



European Monitoring Centre
for Drugs and Drug Addiction



Új pszichoaktív szerek korai jelzőrendszere Működési Útmutató



Az útmutatót készítette:

Leslie A. King
Roumen Sedefov

A magyar kiadást szerkesztette

Daróczy Zita
a Nemzeti Drog Fókuszpont
munkatársa

Az EMCDDA-vel kapcsolatos információ a hivatalos honlapon található (<http://www.emcdda.europa.eu>).

Az Európai Unióval kapcsolatos további információ elérhető az interneten. Az oldal az Európa szerveren keresztül érhető el (<http://europa.eu>).

Luxemburg: Az Európai Közösségek Hivatalos Kiadványainak Hivatala, 2007.

ISBN: 928-92-9168-281-2



A kiadvány angol nyelven jelent meg *Early-warning system on new psychoactive substances: operating guidelines* címmel, 2007-ben az EMCDDA kiadásában, Lisszabonban.

Rua da Cruz de Santa Apolónia 23-25, 1149-045 Lisszabon, Portugália

Tel: (351) 218 11 30 00 • Fax: (351) 218 13 17 11

info@emcdda.europa.eu • <http://www.emcdda.europa.eu>

Copyright © Nemzeti Drog Fókuszpont, 2007.

TARTALOMJEGYZÉK

Köszöntő	4
Előszó.....	5
Rövidítések.....	6
1. Bevezetés.....	7
2. A Tanácsi Határozat hatálya	11
3. A korai jelzőrendszer elemei	15
4. Az EMCDDA-Europol közös jelentés.....	20
5. Referencia vegyületek.....	23
6. Definíciók.....	24
7. Irodalomjegyzék.....	25
I. Melléklet	26
II. Melléklet	28
III. Melléklet	38
IV. Melléklet	46
V. Melléklet	48
VI. Melléklet	52

KÖSZÖNTŐ

Örömmel teszem közzé a korai jelzőrendszer (EWS) új működési útmutatóját, mely reményeim szerint nagy segítséget fog nyújtani a *Tanács új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005. május 10-i 2005/387/IB számú Határozatának* kivitelezésében.

Az első EWS útmutatót 2001-ben adták ki, és többnyire megfelelően töltötte be szerepét. Azóta azonban sok minden megváltozott, főként mivel a *Tanács az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005/387/IB számú (2005. május 10.) Határozata* felváltotta a *Tanács 97/369/IB számú (1997. június 17.), az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló együttes fellépését*. A határozat ugyan fenntartja az együttes fellépés által létrehozott gyors információcsere mechanizmust, de szigorúbb határidőket szab meg, és kiszélesíti a hatáskörét, hogy az új szintetikus szerekon túl azon új pszichoaktív anyagokat is magába foglalja, melyek közegészségügyi és társadalmi fenyegetést jelenthetnek. Ezáltal megengedve az Európai Unió intézményeinek és tagállamainak, hogy fellépjenek az összes új kábítószerrel és pszichoaktív szerrel szemben, ami felbukkan az Európai Unió kábítószer-színterén.

Az EWS útmutatót teljesen átdolgozták, hogy a már két éve hatályban levő határozat kezdeti végrehajtása óta gyűjtött tapasztalatok alapján. az új jogi szabályzás által felállított hatáskört és határidőket tükrözze.

Az új útmutató az EMCDDA és az Europol, az EWS-ért felelős két szervezet együttműködésének eredménye. Ez az együttműködés az 1997-es együttes fellépés keretein belül jött létre, és azóta is bővül. További értékes információval szolgál az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), kiegészítve ezt a multidiszciplináris törekvést. Szeretném a tagállamok hálózatainak munkáját is méltatni, mind az Europol nemzeti egységeket mind a Reitox hálózat NFP-jeit, melyek lényeges szerepet játszottak az útmutató létrejöttében.

Bízom benne, hogy az új EWS útmutató könnyen érthetővé tesz minden lépést, folyamatot, szerepet, felelősséget és a tevékenységek sorrendjét, lehetővé téve az összes európai partnernek, hogy szerepükhöz mértén biztosítani tudják, hogy az EWS megerősítse az Európai Unió új pszichoaktív szerek használatának csökkentésére vonatkozó törekvéseit.

Wolfgang Götz,
Igazgató, EMCDDA

ELŐSZÓ

Az útmutató célja, hogy a Tanács *új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005/387/IB számú határozatának (2005. május 10.)* intézkedéseit ismertesse. Az útmutató kizárólag a folyamat első szintjével, vagyis a korai jelzőrendszerrel és információcserével foglalkozik, és felváltja a korábbi, az EMCDDA által 2002-ben kiadott útmutatót. Remélhetőleg segíti a tagállamokat a határozat végrehajtásában, és biztosítja a teljes folyamat átláthatóságát. Ugyanakkor nincs arra mandátuma, és nem is célja, hogy a tagállamoknak előírja a nemzeti korai jelzőrendszer hálózatok szerkezetének kialakítását. Ez nem feladata sem az EMCDDA-nek, sem az Europol-nak, amennyiben a tagállamok képesek a határozat követelményeit teljesíteni és az elvárt eredményeket felmutatni. Ajánlatos azonban az NFP-knek folyamatos kapcsolatot tartani a Europol nemzeti egységeivel, az igazságügyi és toxikológiai laborokkal, a kábítószerrel kapcsolatos jogszabályokat hozó kormányzati hivatalokkal, a nemzeti gyógyszerészeti intézetekkel és más kábítószerügyi hivatalokkal.

RÖVIDÍTÉSEK

Rövidítés	Angol	Magyar
CND	Commission on Narcotic Drugs	Narkotikus Kábítószeres Bizottsága
EC	European Community	Európai Közösség
ECDD	Expert Committee on Drug Dependence	Kábítószer-függőségi Szakértői Bizottság
EDND	European Database on New Drugs	Új Drogok Európai Adatbázisa
EEC	European Economic Community	Európai Gazdasági Közösség
EMCDDA	European Monitoring Centre on Drugs and Drug Addiction	Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelő Központja
EMA	European Medicines Agency	Európai Gyógyszerügynökség
ENU	Europol national unit	Europol Nemzeti Egység
EU	European Union	Európai Unió
Europol	European Police Office	Europol
EWS	early-warning system	korai jelzőrendszer
HDG	Horizontal Drugs Group (JHA)	Horizontális Kábítószerügyi Csoport
JHA	Justice and Home Affairs	Bel- és Igazságügyek
NFP	national focal point	nemzeti drog fókuszpont
Reitox	European Information Network on Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)	Kábítószeres és kábítószer-függőség európai információs hálózata (EMCDDA)
UN	United Nations	Egyesült Nemzetek Szervezete
WHO	World Health Organization (UN)	Egészségügyi Világszervezet

Az útmutatóban előforduló pszichoaktív szerek rövidítései (mozaikszavak) és egyéb részletei (pl: MBDB, PMMA, 2C-T-2), megtalálhatók az irodalomjegyzékben, a hivatkozások listájában.

1. BEVEZETÉS

Az 1990-es évek elejétől az Európai Unióban rendszeresen találtak több ún. „designer drogot”. Ezek gyakran amfetaminnal és MDMA-val rokon pszichotrop szerek voltak. Megjelenésük kérdéseket vetett fel a lehetséges egészségügyi kockázatokkal valamint a problémával kapcsolatban, amely a törvények végrehajtása során a nemzetközi együttműködésben jelentkezik, ha az ehhez hasonló szerek felhasználását egyes tagállamok szabályozzák, míg mások nem. Megegyezés született arról, hogy előrelépést lehetne elérni az információ megosztásával, egy kockázatelemző eljárás létrehozásával, idővel pedig egy Unió szintű szabályozási mechanizmussal. Ez vezetett el a „A Tanács együttes fellépése (1997. június 16.) az új szintetikus kábítószerre vonatkozó információcseréről, kockázatelemzésről és ellenőrzésről” c. dokumentum megszületéséhez, melyet az Európai Unió Tanácsa a holland elnökség alatt fogadott el 1997. június 16-án. „Új szintetikus kábítószer”-ként azokat a szereket definiálták, melyeknek korlátozott gyógyászati értéke volt, és az idő szerint nem jelentek meg az 1971-es Pszichotrop Anyagokról szóló ENSZ Egyezményben, bár ugyanolyan komoly fenyegetést jelentettek a közegészségügyre, mint az egyezmény I. és II. jegyzékében szereplő szerek. Az „új” jelző nem újonnan kitalált szert jelentett, inkább a visszaélészerű használat új módjára vonatkozott, lévén a legtöbb kérdéses kábítószer már évekkel azelőtt létrehozták.

Az 1997-es együttes fellépés egy háromlépcsős megközelítést vezetett be: (1) információcseré/korai jelzőrendszer; (2) kockázatelemzés; valamint (3) bizonyos új szintetikus kábítószer szabályozásának folyamata. Az EMCDDA és a Tudományos Bizottság mellett a fő szereplők az Europol, az EMEA, a Bizottság, a Tanács és a tagállamok voltak. Norvégia, a tagjelölt és a csatlakozó országok szintén részt vettek a korai jelzőrendszerben.

Az 1997-es együttes fellépés keretein belül több, mint 30 új szintetikus kábítószer jelentettek az EWS-en keresztül (ld. I. melléklet). Néhányat biológiai mintákban azonosítottak, de a legtöbbet rendőrségi vagy vám lefoglalások során találták. Mindemellett kevés szer jelent meg nagy mennyiségben, vagy terjedt el. A legtöbb rövid ideig volt jelen az illegális kábítószerpiacon. Az 1997 óta azonosított kábítószer nagy része fenetilaminok (legtöbbször a Shulgin és Shulgin 1991-es kiadásában felsoroltak közé tartozók), triptaminok (legtöbbször a Shulgin és Shulgin 1996-os kiadásában felsoroltak közé tartozók) és ritkán helyettesített katinonok és aril-piperazinok voltak. Kockázatelemzést (ld. irodalomjegyzék) ezek közül 9 szerrel kapcsolatban végeztek (MBDB, 4-MTA, GHB, ketamin, PMMA, TMA-2, 2C-T-2, 2C-T-7 és 2C-I). Bár sem a ketamin, sem a GHB (gamma-hidroxivajsav) nem tartozik a szigorúan vett „új szintetikus kábítószer” közé, helyénvalónak tűnt kockázatelemzést végezni, mert akkoriban visszaélésről szóló információk álltak rendelkezésre, de a két szer még nem állt nemzetközi szabályozás alatt. A maradék hét kábítószer közös tulajdonsága volt, hogy sokszor az ecstasy tablettákhoz hasonló mintájú tabletták formájában kerültek elő. Ellenben, a jelentett triptaminok, amelyek közül egyikkel kapcsolatban sem végeztek kockázatelemzést, általában por alakban jelentek meg. A fent említett 9 szer közül a 4-MTA, PMMA, TMA-2, 2C-T-2, 2C-T-7 és a 2C-I került az

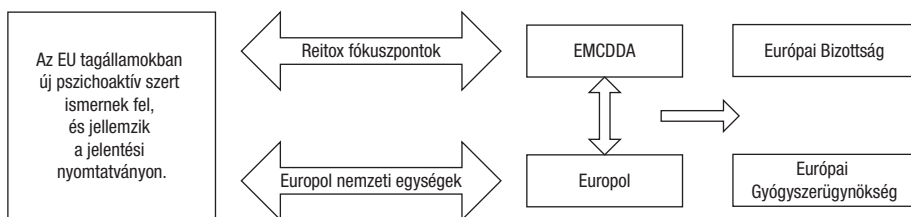
egész Unióban szabályozás alá. Következésképpen a GHB-t hozzáadták az 1971-es Pszichotrop Anyagokról szóló ENSZ Egyezmény IV. Jegyzékéhez.

2002-ben az EU Kábítószer-ellenes cselekvési terve (2000-2004) alapján felülvizsgálták az együttes fellépést. A további fejlesztésre tett javaslatok elindították azt a folyamatot, melynek eredménye a 2005-ben kiadott 2005/387/IB számú Tanácsi Határozat, a továbbiakban „Határozat”. Ezt 2005. május 20-án a Európai Unió Hivatalos Lapjában (L 127/32-37) tették közre, és a következő napon lépett hatályba. A Határozat teljes szövege megtalálható a II. mellékletben.

