



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2025/0595/HU (Hungary)

Modificarea Decretului BM nr. 78/2022 din 28 decembrie 2022 al Ministerului de Interne privind substanțele controlate

Data primirii : 13/10/2025

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable (closed)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 2862

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0595/HU

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

Notification – Notification – 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0595 HU RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Modificarea Decretului BM nr. 78/2022 din 28 decembrie 2022 al Ministerului de Interne privind substanțele controlate



EUROPEAN COMMISSION

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

6. 10 substanțe psihoactive noi individuale

7.

8. Cele 10 substanțe psihoactive individuale noi (N4-Ph-alfa-PVP, O-2172, spiroclorfină, 5,6-dichloro desmetilclorfină, metiodonă, HHC-C9, HHCH-O-acetat, 1'-etil-HHC, delta-9-THCP-O-butanoat, rilmazolam), care urmează să fie incluse în lista din anexa 3 la Decretul BM nr. 78/2022 din 28 decembrie 2022 al Ministerului de Interne privind substanțele controlate, nu vor fi disponibile pentru liberă circulație în Ungaria și toate activitățile care implică utilizarea acestora vor fi supuse înregistrării de către autorități. Ca urmare a celor de mai sus, riscurile pentru sănătate vor fi reduse, deoarece va fi mai dificil pentru utilizatorii de substanțe să aibă acces la aceste substanțe.

9. Legea XCV din 2005 privind medicamentele de uz uman și de modificare a altor reglementări referitoare la medicamente (denumită în continuare „Legea privind medicamentele”), articolul 15/B alineatul (1), prevede că o substanță sau un grup de compuși poate fi clasificat drept substanță psihoactivă nouă după o evaluare profesională preliminară.

În conformitate cu articolul 15/B alineatul (3) din Legea privind medicamentele, o astfel de evaluare profesională preliminară ar trebui să verifice dacă autoritățile maghiare și instituțiile de experți nu au cunoștință de nicio informație în ceea ce privește substanța sau grupul de compuși avut în vedere

(a) care ar indica utilizarea farmaceutică a substanței sau a grupului de compuși; și

(b) care exclude posibilitatea ca substanța sau grupul de compuși respectivi să prezinte o amenințare similară pentru sănătatea publică decât cea atribuită medicamentelor sau substanțelor menționate în listele 1 și 2 ale substanțelor psihotrope din anexa 2 la Decretul ministrului sănătății privind substanțele controlate.

În conformitate cu articolul 27 alineatul (4a) din Decretul guvernamental nr. 66/2012 din 2 aprilie 2012 privind activitățile autorizate cu stupefiante și substanțe psihotrope, precum și cu substanțe psihotrope noi, inclusiv înscrierea pe listă și modificarea listelor acestor substanțe (denumit în continuare „Decretul guvernamental”), punctul focal național în materie de droguri are sarcina de a monitoriza lunar lista noilor substanțe psihoactive suspecte aflate în circulație străină, în cadrul schimbului de informații. În acest context, au fost depistate 10 substanțe noi care sunt incluse în Sistemul european de alertă timpurie (sistemul de alertă timpurie al EUDA), dar care nu fac obiectul controlului în Ungaria.

În conformitate cu articolul 27 alineatul (4) literele (c) și (4a) din decretul guvernamental, punctul focal național pentru medicamente a contactat Centrul Național pentru Sănătate Publică și Farmacie (NNGYK) și Oficiul Național pentru Siguranța Lanțului Alimentar (NÉBIH) în legătură cu cele 10 substanțe menționate mai sus pentru a verifica dacă sunt îndeplinite condițiile specificate în dispozițiile articolului 15/B alineatul (3) din Legea privind medicamentele. Pe baza răspunsurilor formulate de NNGYK și NÉBIH, precum și a propriilor investigații suplimentare, punctul focal național privind drogurile a concluzionat că se suspectează că aceste substanțe sunt utilizate în mod abuziv și comercializate ilegal, ceea ce justifică clasificarea lor drept substanțe psihoactive noi.

În consecință, 10 substanțe psihoactive noi individuale sunt adăugate pe lista din anexa 3 la decret.

10. Trimiteri la textele de bază: 2025/0348/HU

Textele de bază au fost transmise în cadrul unei notificări anterioare:
2025/0348/HU

11. Da

12. Notificarea modificărilor aduse listei din anexa 3 la decret, în regim de urgență, este justificată atât din motive de sănătate publică, cât și de siguranță publică. Cu toate acestea, atât timp cât cei 10 compuși în cauză nu sunt incluși pe



EUROPEAN COMMISSION

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

listă, autoritățile maghiare nu sunt autorizate, în temeiul legii, să intervină și nu sunt în măsură să împiedice ca astfel de substanțe cu efecte imprevizibile să facă noi victime. Includerea pe listă implică proceduri cu o durată de câteva luni. Acest lucru le permite distribuitorilor să vândă aceste substanțe consumatorilor în această perioadă, fără a fi pedepsiți.

Intrarea rapidă în vigoare a modificării ar putea garanta o șansă reală de reacție în timp real din partea autorităților, în momentul în care o nouă substanță psihoactivă deja prezentă într-un alt stat membru apare în Ungaria, în loc să se recurgă la instrumentul de monitorizare a schimbărilor în oferta de pe piața substanțelor ilegale, ceea ce ar putea obliga țara să permită comercializarea unor astfel de substanțe, fără urmărire penală, în absența interdicției legale necesare. Experiența recentă a demonstrat că nu este nevoie de mult timp ca o substanță psihoactivă nouă care apare într-un stat membru să ajungă și în Ungaria.

Orice întârziere în soluționarea acestei probleme prezintă riscul ca mai mulți tineri să devină victime ale acestor substanțe psihoactive noi.

Experiența ne demonstrează că aceste substanțe sunt, dacă sunt permise, chiar mai periculoase pentru consumatori decât drogurile tradiționale sau noile substanțe psihoactive care au apărut în trecut, deoarece mecanismul de acțiune și consecințele acestora sunt imprevizibile.

13. Nu

14. Nu

15. Da

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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