



EUROPEAN COMMISSION

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

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

Alteração do Decreto n.º 78/2022 do Ministério do Interior, de 28 de dezembro de 2022, relativo às substâncias regulamentadas

Data de receção : 05/06/2023

Fim do período de statu quo : Not applicable (closed)

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2023) 1678

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2023/0339/HU

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 késések - 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.PT

1. MSG 001 IND 2023 0339 HU PT 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. Alteração do Decreto n.º 78/2022 do Ministério do Interior, de 28 de dezembro de 2022, relativo às substâncias



EUROPEAN COMMISSION

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

regulamentadas

6. Dez novas substâncias psicoativas únicas (hexa-hidrocanabinol, acetil-hexa-hidrocanabinol, hexa-hidrocanabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamina, rilmazafona, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP) que podem ser utilizadas de forma abusiva

7.

8. As dez novas substâncias psicoativas únicas (hexa-hidrocanabinol, acetil-hexa-hidrocanabinol, hexa-hidrocanabiforol, 4en-PDMB-4en-PINACA, ADMB-INACA, FUBIAT, fluorexetamina, rilmazafona, 5-MeO-TMT, 4F-MBzP), que devem ser aditadas à lista constante do anexo 3 do decreto, não podem ser comercializadas livremente na Hungria e qualquer atividade que envolva a sua utilização está sujeita a registo pelas autoridades. Devido ao acima indicado, os riscos para a saúde serão reduzidos, uma vez que será dificultado o acesso dos utilizadores de substâncias a estas substâncias.

9. A Lei XCV de 2005 relativa aos medicamentos para utilização humana e à alteração de outros regulamentos relativos aos medicamentos (a seguir designada «Lei dos Medicamentos»), artigo 15.º-B, n.º 1, estabelece que uma substância ou grupo de compostos pode ser classificado como uma nova substância psicoativa após avaliação profissional preliminar.

Nos termos do artigo 15.º-B, n.º 3, da Lei dos medicamentos, essa avaliação profissional preliminar deve verificar se, no que diz respeito à substância ou grupo de compostos em questão, as autoridades húngaras e as instituições especializadas não têm conhecimento de qualquer informação

- a) Que indique o uso farmacêutico da substância ou do grupo de compostos, e
- b) Que exclua que essa substância ou grupo de compostos constitui uma ameaça para a saúde pública semelhante à atribuída aos medicamentos ou às substâncias mencionadas nas listas 1 e 2 das substâncias psicotrópicas do anexo 2 do Decreto do Ministro da Saúde relativo às substâncias regulamentadas.

Nos termos do artigo 27.º, n.º 4-A do Decreto Governamental n.º 66/2012, de 2 de abril de 2012, relativo às atividades licenciadas com estupefacientes e substâncias psicotrópicas, bem como às novas substâncias psicotrópicas, incluindo a inclusão e alteração da lista destas substâncias (a seguir designado: «Decreto Governamental»), a nova tarefa do Ponto Focal Nacional para as Drogas consiste em controlar mensalmente, no âmbito do intercâmbio de informações, a lista de suspeitas de novas substâncias psicoativas em circulação estrangeira. Neste contexto, foram detetadas nove novas substâncias que estão incluídas no Sistema Europeu de Alerta Rápido (Sistema de Alerta Rápido do EMCDDA), mas que não estão sujeitas a controlo na Hungria. Além disso, foi identificada uma nova substância no mercado interno.

Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 4, alínea c) e n.º 4-A do Decreto Governamental, o Ponto Focal Nacional para as Drogas contactou o Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição (OGYÉI) e o Instituto Nacional de Segurança da Cadeia Alimentar (NÉBIH) a propósito das dez substâncias acima referidas, a fim de verificar se estão preenchidas as condições especificadas no artigo 15.º-B, n.º 3 da Lei dos medicamentos. Com base nas respostas do OGYÉI e do NÉBIH, assim como na sua própria investigação, o Ponto Focal Nacional para as Drogas concluiu que essas substâncias são suspeitas de serem alvo de abuso e comercializadas no mercado negro, o que justifica a sua classificação como novas substâncias psicoativas.

Por conseguinte, são aditadas à lista constante do anexo 3 do decreto dez novas substâncias psicoativas únicas.

10. Referências aos textos de base:
B-2023-0339-HU-01

11. Sim



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12. A notificação urgente das alterações à lista do anexo 3 do decreto (aditamento de dez novas substâncias psicoativas únicas) justifica-se tanto por razões de saúde pública como de segurança pública. Para mais explicações, consultar o ficheiro em anexo.

13. Não

14. No

15. Yes

16.

Aspectos OTC: No

Aspectos MSF: No

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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