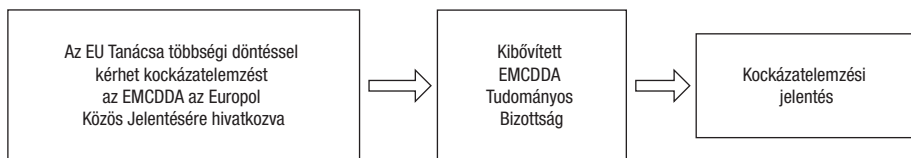
A 2005. évi Tanácsi Határozat kiszélesíti a hatáskörét, és átveszi az 1997-es együttes fellépés helyét, megőrizve a három-lépcsős megközelítést (lásd 1. ábra).

1. ábra: 2005/387/IB Tanácsi Határozat: a három lépcsős folyamat

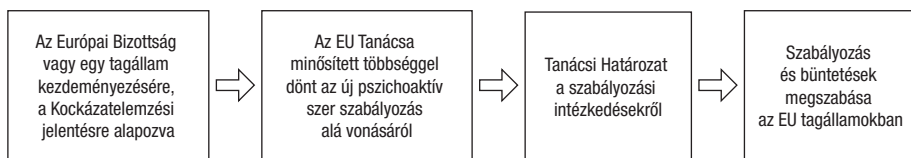
Információcsere/korai jelzőrendszer



Kockázatelemzés



Kockázatelemzés



1. Lépés – Információcsere/korai jelzőrendszer

Ha egy új pszichoaktív szert észlelnek, és azonosítanak az európai piacon, a tagállamok biztosítják, hogy a gyártásáról, kereskedelméről és használatáról szóló információk eljussanak az EMCDDA-hez és az Europolhoz az NFP-ken és az ENU-kon keresztül. Az adatokat az EMCDDA vagy az Europol is átadja az Európai Bizottságnak és az EMEA-nak. Végül, ha az EMCDDA és az Europol úgy ítéli meg, hogy az új pszichoaktív szerről összegyűjtött információ indokolja a folyamatos ellenőrzést, egy közös jelentést nyújtanak be az Európai Unió Tanácsának, a Bizottságnak és az

EMEA-nak. Ezt alapul véve eldönthető, hogy elindítsanak-e egy kockázatelemzést vagy sem.

2. Lépés – Kockázatelemzés

A tanács dönthet úgy, hogy elindítja a kockázatelemzési folyamatot, amennyiben a tagállamok legalább negyede, vagy az Európai Bizottság támogatja ezt a lépést. Az EMCDDA Tudományos Bizottsága – melyet kiegészít néhány szakértő a tagállamokból, az Európai Bizottságból, az Europolból és az EMEA-ből – megállapítja az újonnan azonosított kábítószer lehetséges egészségi és társadalmi kockázatait, valamint a szabályozás alá vonásának következményeit. A kockázatértékelést megfontolásra benyújtják a Tanácsnak, a Bizottságnak és az EMEA-nak.

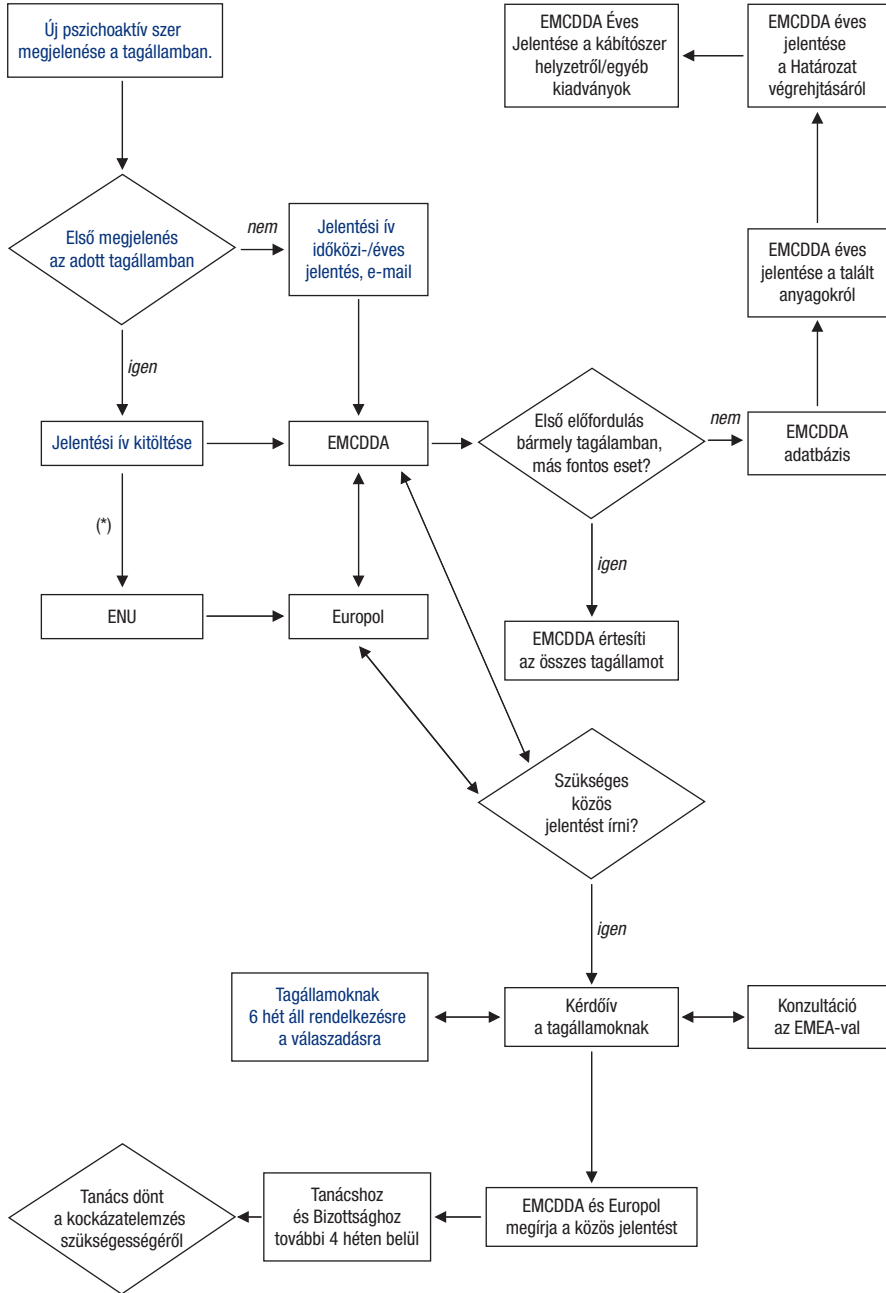
3. Lépés – Döntéshozatal

Az Európai Bizottság vagy egy tagállam kezdeményezésére, valamint a kockázatelemzésre alapozva a Tanács (minősített többséggel) dönthet úgy, hogy elfogad egy határozatot, melyben ellenőrzés alá vonja a szert. Ezen intézkedések valamint a büntetőjogi szankciók elrendelése a tagállamok döntéskörébe tartoznak, melyek az ország jogszabályainak megfelelően összhangban vannak az ENSZ egyezményekkel. Amikor egy pszichoaktív szer az összes tagállamban büntetőjogi szabályozás alá kerül, megerősítik az országok közti együttműködést ezen szerek ellenőrzésében. A tanácsi Határozat nem tartja vissza az egyes tagállamokat attól, hogy egyoldalúan olyan nemzeti ellenőrző intézkedéseket vezessenek be, melyet megfelelőnek találnak, az új szer felfedezése után.

