



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2023/0339/HU (Hungary)

Modificación del Decreto n.º 78/2022 del Ministerio del Interior, de 28 de diciembre de 2022, sobre sustancias reguladas

Fecha de recepción : 05/06/2023

Final del periodo de statu quo : Not applicable (closed)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 1678

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2023/0339/HU

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 - Atidėjimai 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.ES

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU ES 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. Modificación del Decreto n.º 78/2022 del Ministerio del Interior, de 28 de diciembre de 2022, sobre sustancias



EUROPEAN COMMISSION

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

reguladas

6. 10 nuevas sustancias psicoactivas únicas (hexahidrocannabinol, acetilhexahidrocannabinol, hexahidrocannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamina, rilmazafona, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP) que pueden ser objeto de abuso.

7.

8. Las 10 nuevas sustancias psicoactivas únicas (hexahidrocannabinol, acetil-hexahidrocannabinol, hexahidrocannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamina, rilmazafona, 5-MeO-TMT, 4F-MBZP), que se añadirán a la Lista del Anexo 3 del Decreto, no se comercializarán libremente en Hungría, y cualquier actividad que implique su utilización estará sujeta a registro por parte de las autoridades. En consecuencia de lo anterior, se reducirán los riesgos para la salud, ya que se dificultará el acceso a estas sustancias nocivas por parte de los usuarios.

9. En virtud del artículo 15 ter, apartado 1, de la Ley XCV de 2005 sobre medicamentos de uso humano y por la que se modifican otros reglamentos en materia de medicamentos (en adelante, «Ley sobre medicamentos»), toda sustancia y todo grupo de compuestos podrá clasificarse como nueva sustancia psicoactiva tras una evaluación profesional previa.

De conformidad con el artículo 15/B, apartado 3, de la Ley de medicamentos, dicha evaluación profesional preliminar debe verificar que, en relación con la sustancia o el grupo de compuestos dados, las autoridades húngaras y las instituciones especializadas no tienen conocimiento de ninguna información

a) que indique el uso farmacéutico de la sustancia o del grupo de compuestos, y

b) que descarte la posibilidad de que esa sustancia o grupo de compuestos suponga una amenaza para la salud pública similar a la que se atribuye a las drogas o a las sustancias mencionadas en las listas 1 y 2 de sustancias psicotrópicas del anexo 2 del Decreto del Ministro de Sanidad sobre sustancias controladas.

Sobre la base del artículo 27, apartado 4 bis, del Decreto n.º 66/2012 del Gobierno, de 2 de abril de 2012, sobre las actividades que pueden llevarse a cabo en relación con los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas, las nuevas sustancias psicoactivas, así como la inclusión de estas sustancias en las listas y la modificación de dichas listas (en adelante, «el Decreto del Gobierno»), la nueva tarea del Centro Nacional de Drogas consiste en supervisar mensualmente la lista de sospechas de nuevas sustancias psicoactivas en circulación extranjera en el marco del intercambio de información. En este contexto, se encontraron 9 sustancias nuevas que están incluidas en el sistema europeo de alerta rápida (sistema de alerta rápida del OEDT), pero que no están sujetas a control en Hungría. Además, se ha identificado 1 nueva sustancia en el mercado nacional.

De acuerdo con el artículo 27, apartado 4, letra c), y el artículo 27, apartado 4 bis, del Decreto del Gobierno, el Punto Focal Nacional de Drogas se puso en contacto con el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición (OGYÉI, por su versión en húngaro) y con la Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH, por su versión en húngaro) en relación con las 10 sustancias mencionadas, con el fin de verificar si se cumplen las condiciones especificadas en el artículo 15 ter, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos. De acuerdo con la respuesta del Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición y la Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, el Punto Focal Nacional de Drogas llegó a la conclusión de que se sospecha que estas sustancias son objeto de abuso y se comercializan en negro, lo que justifica su clasificación como nuevas sustancias psicoactivas.

En consecuencia, en el anexo 3 del Decreto se añaden a la Lista 10 nuevas sustancias psicoactivas únicas.

10. Referencias a los textos de base:

B-2023-0339-HU-01



11. Sí.

12. La notificación de los cambios en la lista del anexo 3 del Decreto (la adición de 10 nuevas sustancias psicotrópicas únicas) con carácter de urgencia está justificada tanto por razones de salud pública como de seguridad pública. Se puede encontrar una explicación más detallada en el expediente adjunto.

13. No.

14. No

15. Yes

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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