



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0348/HU (Hungary)

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

Datum přijetí : 03/07/2025

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 1740

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0348/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: 20251740.CS

1. MSG 001 IND 2025 0348 HU CS 03-07-2025 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 Orvostechnikai Főosztály
H-1014 Budapest I., Szentháromság tér 6.
E-mail: gyogyszerv@bm.gov.hu

4. 2025/0348/HU - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví

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. 20 nových jedinečných zneužitelných psychoaktivních látek

7.

8. 20 nových jedinečných zneužitelných psychoaktivních látek (N-desethyl protonitazen, delta-8-THC-O-acetát, delta-8-THCB-O-acetát, delta-8-THCM, delta-9-THCP-O-acetát, klonazachafon deglycyl, diklazafone deglycyl, fluetonitazepyn, α MPip-isohehexanofenon, 3'-Me-PHP, delta-9-THC-methylkarbonát, 10-OH-HHC, 10-OH-HHC-P, Ro 07-3953, 1P-AL-LAD, desonitklonitazen, cyklorfin, homomazindol, 3,4-EtPV, 3,4-EtMC), které budou zařazeny na seznamu přílohy č. 3 výnosu ministerstva vnitra č. 78/2022 ze dne 28. prosince 2022 o regulovaných látkách (dále jen „výnos“), nebude v Maďarsku volně prodejných a veškeré činnosti související s jejich používáním budou možné pouze po záznamu do úředního rejstříku. Díky výše uvedeným opatřením se sníží zdravotní rizika, protože jejich uživatelé budou mít obtížnější přístup k těmto látkám.

9. V ustanovení § 15/B odst. 1 zákona XCV z roku 2005 o humánních léčivých přípravcích a o změně dalších předpisů týkajících se léčivých přípravků (dále jen „zákon o léčivých přípravcích“) se stanoví, že látka nebo skupina sloučenin může být po předchozím odborném hodnocení klasifikována jako nová psychoaktivní látka.

V souladu s ustanovením § 15/B § 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 seznamech č. 1 a 2 psychotropních látek v příloze č. 2 výnosu ministra zdravotnictví o regulovaných látkách.

V souladu s ustanovením § 27 odst. 4a výnosu vlády č. 66/2012 ze dne 2. dubna 2012 o činnostech, které lze provádět ve vztahu k omamným látkám, psychotropním látkám, novým psychoaktivním látkám, jakož i o vytvoření seznamů těchto látek a o změně těchto seznamů, se tímto zrušuje (dále jen: „výnos vlády“), novým úkolem Národního protidrogového kontaktního místa je měsíční sledování seznamu podezřelých nových psychoaktivních látek uvolněných do zahraničí v rámci výměny informací. V této souvislosti bylo zjištěno 20 nových látek, které jsou zařazeny do Evropského systému včasného varování (EMCDDA Early Warning System), ale v Maďarsku nepodléhají kontrole.

V souladu s ustanovením § 27 odst. 4 písm. c) a odst. 4a výnosu vlády se Národní protidrogové kontaktní místo obrátilo v souvislosti s výše uvedenými 20 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. Na základě odpovědí OGYÉI 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 20 nových jedinečných psychoaktivních látek.

10. Odkazy na základní texty:

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



EUROPEAN COMMISSION

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

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