Általánosan elfogadott, hogy az EMCDDA, az Europol, a tagállamok és más szereplők közti kommunikáció elektronikusan zajlik. Az EMCDDA-nak és az Europolnak szolgáltatott információ nem tartalmazhat személyes adatokat, vagy utalhat azokra, és a tagállamoknak nem kötelessége a saját jogszabályai alapján titkos információk minősített adatokat továbbadni. Következésképpen a személyes jellegű megosztott adatokkal kapcsolatosan nem lehet szó titkos információról, és a kábítószer lefoglalási adatok vagy más, új pszichoaktív szer megjelenéséről az EMCDDA-hez a tagállamok által benyújtott adatok nem minősülhetnek titkosnak. Bár a legtöbb, az EMCDDA és az Europol által kibocsátott dokumentum nem kap titkos minősítést, néhányat a „kizárólag EU”¹ jelzéssel látják el (pl. közös jelentés) mindaddig, amíg a dokumentumok hivatalos címettjeinek lehetőséget adnak a reagálásra. Az információt az EMCDDA-hez és az Europolhoz eljuttatók (vagyis a NFP-k és az ENU-k) felelőssége eldönteni, hogy az adataik megfelelnek-e „kizárólag EU” minősítésnek. Csak a dokumentumok szerzői minősíthetik így az adott dokumentumokat. Fel kell ismerni, hogy az ilyen titkosítás szélesebb körben való használata csökkentheti az információ terjedésének és a mások által való felhasználhatóságának mértékét. A 2. ábra az EWS hálón belüli információáramlás útját mutatja. A fő szakaszokat a 3. rész tárgyalja részletesebben.

¹ A Dokumentumok minősítése (2001/844/EC, ECSC, Euratom Bizottsági Határozat) alapján a „kizárólag EU” jelzés olyan információra és anyagra vonatkozik, melynek engedély nélküli közzététele hátrányos lehet az Európai Unió vagy egy vagy több tagállamának érdekeire nézve.

2. ábra: Információs folyamatok a Reitox hálózat korai jelzőrendszerében



Megjegyzés:

Az NFP-k által végzett tevékenységek kékkel jelölve.

(*) Nemzeti korai jelzőrendszerrel függően közvetlen kommunikáció az NFP és az ENU között nem mindig áll fenn.

2. A TANÁCSI HATÁROZAT HATÁLYA

A 2005/387/IB számú Tanácsi Határozat (II. melléklet) megtartja a korábbi együttműködési megállapodás 1. ábrán látható három részét, de a hatályát több szempontból módosítja.

Szintetikus és természetesen előforduló szerek

Valószínű, hogy az új pszichoaktív szerek továbbra is főleg szintetikus termékek lesznek, de a természetes forrásból (növényi vagy állati) származó pszichoaktív szerekre szintén figyelmet kell fordítani. Nagyszámú természetesen előforduló pszichoaktív szerről tudunk, de kevésnek terjedt el a visszaélészerű használata, vagy kerül a rendészeti szervek látókörébe. Ezek közé tartozhat olyan szer is, mely több éve elérhető, és nem szigorú értelemben véve „új”. Az új pszichoaktív szerek definíciója ipari vegyi anyagokat és kapcsolódó anyagokat is magába foglalhat feltéve, hogy pszichoaktív tulajdonságokat mutatnak, és visszaélészerűen használták őket.

Az 1961-es és 1971-es ENSZ Egyezmény

Az 1997-es együttes fellépésben csak azok a szerek szerepeltek, melyek összehasonlíthatóan komoly veszélyt jelenthettek a közegészségügyre, mint azon szerek, melyek az 1971-es Pszichotrop Anyagokról szóló ENSZ Egyezmény I. és II. jegyzékében szerepeltek. A Határozat 2. cikke szerint a hatályt kiterjesztik azon szerekre, melyek az 1971-es ENSZ Egyezmény bármely jegyzéke, vagy az 1961-es ENSZ Egységes Kábítószer Egyezmény I., II. vagy IV. jegyzéke alá tartozhatnának. Ennek a kijelentésnek a következménye, hogy a nemzetközi jegyzékekben már szereplő szereket nem lehet új pszichoaktív szereknek tekinteni.

Ugyanakkor a 7.1-es cikk kizárja a kockázatelemzésből azon anyagokat, melyek „az értékelés előrehaladott állapotában vannak az ENSZ rendszerén belül”. Az ENSZ rendszerén belül az anyagok függőséget okozó tulajdonságukkal kapcsolatos orvosi szempontjainak értékelését a WHO (Egészségügyi Világszervezet) Kábítószer-függőség Szakértői Bizottsága (ECDD - Expert Committee on Drug Dependence) végzi. A WHO feladata, hogy a Narkotikus Kábítószer Bizottságának (CND) javasolja az anyagok 1961-es vagy 1971-es ENSZ egyezmények jegyzékének valamelyikébe történő felvételét. A Határozat 5.2-es cikkének (e) bekezdése szerint az EMCDDA-Europól közös jelentésébe csatolni kell az információt arról, hogy „az új anyag jelenleg értékelés alatt áll, vagy már értékelték az ENSZ rendszerén belül”. Ezen információ megszerzése érdekében az EMCDDA együttműködést alakított ki a WHO Gyógyszerpolitikai és Minősítő Osztályával, mely az ECDD munkáját készíti elő.

