



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2023/0339/HU (Hungary)

Zmiana dekretu nr 78/2022 Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie substancji kontrolowanych

Data otrzymania : 05/06/2023

Koniec zawieszenia : Not applicable (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2023) 1678

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2023/0339/HU

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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: 20231678.PL

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU PL 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. Zmiana dekretu nr 78/2022 Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie substancji



EUROPEAN COMMISSION

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

kontrolowanych

6. 10 unikalnych nowych substancji psychoaktywnych, które mogą być nadużywane (heksahydrokannabinol, acetylo-heksahydrokannabinol, heksahydrokannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluoreksetamina, rilmafafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP)

7.

8. 10 unikalnych nowych substancji psychoaktywnych (heksahydrokannabinol, acetylo-heksahydrokannabinol, heksahydrokannabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluoreksetamina, rilmafafone, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), które należy dodać do wykazu w załączniku 3 do dekretu, nie może być swobodnie wprowadzanych do obrotu na Węgrzech, a wszelka działalność związana z ich wykorzystaniem podlega rejestracji przez władze. W związku z powyższym ryzyko dla zdrowia zostanie zmniejszone, ponieważ dostęp do tych substancji będzie utrudniony dla użytkowników.

9. Art. 15/B ust. 1 ustawy XCV z 2005 r. o produktach leczniczych do stosowania u ludzi oraz o zmianie innych rozporządzeń dotyczących produktów leczniczych (zwaną dalej „ustawą o produktach leczniczych”) stanowi, że substancja lub grupa związków może zostać sklasyfikowana jako nowa substancja psychoaktywna po uprzedniej ocenie merytorycznej.

Zgodnie z art. 15/B ust. 3 ustawy o lekach taka wstępna ocena merytoryczna powinna prowadzić do zweryfikowania, czy w odniesieniu do danej substancji lub grupy związków władze węgierskie i instytucje ekspertów nie posiadają informacji a) które wskazywałyby na farmaceutyczne zastosowanie danej substancji lub grupy związków, oraz b) które wykluczają możliwość, że dana substancja lub grupa związków stwarza podobne zagrożenie dla zdrowia publicznego, jak to przypisywane lekom lub substancjom wymienionym w wykazie 1 i 2 substancji psychotropowych w załączniku 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie substancji kontrolowanych.

Zgodnie z art. 27 ust. 4a dekretu rządu nr 66/2012 z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie licencjonowanej działalności związanej z narkotykami i substancjami psychotropowymi oraz nowymi substancjami psychotropowymi, w tym umieszczania w wykazie i zmiany wykazu tych substancji (zwanego dalej „dekretem rządu”) nowym zadaniem Krajowego Punktu Kontaktowego ds. Narkotyków jest comiesięczne monitorowanie wykazu podejrzanych nowych substancji psychoaktywnych w obrocie zagranicznym w ramach wymiany informacji. W wyniku tych działań stwierdzono, że 9 nowych substancji objęto europejskim systemem wczesnego ostrzegania Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), ale nie podlegają one kontroli na Węgrzech. Ponadto na rynku krajowym zidentyfikowano jedną nową substancję.

Zgodnie z art. 27 ust. 4 lit. c) i ust. 4a dekretu rządu Krajowy Punkt Kontaktowy ds. Narkotyków skontaktował się z Krajowym Instytutem Farmacji i Żywności (OGYÉI) oraz Krajowym Urzędem ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego (NÉBIH) w związku z 10 wyżej wymienionymi substancjami w celu sprawdzenia, czy spełnione są warunki określone w art. 15/B ust. 3 ustawy o produktach leczniczych. Na podstawie odpowiedzi OGYÉI i NÉBIH, a także własnego dalszego dochodzenia, Krajowy Punkt Kontaktowy ds. Narkotyków stwierdził, że podejrzewa się, iż substancje te są nadużywane i wprowadzane do obrotu na czarnym rynku, co uzasadnia ich klasyfikację jako nowe substancje psychoaktywne.

W związku z tym do wykazu w załączniku 3 do dekretu dodano 10 unikalnych nowych substancji psychoaktywnych.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:
B-2023-0339-HU-01

11. Tak



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12. Pilne powiadomienie o zmianach w wykazie załącznika 3 do dekretu (dodanie 10 unikalnych nowych substancji psychoaktywnych) jest uzasadnione względami zarówno zdrowia publicznego, jak i bezpieczeństwa publicznego. Dalsze wyjaśnienia można znaleźć w załączonym pliku.

13. Nie

14. No

15. Yes

16.

Aspekty TBT: No

Aspekty SPS: No

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu