



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0348/HU (Hungary)

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

Data otrzymania : 03/07/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 1740

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0348/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: 20251740.PL

1. MSG 001 IND 2025 0348 HU PL 03-07-2025 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. 2025/0348/HU - C00P - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. zmiana rozporządzenia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych nr 78/2022 z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie substancji kontrolowanych



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 20 unikalnych nowych substancji psychoaktywnych podatnych na nadużywanie

7.

8. W rozporządzeniu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych nr 78/2022 z dnia 28 grudnia 2022 r. w sprawie substancji kontrolowanych (zwanym dalej „rozporządzeniem”) 20 indywidualnych nowych substancji psychoaktywnych (protonitazen N-dezetylu, delta-8-THC-O-octan, delta-8-THCB-O-octan, delta-8-THCM, delta-9-THCP-O-octan, klonazafon desglicylowy, diklazafon desglicylowy, fluetonitazepina, αMPip-izoheksafenon, 3'-Me-PHP, delta-9-THC-metylowęglan, 10-OH-HHC, 10-OH-HHC-P, Ro 07-3953, 1P-AL-LAD, desnitroklonitazen, cyklorfina, homomazindol, 3,4-EtPV, 3,4-EtMC) zostanie włączonych do wykazu zawartego w załączniku 3 do rozporządzenia, nie będzie swobodnie wprowadzanych do obrotu na Węgrzech, a wszystkie działania prowadzone przy ich użyciu będą prowadzone dopiero po oficjalnej rejestracji. 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 stosowanych u ludzi oraz o zmianie innych rozporządzeń dotyczących produktów leczniczych (zwanej 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 produktach leczniczych 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 rozporządzenia rządu nr 66/2012 z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie działalności, którą można prowadzić w związku z narkotykami, substancjami psychotropowymi i nowymi substancjami psychoaktywnymi, a także umieszczania takich substancji w wykazach oraz wprowadzania zmian do takich wykazów (zwanego dalej: „rozporządzeniem rządu”) nowym zadaniem Krajowego Punktu Kontaktowego ds. Narkotyków jest comiesięczne monitorowanie, w ramach wymiany informacji, wykazu podejrzewanych nowych substancji psychoaktywnych, które są wprowadzane na rynek za granicą. W wyniku tych działań stwierdzono, że 20 nowych substancji objęto europejskim systemem wczesnego ostrzegania Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), ale nie podlegają one kontroli na Węgrzech.

Zgodnie z art. 27 ust. 4 lit. c) i ust. 4a rozporządzenia rządu Krajowy Punkt Kontaktowy ds. Narkotyków skontaktował się z Krajowym Centrum Zdrowia Publicznego i Farmacji (NNGYK) oraz Krajowym Urzędem ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego (NÉBIH) w związku z wyżej wymienionymi 20 substancjami w celu sprawdzenia, czy spełnione są warunki określone w przepisach 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 rozporządzenia dodano 20 nowych substancji psychoaktywnych.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Tak

12. Powiadomienie o zmianach w wykazie zawartym w załączniku 3 do rozporządzenia, w trybie pilnym, jest uzasadnione



EUROPEAN COMMISSION

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

względami zarówno zdrowia publicznego, jak i bezpieczeństwa publicznego. Dopóki jednak 20 odnośnych związków chemicznych nie zostanie umieszczonych w wykazie, władze węgierskie nie są upoważnione na mocy prawa do interwencji i nie są w stanie zapobiec sytuacji, w której takie substancje o nieprzewidywalnych skutkach pochłaniają nowe ofiary. Włączenie do wykazu wiąże się z procedurą trwającą kilka miesięcy. Umożliwi to dystrybutorom bezkarną sprzedaż tych substancji konsumentom w tym okresie.

Szybkie wejście nowelizacji w życie mogłoby zapewnić władzom realną szansę reagowania w czasie rzeczywistym w momencie, gdy na Węgrzech pojawi się nowa substancja psychoaktywna już obecna w innym państwie członkowskim; stanowiłoby to alternatywę dla śledzenia zmieniającej się oferty na rynku nielegalnych produktów, które mogłoby zmusić państwo do pozwolenia na dystrybucję takich produktów bez możliwości ścigania z powodu braku odpowiednich przepisów zakazujących. Z ostatnich doświadczeń wynika bowiem, że nie potrzeba dużo czasu, aby nowa substancja psychoaktywna pojawiająca się w państwie członkowskim dotarła również na Węgry.

Każda zwłoka w tej kwestii niesie zagrożenie, że więcej młodych ludzi padnie ofiarą tych nowych substancji psychoaktywnych.

Nasze doświadczenie pokazuje, że substancje te są, jeśli to możliwe, jeszcze bardziej niebezpieczne dla konsumentów niż tradycyjne narkotyki lub nowe substancje psychoaktywne, które pojawiły się w przeszłości, ponieważ ich mechanizm działania i jego konsekwencje są nieprzewidywalne.

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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