Prekursorok

A Határozat 2. cikke megjegyzi, hogy a prekursor kémiai anyagok nem szerepelnek a Határozat által lefektetett kockázatértékelési és a szabályzási mechanizmusokban:

„Ez a határozat a prekursoroktól különböző végtermékekre vonatkozik, amely prekursorok tekintetében az egyes anyagok kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállítására való eltérítésének megakadályozására irányuló intézkedések megállapításáról szóló, 1990. december 13-i 3677/90/EGK tanácsi rendelet² és a kábítószer-prekursorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ közösségi szabályozást állapít meg.”

Ez a kivétel kiterjedhet az Európai Közösség által önkéntesen megfigyelt nem-kontrollált kémiai anyagokra⁴ is, vagy akár bármely más kémiai anyagra, melyet prekuzorként alkalmazhatnak valamely visszaélésre alkalmas kábítószer illegális előállításához. Ugyanakkor lehetséges, hogy amennyiben ilyen prekuzorokat önmagukban, visszaélészerűen használnak, az legalább az információcsere tárgyát képezze.

Gyógyászati termékek

A Határozat preambuluma (5. bekezdés) kijelenti, hogy az új pszichoaktív szerek közé tartozhatnak gyógyászati, vagy állatorvosi termékek is.

„Az e határozat hatálya alá tartozó új pszichoaktív anyagok magukban foglalhatják az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁵ és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁶ meghatározott gyógyszereket is.”

Ugyanakkor, míg az EWS részeként az információ megosztható, és közös jelentés is készíthető, a szándékok szerint (a Határozat preambuluma 8. bekezdése) a gyógyászati termékeket kizárják az utólagos megfigyelésből.

„Az elfogadott és elismert gyógyászati értékű anyagokat ezért nem kell alávetni az e határozaton alapuló ellenőrzési intézkedéseknek. Megfelelő szabályozási és köz-

2 HL L 357., 1990.12.20., 1. o. A legutóbb az 1232/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 180., 2002.7.10., 5. o.) módosított rendelet.

3 HL L 47., 2004.2.18., 1. o.

4 A Kábítószer Prekuzor Bizottság, melyet az 1990. december 13-i 3677/90 számú EGK Tanácsi Határozatának 10. cikke hozott létre, felállított egy nem-hivatalos listát azon kémiai anyagokról, melyekről ismeretes, hogy legális használatuktól eltérően kábítószer előállítására is használják az Európai Unióban. Ezeket a kémiai anyagokat nem szabályozzák az 1988-as A kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott forgalmazása elleni ENSZ Egyezményrel, ezért az uniós jogalkotás nem szabályozza a kábítószer prekuzorok közösségen belüli és kívüli kereskedelmét. Az anyagokat emiatt „nem-listás” jelzővel illetik. A listát folyamatosan újítják; az EU tagállamok által megállapított szereket tartalmaz, és útmutatóként szolgál a kereskedelemben résztvevőknek, hogy legyenek éberek, amikor ezen termékek a közösségi piacra, vagy a közösség és egy harmadik ország közötti kereskedelmébe kerülnek. A résztvevőknek tisztában kell lenniük az olyan körülmények lehetőségével, melyek azt sugallhatják, hogy ilyen anyagokat narkotikumok vagy pszichotróp anyagok illegális előállítására használhatnak, és amikor szükséges, jelenteniük kell ezt a megfelelő hatóságnak.

5 HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

6 HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

egészségügyi intézkedéseket kell hozni azon elfogadott és elismert gyógyászati értékű anyagokra vonatkozóan, amelyekkel visszaélnék.”

