



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0339/HU (Hungary)

## **Změna výnosu Ministerstva vnitra č. 78/2022 ze dne 28. prosince 2022 o regulovaných látkách**

Datum přijetí : 05/06/2023

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable (closed)

### **Message**

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 1678

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2023/0339/HU

Oznámení návrhu znění od členského státu

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

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje 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 késéset - 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.CS

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU CS 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

5. Změna výnosu Ministerstva vnitra č. 78/2022 ze dne 28. prosince 2022 o regulovaných látkách



## EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 jedinečných nových psychoaktivních látek (hexahydrokanabinol, acetyl-hexahydrokanabinol, hexahydrokanabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADB-4en-PINACA, FUBIAT, fluorexetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), které mohou být zneužity

7.

8. Těchto 10 jedinečných nových psychoaktivních látek (hexahydrokanabinol, acetyl-hexahydrokanabinol, hexahydrokanabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADB-4en-PINACA, FUBIAT, fluorexetamin, rilmazafon, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), které mají být zařazeny na seznam uvedených v příloze č. 3 tohoto výnosu, nesmí být volně uváděno na trh v Maďarsku a jakákoli činnost vykonávaná při jejich používání podléhá registraci u příslušných orgánů. S ohledem na výše uvedené se zdravotní riziko snižuje, protože přístup uživatelů k těmto látkám je obtížnější.

9. V zákoně XCV z roku 2005 o humánních léčivých přípravcích a o změně dalších předpisů souvisejících s léčivými přípravky (dále jen „zákon o léčivých přípravcích“) § 15/B odst. 1 stanoví, že látka nebo skupina sloučenin může být klasifikována jako nová psychoaktivní látka po předchozím odborném vyhodnocení.

Podle § 15/B odst. 3 zákona o léčivých přípravcích by toto předběžné odborné hodnocení mělo ověřit, zda maďarské orgány a odborné instituce v souvislosti s danou látkou nebo skupinou sloučenin nejsou informovány o žádných informacích.

a) které by uváděly farmaceutické použití látky nebo skupiny sloučenin, a

b) která vylučuje možnost, že tato látka nebo skupina sloučenin představuje podobnou hrozbu pro veřejné zdraví, než která je přičítána drogám nebo látkám uvedeným v seznamu 1 a 2 psychotropních látek v příloze 2 vyhlášky ministra zdravotnictví o regulovaných látkách.

Podle § 27 odst. 4a výnosu vlády č. 66/2012 ze dne 2. dubna 2012 o licencovaných činnostech spojených s omamnými a psychotropními látkami, jakož i s novými psychoaktivními látkami, a o zařazení těchto látek na seznamy a o změně těchto seznamů (dále jen: „výnos vlády“), novým úkolem Národního protidrogového kontaktního místa je sledovat každý měsíc seznam podezřelých nových psychoaktivních látek v cizím oběhu v rámci výměny informací. V této souvislosti byly zjištěny 9 nové látky, které se objevily v Evropském systému včasného varování (EMCDDA), avšak v Maďarsku nepodléhají kontrole. Kromě toho byla na tuzemském trhu identifikována 1 nová látka.

Národní kontaktní místo pro drogy se v souladu s § 27 odst. 4 písm. c) a § 27 odst. 4a vládní vyhlášky obrátilo v souvislosti s výše uvedenými sedmi látkami na Národní ústav pro farmacii a výživu (OGYÉI) a Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce (NÉBIH), aby ověřilo, zda jsou splněny podmínky uvedené v § 15/B odst. 3 zákona o léčivých přípravcích. Na základě odpovědí ústavu OGYÉI a úřadu NÉBIH, jakož i na základě vlastního dalšího šetření, dospělo Národní protidrogové kontaktní místo k závěru, že u těchto látek existuje podezření na zneužívání a uvádění na černý trh, což odůvodňuje jejich klasifikaci jako nových psychoaktivních látek.

V důsledku toho bylo na seznam v příloze č. 3 tohoto výnosu přidáno 10 jedinečných nových psychoaktivních látek.

10. Odkazy na základní texty:  
B-2023-0339-HU-01

11. Ano

12. Oznámení změn v seznamu přílohy č. 3 výnosu (přidání 10 jedinečných nových psychoaktivních látek) je odůvodněno jak veřejným zdravím, tak veřejnou bezpečností. Další vysvětlení je k dispozici v přiloženém souboru.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Ne

14. No

15. Yes

16.

Hledisko TBT: No

Hledisko SPS: No

\*\*\*\*\*

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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