



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2025/0595/HU (Hungary)

Ændring af indenrigsministerens dekret nr. 78/2022 af 28. december om kontrollerede stoffer

Modtagelsesdato : 13/10/2025

Afslutning af status quo-periode : Not applicable (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 2862

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0595/HU

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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 késéseket - 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: 20252862.DA

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU DA 13-10-2025 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 Orvostechikai Főosztály

H-1014 Budapest I., Szentháromság tér 6.

E-mail: gyogyszerv@bm.gov.hu

4. 2025/0595/HU - C00P - Lægemidler og kosmetik

5. Ændring af indenrigsministerens dekret nr. 78/2022 af 28. december om kontrollerede stoffer



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 unikke nye psykoaktive stoffer

7.

8. De 10 unikke nye psykoaktive stoffer (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, spirochlorfin, 5,6-dichlor desmethylchlorfin, methiodon, HHC-C9, HHCH-O-acetat, 1'-ethyl-HHC, delta-9-THCP-O-butanoat, rilmazolam), som skal optages på listen i bilag 3 til BM-dekret nr. 78/2022 af 28. december fra indenrigsministeriet om kontrollerede stoffer, vil ikke være tilgængelige for fri omsætning i Ungarn, og alle aktiviteter, der involverer deres anvendelse, vil være underlagt registrering hos myndighederne. På baggrund af ovenstående vil sundhedsrisiciene blive reduceret, da det vil blive vanskeligere for stofbrugere at få adgang til disse stoffer.

9. I lov XCV af 2005 om humanmedicinske lægemidler og om ændring af andre forskrifter vedrørende lægemidler (i det følgende benævnt "lægemiddelloven") fastsættes det i § 15/B, stk. 1, at et stof eller en gruppe af forbindelser kan klassificeres som et nyt psykoaktivt stof efter forudgående faglig vurdering.

I henhold til lægemiddellovens § 15/B, stk. 3, skal en sådan foreløbig faglig vurdering kontrollere, at de ungarske myndigheder og ekspertinstitutioner vedrørende det givne stof eller gruppen af forbindelser ikke har kendskab til oplysninger:

- a) som angiver den farmaceutiske anvendelse af stoffet eller gruppen af forbindelser, og
- b) som udelukker, at stoffet eller gruppen af forbindelser udgør en trussel mod folkesundheden, der svarer til den, der er knyttet til narkotika eller stoffer, der er opført på liste 1 og 2 over psykotrope stoffer i bilag 2 til sundhedsministerens dekret om kontrollerede stoffer.

I henhold til § 27, stk. 4a, i regeringsdekret nr. 66/2012 af 2. april om tilladte aktiviteter med narkotika, psykotrope stoffer og nye psykotrope stoffer, herunder opførelse på og ændring af listen over disse stoffer (i det følgende benævnt: 'regeringsdekret'), er det det nationale narkotikakontaktpunkts opgave at overvåge listen over mistænkte nye psykoaktive stoffer, der cirkulerer i udlandet, på månedlig basis inden for rammerne af informationsudvekslingen. I denne forbindelse er der konstateret ti nye stoffer, der indgår i det europæiske system for tidlig varsling (EUDA's system for tidlig varsling), men ikke er underlagt kontrol i Ungarn.

I overensstemmelse med regeringsdekretets § 27, stk. 4, litra c), og stk. 4a, kontaktede det nationale narkotikakontaktpunkt det nationale center for folkesundhed og farmaci (NNGYK) og det nationale kontor for fødevarerkesikkerhed (NÉBIH) i forbindelse med ovennævnte ti stoffer for at kontrollere, om betingelserne i lægemiddellovens § 15/B, stk. 3, var opfyldt. På grundlag af svarene fra OGYÉI og NÉBIH samt dets egen videre undersøgelse konkluderede det nationale narkotikakontaktpunkt, at disse stoffer mistænkes for at blive misbrugt og markedsført på det sorte marked, hvilket begrundet klassificeringen af dem som nye psykoaktive stoffer.

Derfor tilføjes ti unikke nye psykoaktive stoffer til listen i bilag 3 til dekretet.

10. Henvisninger til grundtekster: 2025/0348/HU

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2025/0348/HU

11. Ja

12. Notifikationen om ændringerne af listen i bilag 3 til dekretet er som en hastesag begrundet i hensynet til både den offentlige sundhed og den offentlige sikkerhed. Så længe de ti omhandlede forbindelser ikke er opført på listen, har de ungarske myndigheder i henhold til loven ikke beføjelse til at gribe ind og kan ikke forhindre, at sådanne stoffer med uforudsigelige virkninger kræver nye ofre. Optagelse på listen indebærer flere måneders procedure. Dette gør det muligt for distributører at sælge disse stoffer til brugere ustraffet i denne periode.



EUROPEAN COMMISSION

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

Hurtig ikrafttrædelse af ændringen kan sikre, at der er reel mulighed for at reagere i realtid på myndighedernes vegne, når et nyt psykoaktivt stof, der allerede findes i en anden medlemsstat, dukker op i Ungarn, i stedet for at ty til at følge op på ændringerne i udbuddet af ulovlige stoffer på markedet, hvilket i mangel af et retligt forbud kunne tvinge landet til at tillade markedsføring af sådanne stoffer uden retsforfølgelse. De seneste erfaringer har vist, at det ikke tager lang tid, før et nyt psykoaktivt stof, der dukker op i en medlemsstat, også kommer til Ungarn.

Enhver forsinkelse i denne sag medfører risiko for, at flere unge bliver ofre for disse nye psykoaktive stoffer.

Vores erfaring viser, at disse stoffer om muligt er endnu farligere for forbrugerne end traditionelle narkotika eller nye psykoaktive stoffer, der er dukket op tidligere, da deres virkningsmekanisme og konsekvenserne heraf er uforudsigelige.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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