



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2023/0339/HU (Hungary)

## **Изменение на Постановление № 78/2022 на Министерството на вътрешните работи от 28 декември 2022 г. относно контролираните вещества**

Дата на получаване : 05/06/2023

Край на период на прекъсване : 06/06/2023 (closed)

### **Message**

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2023) 1678

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2023/0339/HU

Нотификация на проект на текст от държава членка

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20231678.BG

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU BG 05-06-2023 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Igazságügyi Minisztérium

EU Jogi Megfelelésvizsgáló Főosztály - Műszaki Notifikációs Központ

H-1055 Budapest, Nádor utca 22.

E-mail: technicalnotification@im.gov.hu

3B. Belügyminisztérium

Nemzetközi és Európai Unió Jogi Osztály

H-1051 Budapest V. József Attila utca 2-4.

Tel: (36 1) 999 4366

E-mail: judit.vera.acs@bm.gov.hu

4. 2023/0339/HU - C00P - Pharmaceutical and cosmetics



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

5. Изменение на Постановление № 78/2022 на Министерството на вътрешните работи от 28 декември 2022 г. относно контролираните вещества

6. 10 уникални нови психоактивни вещества (хексахидроканабинол, ацетил-хексахидроканабинол, хексахидроканабифорол, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, флуорексетамин, рилмазафон, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), с които може да се злоупотребява

7.

8. 10-те уникални нови психоактивни вещества (хексахидроканабинол, (хексахидроканабинол, ацетил-хексахидроканабинол, хексахидроканабифорол, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, флуорексетамин, рилмазафон, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), които следва да бъдат добавени в списъка в приложение 3 към постановлението,

не се предлагат свободно на пазара в Унгария и всяка дейност, свързана с използването им, подлежи на регистрация от властите. Поради гореизложеното рисковете за здравето ще бъдат намалени, тъй като за потребителите на вещества ще бъде по-трудно да получат достъп до тези вещества.

9. С член 15/Б, параграф 1 от Закон ХСV от 2005 г. за лекарствените продукти за хуманна употреба и за изменение на други закони, регулиращи пазара на лекарствени продукти (наричан по-нататък „Закон за лекарствата“), се предвижда, че дадено вещество или група съединения могат да бъдат класифицирани като ново психоактивно вещество след предварителна професионална оценка.

Съгласно член 15/Б, параграф 3 от Закона за лекарствата тази предварителна професионална оценка трябва да удостовери, че по отношение на даденото вещество или група съединения унгарските органи и експертни институции не разполагат с информация:

а) която да показва фармацевтична употреба на веществото или групата съединения; и  
б) която изключва възможността това вещество или група съединения да представляват заплаха за общественото здраве, подобна на тази, която се приписва на лекарствата или веществата, посочени в списъци 1 и 2 на психотропните вещества в приложение 2 към Постановлението на министъра на здравеопазването относно контролираните вещества.

Съгласно член 27, параграф 4а от Правителствено постановление № 66/2012 от 2 април 2012 г. относно лицензираните дейности с наркотични и психотропни вещества, както и с нови психотропни вещества, включително включването в списъка и изменението на списъка на тези вещества (наричан по-долу „правителственото постановление“), новата задача на Националния координационен център по наркотичните вещества е да извършва ежемесечно наблюдение на списъка на предполагаемите нови психоактивни вещества, които са на пазара в други държави, в рамките на обмена на информация. В този контекст бяха открити 9 нови вещества, които са включени в Европейската система за ранно предупреждение (системата на ЕЦМНН за ранно предупреждение), но които не подлежат на контрол в Унгария. Освен това на вътрешния пазар е идентифицирано едно ново вещество.

В съответствие с член 27, параграф 4, буква в) и параграф 4а от правителственото постановление Националният координационен център по наркотичните вещества се свързва с Националния институт по фармация и хранене (OGYÉI) и Националната служба за безопасност на хранителната верига (NÉBIH) във връзка с горепосочените 10 вещества, за да провери дали са изпълнени условията, посочени в член 15/Б, параграф 3 от Закона за лекарствата. Въз основа на отговорите на OGYÉI и NÉBIH, както и на собственото си по-нататъшно разследване, Националният координационен център по наркотичните вещества стигна до заключението, че има съмнения, че с тези вещества се злоупотребява и че те се предлагат на черния пазар, което оправдава класифицирането им като нови психоактивни вещества.

Съответно в списъка в приложение 3 към постановлението се добавят 10 уникални нови психоактивни вещества.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

10. Препратка(и) към основен(и) текст(ове):  
B-2023-0339-HU-01

11. Да

12. Спешното уведомяване за промените в списъка на приложение 3 към постановлението (добавяне на 10 уникални нови психоактивни вещества) е обосновано както от съображения, свързани с общественото здраве, така и от съображения за обществена безопасност. Допълнителни обяснения могат да бъдат намерени в прикачения файл.

13. Не

14. No

15. Yes

16.

Аспект OTC: No

Аспект SPS: No

\*\*\*\*\*

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)