



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0595/HU (Hungary)

Änderung der Verordnung Nr. 78/2022 des Innenministeriums vom 28. Dezember über kontrollierte Substanzen

Eingangsdatum : 13/10/2025

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 2862

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0595/HU

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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: 20252862.DE

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU DE 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 - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Änderung der Verordnung Nr. 78/2022 des Innenministeriums vom 28. Dezember über kontrollierte Substanzen



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Zehn einzigartige neue psychoaktive Substanzen

7.

8. Zehn einzigartige neue psychoaktive Substanzen (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, spirochlorphine, 5,6-dichloro desmethylchlorphine, methiodone, HHC-C9, HHCH-O-acetate, 1'-ethyl-HHC, delta-9-THCP-O-butanoate, rilmazolam), sollen in die Liste in Anhang 3 der Verordnung Nr. 78/2022 des Innenministeriums vom 28. Dezember über kontrollierte Substanzen aufgenommen werden. Diese Substanzen dürfen in Ungarn nicht frei in Verkehr gebracht werden, und jegliche Tätigkeit unter Verwendung dieser Substanzen unterliegen der behördlicher Registrierung. Somit werden die Gesundheitsrisiken verringert, da es den Anwendern der Substanzen erschwert wird, Zugang zu diesen Substanzen zu erhalten.

9. Eine Substanz oder eine Gruppe von Verbindungen kann gemäß § 15/B Absatz 1 des Gesetz XCV von 2005 über Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch und über die Änderung anderer Vorschriften über Arzneimittel (im Folgenden „Arzneimittelgesetz“) nach vorheriger fachlicher Bewertung als neuer psychoaktive Substanz eingestuft werden.

Gemäß § 15/B Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes muss im Rahmen einer solchen vorläufigen fachlichen Bewertung überprüft werden, ob den ungarischen Behörden und sachverständigen Einrichtungen in Bezug auf die betreffende Substanz oder eine bestimmte Gruppe von Verbindungen Informationen vorliegen,

a) die auf eine pharmazeutische Verwendung der Substanz oder der Gruppe von Verbindungen hinweisen, und
b) die ausschließen, dass diese Substanz oder diese Gruppe von Verbindungen eine ähnliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt wie die in den Listen 1 und 2 der psychotropen Substanzen in Anhang 2 der Verordnung des Gesundheitsministers über geregelte Substanzen genannten Drogen oder Substanzen.

Gemäß § 27 Absatz 4a der Regierungsverordnung Nr. 66/2012 vom 2. April 2012 über zulässige Tätigkeiten mit Betäubungsmitteln und psychoaktiven Substanzen sowie neue psychoaktive Substanzen, einschließlich der Aufnahme dieser Substanzen in die Liste und die Änderung der Liste (im Folgenden: „Regierungsverordnung“), ist es Aufgabe der Nationalen Drogenbekämpfungsstelle, im Rahmen des Informationsaustauschs monatlich die Liste der im Ausland im Umlauf befindlichen mutmaßlichen neuen psychoaktiven Substanzen zu überwachen. In diesem Zusammenhang wurden zehn neue Substanzen gefunden, die im Europäischen Frühwarnsystem (EUDA-Frühwarnsystem) erfasst worden sind, in Ungarn jedoch keiner Kontrolle unterliegen.

Gemäß § 27 Absatz 4 Buchstabe c und § 4a der Regierungsverordnung hat sich die Nationale Arzneimittel-Kontaktstelle im Zusammenhang mit den zehn oben genannten Substanzen an das Nationale Zentrum für öffentliche Gesundheit und Pharmazie (NNGYK) und das Nationale Amt für die Sicherheit der Lebensmittelkette (NÉBIH) gewandt, um zu überprüfen, ob die in § 15/B Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genannten Bedingungen erfüllt sind. Auf der Grundlage der Antworten des OGYÉI und des NÉBIH sowie ihrer eigenen weiteren Untersuchung gelangte die Nationale Drogenbekämpfungsstelle zu dem Schluss, dass der Verdacht besteht, dass diese Substanzen missbraucht werden und auf den Schwarzmarkt gelangen, was ihre Einstufung als neue psychoaktive Substanzen rechtfertigt.

Dementsprechend werden diese zehn einzigartigen neuen psychoaktiven Substanzen in die Liste in Anhang 3 der Verordnung aufgenommen.

10. Verweise auf Grundagentexte: 2025/0348/HU

Die Grundagentexte wurden in einer früheren Notifizierung übermittelt:
2025/0348/HU

11. Ja



EUROPEAN COMMISSION

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

12. Die Notifizierung der Änderungen der Liste in Anhang 3 der Verordnung ist sowohl aus Gründen der öffentlichen Gesundheit als auch der öffentlichen Sicherheit dringend gerechtfertigt. Solange die zehn betroffenen Verbindungen jedoch nicht in der Liste aufgeführt sind, sind die ungarischen Behörden nach nationalem Recht nicht befugt, einzugreifen, und sie können nicht verhindern, dass solche Substanzen mit unvorhersehbaren Auswirkungen neue Opfer fordern. Die Aufnahme in die Liste erfordert ein mehrere Monate lang andauerndes Verfahren. Dies ermöglicht es den Händlern, diese Substanzen in diesem Zeitraum ungestraft an Konsumenten zu verkaufen.

Durch das rasche Inkrafttreten der Änderung könnte sichergestellt werden, dass die Behörden in Echtzeit reagieren können, wenn eine neue psychoaktive Substanz, die bereits in einem anderen Mitgliedstaat vorhanden ist, in Ungarn auftaucht, anstatt auf das Instrument der Verfolgung von Änderungen des Marktangebots illegaler Substanzen zurückzugreifen, was das Land dazu zwingen könnte, das Inverkehrbringen solcher Substanzen ohne Strafverfolgung zuzulassen, wenn das erforderliche gesetzliche Verbot nicht besteht. Die jüngsten Erfahrungen haben gezeigt, dass es nicht lange dauert, bis eine neue psychoaktive Substanz, die in einem Mitgliedstaat auftaucht, auch Ungarn erreicht.

Jede Verzögerung in dieser Angelegenheit birgt die Gefahr, dass mehr junge Menschen Opfer dieser neuen psychoaktiven Substanzen werden.

Unsere Erfahrung zeigt, dass diese Substanzen eventuell noch gefährlicher für die Verbraucher als traditionelle Drogen oder neue psychoaktive Substanzen sind, die in der Vergangenheit erschienen waren, weil ihr Wirkmechanismus und seine Folgen unvorhersehbar sind.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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