



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0567/HU (Hungary)

Změna výnosu ministerstva vnitra č. 78/2022 ze dne 28. prosince 2022 o regulovaných látkách (dále jen „výnos“)

Datum přijetí : 09/10/2024

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 2775

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0567/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: 20242775.CS

1. MSG 001 IND 2024 0567 HU CS 09-10-2024 HU NOTIF

2. Hungary

3A. Európai Uniók Ügyek Minisztériuma
EU Jogi Megfelelésvizsgáló Főosztály – Műszaki Notifikációs Központ
H-1054 Budapest, Báthory u. 10.
E-mail: technicalnotification@eum.gov.hu

3B. Belügyminisztérium
Gyógyszerészeti és Orvostechikai Főosztály
H-1054 Budapest V. József Attila utca 2-4.
E-mail: gyogyszerv@bm.gov.hu

4. 2024/0567/HU - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví

5. Změna výnosu ministerstva vnitra č. 78/2022 ze dne 28. prosince 2022 o regulovaných látkách (dále jen „výnos“)



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Na seznam nových psychoaktivních látek v příloze 3 výnosu (dále jen seznam) bude doplněno 17 jedinečných nových psychoaktivních látek, kterých by mohlo být zneužíváno (nové položky 341-357).

7.

8. Těchto 17 jedinečných nových psychoaktivních látek (THCB, delta-8-THCP, 3-Me-PCE, A-PBITMO, hexahydrokannabihexol, metonitazepyn, N-desethyl-etonitazen, N-desethyl-isotonitazen, delta-8-THCH, delta-9-THCH, 9-OH-HHC, N,N-dimethyl etonitazen, fluetonitazen, 6-methyl desnitroetonitazen, 3,4-methylendioxyfenmetrazin, delta-8-THC-C8, delta-9-THC-C8), které mají být doplněny na seznam v příloze č. 3 výnosu, nebude v Maďarsku dostupných pro volný oběh a veškeré činnosti prováděné v souvislosti s jejich používáním budou podléhat registraci ze strany orgánů. Díky výše uvedeným opatřením se sníží zdravotní rizika, protože jejich uživatelé budou mít obtížnější přístup k těmto látkám.

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 č. 2 výnosu 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 bylo zjištěno 15 nových látek, které nejsou v Maďarsku látkami podléhajícími regulaci a jsou uvedeny v Evropském systému včasného varování (systém včasného varování EUDA). V domácím oběhu byly identifikovány dvě nové látky.

Národní protidrogové kontaktní místo se v souladu s § 27 odst. 4 písm. c) a odst. 4a vládního výnosu obrátilo v souvislosti s výše uvedenými 17 látkami na Národní centrum pro veřejné zdraví a farmacii (NNGYK) a Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce (NÉBIH), aby ověřilo, zda jsou splněny podmínky stanovené v ustanovení § 15/B odst. 3 zákona o léčivých přípravcích. Na základě odpovědí NNGYK a NÉBIH a také vlastního dalšího šetření dospělo Národní protidrogové kontaktní místo k závěru, že u těchto látek existuje podezření na zneužívání těchto látek a jejich uvádění na černý trh, což odůvodňuje jejich klasifikaci jako nových psychoaktivních látek.

V souladu s tím se na seznam v příloze č. 3 výnosu doplňuje 17 nových jedinečných psychoaktivních látek.

10. Odkaz (odkazy) na základní text: Základní texty byly předloženy v rámci předchozího oznámení:

2023/0339/HU

2023/0622/HU

2024/0143/HU

11. Ano

12. Oznámení změn seznamu v příloze č. 3 výnosu jako naléhavých je odůvodněno jak z hlediska veřejného zdraví, tak z hlediska veřejné bezpečnosti. Dokud není 17 dotčených sloučenin zařazeno na seznam, nejsou maďarské orgány podle právních předpisů oprávněny zasahovat a nemohou zabránit tomu, aby si tyto látky s nepředvídatelnými účinky vyžádaly



EUROPEAN COMMISSION

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

nové oběti. Zařazení do seznamu vyžaduje několikaměsíční řízení. To umožňuje distributorům během tohoto období beztrestně prodávat tyto látky spotřebitelům.

Rychlým vstupem této změny v platnost by mohla být zajištěna skutečná možnost reakce příslušných orgánů v reálném čase v případě, že se nová psychoaktivní látka, která se již vyskytuje v oběhu v jiném členském státě, objeví v Maďarsku, namísto toho, aby se uchýlily k nástroji sledování změn v nabídce zakázaných látek na trhu, což by mohlo zemi donutit, aby v případě absence nezbytného právního zákazu povolila uvádění takových látek na trh bez trestního stíhání. Z nedávných zkušeností skutečně vyplývá, že netrvá dlouho, než se do Maďarska dostane jakákoli nová psychoaktivní látka, která se objeví v některém členském státě.

Jakékoliv zpoždění v této záležitosti představuje riziko, že se více mladých lidí stane obětí těchto nových psychoaktivních látek.

Naše zkušenosti ukazují, že tyto látky mohou být pro spotřebitele ještě nebezpečnější než tradiční omamné látky nebo nové psychoaktivní látky, které se objevily v minulosti, jelikož jejich mechanismus účinku a jejich dopady jsou nepředvídatelné.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu