



EUROPEAN COMMISSION

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

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

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

Data de receção : 13/10/2025

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

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 2862

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0595/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 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU PT 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 - Farmacêutica e cosmética

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



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Dez novas substâncias psicoativas individuais

7.

8. As dez novas substâncias psicoativas individuais (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, espiroclorofina, 5,6-dicloro desmetilclorofina, metiodona, HHC-C9, HHCH-O-acetato, 1'-etil-HHC, delta-9-THCP-O-butanoato, rilmazolam), que devem ser incluídas na lista do anexo 3 do Decreto n.º 78/2022, de 28 de dezembro, do Ministério do Interior relativo às substâncias regulamentadas, não estarão disponíveis para livre circulação na Hungria e todas as atividades que envolvam a sua utilização estarão sujeitas a registo pelas autoridades. Devido ao exposto anteriormente, os riscos para a saúde serão reduzidos, dado que será mais difícil para os utilizadores de substâncias acederem a estas substâncias.

9. Na Lei XCV, de 2005, relativa aos medicamentos para uso humano e à alteração de outros regulamentos relativos aos medicamentos (a seguir designada por «Lei relativa aos medicamentos»), o artigo 15.º-B, n.º 1, estabelece que uma substância ou grupo de compostos podem ser classificados como uma nova substância psicoativa após avaliação profissional preliminar.

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

- a) Que indique a utilização farmacêutica da substância ou do grupo de compostos; e
- b) Que exclua a possibilidade de essa substância ou grupo de compostos representarem uma ameaça para a saúde pública semelhante à atribuída aos estupefacientes ou às substâncias constantes das 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 por «Decreto Governamental»), cabe ao ponto focal nacional para os estupefacientes monitorizar, mensalmente, a lista de novas substâncias psicoativas suspeitas em circulação no estrangeiro, no âmbito do intercâmbio de informações. Neste contexto, foram detetadas dez novas substâncias incluídas no sistema de alerta rápido europeu (sistema de alerta rápido da EUDA), mas que não estão sujeitas a controlo na Hungria.

Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 4, alíneas c) e 4-A), do Decreto Governamental, o ponto focal nacional para os estupefacientes contactou o Centro Nacional de Saúde Pública e Farmácia (NNGYK) e o Instituto Nacional de Segurança da Cadeia Alimentar (NÉBIH) relativamente às dez substâncias referidas acima, a fim de verificar se as condições especificadas no artigo 15.º-B, n.º 3, da Lei relativa aos medicamentos estão preenchidas. Com base nas respostas do NNGYK e do NÉBIH, bem como na sua própria investigação adicional, o ponto focal nacional para os estupefacientes concluiu que estas substâncias são suspeitas de serem objeto de abuso e comercializadas no mercado negro, o que justifica a sua classificação como novas substâncias psicoativas.

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

10. Referências aos textos de base: 2025/0348/HU

Os textos de base foram transmitidos no âmbito de uma notificação anterior:
2025/0348/HU

11. Sim.

12. A notificação das alterações da lista do anexo 3 do decreto, com carácter de urgência, justifica-se tanto por razões de saúde pública como de segurança pública. No entanto, enquanto os dez compostos em causa não forem incluídos na



EUROPEAN COMMISSION

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

lista, as autoridades húngaras não estão autorizadas por lei a intervir e não podem impedir que essas substâncias com efeitos imprevisíveis causem novas vítimas. A inclusão na lista implica vários meses de procedimento, permitindo assim que os distribuidores vendam estas substâncias aos consumidores com impunidade durante este período.

A rápida entrada em vigor da alteração pode constituir uma verdadeira oportunidade de resposta em tempo real por parte das autoridades, sempre que uma nova substância psicoativa já presente noutra Estado-Membro aparecer na Hungria, em vez de recorrer ao instrumento de acompanhamento das alterações no fornecimento de substâncias ilegais no mercado, o que pode forçar o país a permitir a comercialização dessas substâncias sem qualquer ação penal, devida à ausência da necessária proibição legal. A experiência recente demonstrou que não demora muito até que qualquer nova substância psicoativa que apareça num Estado-Membro chegue também à Hungria.

Qualquer morosidade nesta matéria implica o risco de um maior número de jovens serem vítimas destas novas substâncias psicoativas.

A nossa experiência mostra que estas substâncias são potencialmente ainda mais perigosas para os consumidores do que as drogas tradicionais ou as novas substâncias psicoativas que surgiram no passado, porque o seu mecanismo de ação e as suas consequências são imprevisíveis.

13. Não.

14. Não

15. Sim

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

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

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