



Miniszterelnökség

Iromány száma: **T/17275.**

Benyújtás dátuma: **2021-10-12 22:46**

Parlex azonosító: **PDTE67KS0001**

Címzett: **Kövér László, az Országgyűlés elnöke**

Tárgy: **Törvényjavaslat benyújtása**

Benyújtó: **Dr. Semjén Zsolt, miniszterelnök-helyettes**

Előadó: **Dr. Kásler Miklós, emberi erőforrások minisztere**

Törvényjavaslat címe: **az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosításáról**

A Kormány nevében mellékelten benyújtom az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosításáról szóló törvényjavaslatot.

2021. évi törvény

az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosításáról

1. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 33. § k) és l) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(Ez a törvény)

- „k) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a kábítószer fogalom meghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról szóló, 2018. december 31-i (EU) 2019/369 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek,
- l) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábítószer” fogalom meghatározását az N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etánamin (izotonitazén) új pszichoaktív anyaggal kiegészítő módosításáról szóló, 2020. szeptember 2-i (EU) 2020/1687 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek,”
- (való megfelelést szolgálja.)*

(2) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 33. §-a a következő m) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény)

- „m) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábítószer” fogalom meghatározását a metil-3,3-dimetil-2-[[1-(pent-4-én-1-il)-1H-indazol-3-karbonil]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) és a metil-2-[[1-(4-fluorbutil)-1H-indol-3-karbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoát (4F-MDMB-BICA) új pszichoaktív anyaggal kiegészítő módosításáról szóló 2021. március 12-i (EU) 2021/802 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek”
- (való megfelelést szolgálja.)*

2. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 2. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

3. §

Hatályát veszti az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény

- a) 2. mellékletében foglalt táblázat 64. sora,
b) 2. mellékletében foglalt táblázat 87. és 88. sora,
c) 2. mellékletében foglalt táblázat 92. sora.

4. §

Ez a törvény a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

5. §

Az 1. §, a 2. § és az 1. melléklet a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábitószer” fogalommeghatározását a metil-3,3-dimetil-2-{{1-(pent-4-én-1-il)-1H-indazol-3-karbonil}amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) és a metil-2-{{1-(4-fluorbutil)-1H-indol-3-karbonil}amino}-3,3-dimetilbutanoát (4F-MDMB-BICA) új pszichoaktív anyaggal kiegészítő módosításáról szóló, 2021. március 12-i (EU) 2021/802 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

1. melléklet a 2021. évi törvényhez

1. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 96. sorral egészül ki:

”

96.	4F-MDMB-BICA	metil-2-{{1-(4-fluorbutil)-1H-indol-3-karbonil}amino}-3,3-dimetilbutanoát
-----	--------------	---

”

Általános indokolás

A 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a „kábitószer” fogalommeghatározását a metil-3,3-dimetil-2-{{1-(pent-4-én-1-il)-1H-indazol-3-karbonil}amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) és a metil-2-{{1-(4-fluorbutil)-1H-indol-3-karbonil}amino}-3,3-dimetilbutanoát (4F-MDMB-BICA) új pszichoaktív anyaggal kiegészítő módosításáról szóló 2021. március 12-i (EU) 2021/802 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek (a továbbiakban: 2021. március 12-i (EU) 2021/802 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv) való megfelelés érdekében szükséges az 4F-MDMB-BICA elnevezésű anyag felvétele az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 2. számú melléklete A) pontjában foglalt táblázat listájára.

Mivel az Egyesült Nemzetek Szervezetének (a továbbiakban: ENSZ) Kábítószer Bizottsága (CND) a 2021. április 12-16. között megtartott 64. ülészakán 64/3. számú döntésével felvette az MDMB-4en-PINACA nevű anyagot a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben, az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény II. jegyzékére, ezen anyag kábítószerré nyilvánítását a nemzetközi szerződés mellékletének módosítását kihirdető törvény tartalmazza.

Ezen indokolás a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 18. § (3) bekezdése, valamint a Magyar Közlöny kiadásáról, valamint a jogszabály kihirdetése során történő és a közjogi szervezetszabályozó eszköz közzététele során történő megjelöléséről szóló 5/2019. (III. 13.) IM rendelet 20. §-a alapján a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Indokolások Tárában közzétételre kerül.

Részletes indokolás

1-2. §

A 2021. március 12-i (EU) 2021/802 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvben foglaltak végrehajtása.

3. §

Az ENSZ kábítószerral kapcsolatos nemzetközi szerződéseinek listáira került anyagokat törölni szükséges a Gytv. 2 számú mellékletéből.

4. §

Hatályba léptető rendelkezés.

5. §

Jogharmonizációs záradék.

1. melléklet

A 2021. március 12-i (EU) 2021/802 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek való megfelelés az abban nevesített anyagnak a Gytv. 2 számú mellékletébe való felvételével biztosítható.