientes, con mecanismos que garanticen el derecho a la confidencialidad. La información mínima que debe contener se prevé en el artículo 10.

CAPITULO III

Acreditación de los Centros o Servicios

Art. 6º.- Criterios generales para la acreditación de Centros o Servicios de tratamiento.- 1. El responsable del Centro o Servicio sanitario que desee obtener acreditación para realizar tratamientos con los principios activos a que hace referencia el artículo 1 de la presente norma remitirá a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, la solicitud con la información que les sea requerida.

2. Las Comisiones de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios emitirán informe sobre la solicitud de acreditación realizada por los responsables de los Centros o Servicios. El informe emitido deberá ser favorable para que pueda otorgarse la acreditación.

3. Sin perjuicio del régimen de funcionamiento que fijen en cada caso las Comunidades Autónomas, y a efectos de la emisión del informe citado en el número anterior, las Comisiones deberán tener en cuenta los criterios siguientes:

a) La consecución de un equilibrio entre la demanda y la oferta de este tipo de servicio asistencial en el área territorial correspondiente.

b) La prioridad para la acreditación de los Centros o Servicios sanitarios de titularidad pública.

c) La experiencia en el tratamiento de toxicómanos por parte del equipo del Centro o Servicio.

d) La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

Art. 7º.- Tiempo de vigencia de la acreditación.- Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, en su caso, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán acreditar Centros de tratamiento y oficinas de farmacia por un período no superior a dos años. La renovación de la acreditación tendrá que ser solicitada antes de que expire dicho período.

Art. 8º.- Revocación de la acreditación.- Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, según proceda, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán revocar la acreditación cuando se evidencie ausencia de cumplimiento de la presente norma o de aquellas que la desarrollen y cuando razones de índole sanitario o social así lo aconsejen.

CAPITULO IV

Admisión a tratamiento

Art. 9º.- Admisión a tratamiento.- 1. A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos y haber realizado al menos un tratamiento en otra modalidad terapéutica.

Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de tales requisitos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, podrán ser incluidas en estos programas de tratamiento aquellas personas dependientes de opiáceos que no cumplan las condiciones exigidas, siempre y cuando hayan contraído la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana o se encuentren afectados por patología orgánica severa.

CAPITULO V

Notificación

Art. 10.- Notificación.- El responsable facultativo del Centro o Servicio acreditado para realizar los tratamientos regulados en el presente Real Decreto informará trimestralmente a la Comisión o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, del número de pacientes en tratamiento, señalando también los inicios, interrupciones y finalizaciones de los mismos que se hayan producido, así como las razones que los justifican y los opiáceos empleados. Esta información es considerada como mínima y cada Comisión Autonómica de Acreditación podrá solicitar información adicional.

DISPOSICION ADICIONAL

Los Centros o Servicios que han sido acreditados, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, reguladora de los tratamientos de deshabituación con metadona, se consideran, asimismo, acreditados para los tratamientos con los principios activos incluidos en la lista del anexo de este Real Decreto, salvo en aquellas Comunidades Autónomas en las que las normativas que lo desarrollen dispongan lo contrario.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas: La Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 31 de octubre de 1985 ("Boletín Oficial del Estado" número 269, de 9 de noviembre), "por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos"; la Resolución de 22 de noviembre de 1985 ("Boletín Oficial del Estado" del 27), de la Dirección General de Salud Pública sobre "dosificación y criterios de aplicación de los tratamientos de metadona a toxicómanos dependientes de opiáceos", y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a 19 de enero de 1990.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo
JULIAN GARCIA VARGAS

ANEXO

Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

Buprenorfina	Metadona
Butorfanol	Morfina
Codeína	Noscapina
Dextropropoxifeno	Opio extracto
Dihidrocodeína	Pentazocina
Etilmorfina	Petidina
Folcodina	Tilidina

26174 ORDEN de 19 de octubre de 1990 por la que se incluyen determinados principios activos en las listas I y IV anexas a la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes

Vistas las decisiones 1 (S-XI) a 6 (S-XI) de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, que fueron adoptadas en el 11º período extraordinario de sesiones, celebrado en Viena el 29 de enero de 1990, y comunicadas por el Secretario General de las Naciones Unidas el 5 de marzo de 1990, en virtud de los informes y recomendaciones recibidos de la Organización Mundial de la Salud de inducir las sustancias posteriores enumeradas en las listas anexas a la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, "Boletín Oficial del Estado" número 264, de 4 de noviembre de 1981;

Teniendo en cuenta lo dispuesto en los párrafos 3 [apartado iii)] y 5 del artículo 3º de la citada Convención Unica, y en virtud de las facultades conferidas en el capítulo I, artículo 2º, de la Ley 17/1967, de abril, sobre Estupefacientes,

Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.- Incluir en las listas I y IV anexas a la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes las siguientes sustancias:

Alfa-metiltiofentanilo, de fórmula N-[1-[1-metil-2-(2-tienil) etil]-4-piperidil] propionanilida.

