



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2025/0595/HU (Hungary)

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

Fecha de recepción : 13/10/2025

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

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 2862

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0595/HU

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – Notifikation – 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU ES 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 - Productos farmacéuticos y cosméticos

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



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Diez nuevas sustancias psicoactivas individuales.

7.

8. Las diez nuevas sustancias psicoactivas individuales (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, espiroclorfin, 5,6-dicloro desmetilclorfin, metidona, HHC-C9, HHCH-O-acetato, 1'-etil-HHC, delta-9-THCP-O-butanoato, rilmazolam), que deben incluirse en la lista del anexo 3 del Decreto n.º 78/2022 BM Ministerio del Interior, de 28 de diciembre 2022, sobre sustancias reguladas, no estarán disponibles para su libre circulación en Hungría y todas las actividades relacionadas con su uso estarán sujetas 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 ter, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos, dicha evaluación profesional preliminar debe verificar que, en relación con la sustancia o el grupo de compuestos en cuestión, las autoridades húngaras y las instituciones especializadas no tienen conocimiento de ninguna información que:

- a) indique el uso farmacéutico de la sustancia o del grupo de compuestos; y
- b) descarte la posibilidad de que dicha sustancia o dicho 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 reguladas.

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 psicotrópicas, así como la inclusión de estas sustancias en las listas y la modificación de dichas listas (en adelante, «Decreto del Gobierno»), corresponde al Centro Nacional de Drogas supervisar mensualmente la lista de nuevas sustancias psicoactivas sospechosas de estar en circulación en el extranjero, en el marco del intercambio de información. En este contexto, se encontraron diez sustancias nuevas que están incluidas en el sistema europeo de alerta rápida (sistema de alerta rápida de la EUDA), pero que no están sujetas a control en Hungría.

De conformidad con el artículo 27, apartado 4, letra c) y apartado 4 bis, del Decreto del Gobierno, el Centro Nacional de Drogas se puso en contacto con el Centro Nacional de Salud Pública y Farmacia (NNGYK, por su versión en húngaro) y la Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH, por su versión en húngaro) en relación con las diez sustancias mencionadas anteriormente para verificar si se cumplían las condiciones especificadas en las disposiciones del artículo 15 ter, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos. De acuerdo con la respuesta del Centro Nacional de Salud Pública y Farmacia y la Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, el Centro 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, se añaden diez nuevas sustancias psicoactivas individuales a la lista del anexo 3 del Decreto.

10. Referencias de los textos de base: 2025/0348/HU.

Los textos de base fueron remitidos en el marco de una notificación anterior:
2025/0348/HU.

11. Sí

12. La notificación de las modificaciones de la lista que figura en el anexo 3 del Decreto, con carácter de urgencia, está justificada tanto por razones de salud pública como de seguridad pública. Mientras los diez compuestos en cuestión no se



EUROPEAN COMMISSION

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

incluyan en la lista, las autoridades húngaras no estarán autorizadas, en virtud de la legislación nacional, a intervenir y no podrán impedir que dichas sustancias, cuyo efecto es impredecible, se cobren nuevas víctimas. La inclusión en la lista implica varios meses de procedimiento. Esto permite a los distribuidores vender estas sustancias a los consumidores con impunidad durante este período.

La rápida entrada en vigor de la modificación podría garantizar que exista una verdadera posibilidad de respuesta en tiempo real en nombre de las autoridades una vez que aparezca en Hungría una nueva sustancia psicoactiva ya presente en otro Estado miembro en lugar de recurrir a la herramienta de seguimiento de los cambios en el suministro de sustancias ilegales en el mercado, lo que podría obligar al país a permitir la comercialización de dichas sustancias sin ser enjuiciada en ausencia de la prohibición legal necesaria. La experiencia reciente ha demostrado que no se requiere mucho tiempo para que una nueva sustancia psicoactiva que surja en un Estado miembro también llegue a Hungría.

Cualquier retraso en esta materia conlleva el riesgo de que más jóvenes sean víctimas de estas nuevas sustancias psicoactivas.

Nuestra experiencia demuestra que estas sustancias son, si es posible, más peligrosas para los consumidores que las drogas tradicionales o las nuevas sustancias psicoactivas que han surgido en el pasado porque su mecanismo de acción y sus consecuencias son impredecibles.

13. No.

14. No

15. Sí

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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