Para-fluofentanilo, de fórmula 4-fluoro-N- (1-fenetil -4-piperidil) propionanilida.

Beta-hidroxifentanilo, de fórmula N-[1-(beta-hidroxifenetil)-4-piperidil] propionanilida.

Beta-hidroxi-3-metilfentanilo, de fórmula N-[1-(beta-hidroxifenetil)-3-metil-4-piperidil] propionanilida.

Tiofentanilo, de fórmula N-[1-[2-(2-tienil) etil]-4-piperidil] propionanilida.

3-metiltiofentanilo, de fórmula N-[3-metil-1-[2- (2-tienil) etil]
-4-piperidil] propionanilida.

Segundo.- Las seis sustancias antedichas, así como las sales, ésteres y éteres que de las mismas sea posible su formación no podrán ser objeto de producción, fabricación, exportación e importación, comercio, posesión o uso, con excepción de las cantidades necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con dichos estupefacientes que se realicen bajo la vigilancia y fiscalización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Tercero.- Las Entidades que posean o bien sean importadoras o fabricantes de las sustancias antedichas a la entrada en vigor de esta Orden procederán a declarar y hacer entrega de las mismas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuarto.- La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Madrid, 19 de octubre de 1990.

GARCIA VARGAS

Ilmo. Sr. Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

26177 ORDEN de 19 de octubre de 1990 por la que se incluyen determinados principios activos en las listas I y IV anexas al Convenio de Sustancias Sicotrópicas de 1971

Vistas las decisiones 7 (S-XI) a 10 (S-XI) de la Comisión de Estupeficientes de las Naciones Unidas, que fueron adoptadas en su undécimo período ordinario de sesiones y comunicadas por el Secretario General de las Naciones Unidas el 5 de marzo de 1990, en virtud de los informes y recomendaciones recibidos por la Organización Mundial de la Salud, de incluir las sustancias posteriormente enumeradas en las listas anexas al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971, "Boletín Oficial del Estado" número 218, de 10 de septiembre de 1976, y "Boletín Oficial del Estado" número 246, de 13 de octubre de 1976, en el que se publicaron las listas de sustancias sicotrópicas;

Visto lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 2º de dicho Convenio ratificado por España y en virtud de las facultades conferidas por la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinas psicotrópicos,

Este Ministerio ha tenido a bien disponer

Primero.- 1. Incluir en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, las siguientes sustancias:

N-hidroxi MDA o N-OH MDA, de fórmula (+)-N-[alfa-metil-3,4-(metilenedioxi) fenetil hidroxilamina.

N-etil MDA o MDE, de fórmula (+) -N-etil-alfa-metil-3,4-(meti-enedioxi) fenetilamina.

4-Metilaminorex, de fórmula (+) -cis-4,5-dihidro-4-metil-5-fenil-2-oxazolamina.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 2º del Real Decreto 2829/1977 precitado quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, tránsito, comercio y tenencia de dichas sustancias, así como los preparados que las contengan.

A tal efecto, en el plazo de treinta días, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, cualquier Entidad o persona que esté en posesión de tales sustancias o preparados los depositará en el Servicio de Restricción de Estupeficientes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o en las Unidades Administrativas del Ministerio de Sanidad y Consumo en las diferentes provincias.

Segundo.- 1. Incluir en la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, la sustancia:

Midazolam, de fórmula 8-cloro-6-(o-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazo 1,5-a] [1,4] benzodiazepina.

Tercero.- En el plazo de treinta días, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, las Entidades fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras o dispensadoras de la sustancia incluida en la disposición segunda o sus preparados, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que para los productos psicotrópicos de la lista V del anexo I del Real Decreto 2829/1977, se imponen en el mismo y en la Orden de 14 de enero de 1981.

Cuarto.- Los laboratorios que ostenten la titularidad del registro de especialidades farmacéuticas que contengan la sustancia midazolam adecuarán el material de acondicionamiento de aquellas en el plazo de noventa días.

Quinto.- La fabricación, distribución, prescripción y dispensación de dichas especialidades, así como el control de existencias de las mismas, se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Madrid, 19 de octubre de 1990.

GARCIA VARGAS

Ilmo. Sr. Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.