Hasonló intézkedéseket fektettek le az erre a témakörre vonatkozó közösségi gyógyszerészeti jogalkotásban (2001/82/EK Irányelv, 2001/83/EK Irányelv, 726/2004 EK Rendelet, 1084/2003 EK Bizottsági Rendelet, 1085/2003 EK Bizottsági Rendelet). Szabályozó intézkedéseket hozhatnak, mint például a termékismertetőben történő változtatások (pl.: figyelmeztetések, használat korlátozása) vagy a létező piaci engedélyek felfüggesztése vagy visszavonása, ha az új információ (súlyosan ártalmas hatások) jelentősen befolyásolja a gyógyászati termék haszon-kockázat egyensúlyát.

Bár a Határozat 7. cikke - mely azon körülményeket határozza meg, amikor kockázatelemzést nem végezhetnek - nem említi kifejezetten, feltételezhetjük, hogy a gyógyászati termékek szintén kívül esnek a kockázatelemzés körén.

Gyógyászati termékek előállítására használt anyagok

Ezen kívül a 7. cikk (3) bekezdése kivonja azon termékeket a kockázatelemzés alól melyek:

„a) az új pszichoaktív anyagot egy forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer előállításához használják; vagy

b) az új pszichoaktív anyagot egy olyan gyógyszer előállításához használják, amely tekintetében forgalomba hozatali engedély iránti eljárás van folyamatban; vagy

c) az új pszichoaktív anyagot egy illetékes hatóság által felfüggesztett forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer előállításához használják.”

Meg kell jegyeznünk, hogy a 7. cikk (3) bekezdése csak a kockázatelemzés alól, valamint a kontroll mechanizmusok alól való kivonást említi, és nem gátolja meg az információgyűjtést, vagy akár egy közös jelentés elkészítését. Nehézséget okozhat, hogy a tagállamoknak, az EMCDDA-nek vagy akár az EMEA-nak nem feltétlenül nyilvánvaló, hogy egy bizonyos új pszichoaktív szert használnak-e valamely gyógyszer előállításához. A „gyógyszer előállítására használt anyag” kifejezést úgy kell értelmezni, hogy egy gyógyszer hatóanyagának előállításakor magába foglal egy részterméket, valamint egy gyógyszerészeti hatóanyagot is.

Az EMEA és hálózatainak növekvő szerepe

Bár az EMEA közreműködött az együttes fellépésben, főként a kockázatelemzés fázisában, a 2005-ös Tanácsi Határozat megnöveli a szerepét.

„A 2001/82/EK irányelvben és a 2001/83/EK irányelvben meghatározott farmakovigilancia-rendszerek keretében előírt információkon kívül szükség van a visszaélés céljából vagy rosszul felhasznált pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk cseréjének megerősítésére, és az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: „EMEA”) való megfelelő együttműködés biztosítására.” (Preambulum 9. bekezdés)

„Ez a határozat az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információ gyors cseréjére vonatkozó mechanizmust hoz létre. Ez a határozat figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv IX. címe által meghatározott farmakovigilancia-rendszer keretében bejelentendő, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információkat.” (1. cikk)

„A tagállamok és az EMEA megfelelő információcserét biztosítanak az e határozat keretében megállapított mechanizmus, valamint a 2001/82/EK irányelv VII. címe és a 2001/83/EK irányelv IX. címe szerint meghatározott és létrehozott farmakovigilancia-rendszerek között.” (11. cikk)

Következésképpen az EMCDDA és az EMEA megállapodott egy szorosabb együttműködés létrehozásában, mely a kétoldalú információcsere mechanizmus fejlesztésére épül. Ez a mechanizmus a Határozat és az EU által létrehozott mellékhatás-figyelő rendszerből származó (mely a gyógyászati termékek káros mellékhatásainak feljegyzését végzi), és az EWS-en keresztül rendelkezésre álló adatokon alapul. Ez az információcsere főként a gyógyászati termékekkel való visszaélésről rendelkezésre álló információra koncentrál. Elektronikus eszközöket, mint például a létező adatbázisokat - EudraVigilance (EMEA) és az EDND (lsd. 3.4 fejezet) – alkalmaznák a gyors és megbízható információcserére.

Általánosan elfogadott, hogy az egyes NFP-k felelőssége országukban a megfelelő nemzeti hivatalokkal való kapcsolat kiépítése, hogy nemzeti szinten biztosítsák a megfelelő információcserét a Határozat és a mellékhatás-figyelő rendszer által létrehozott mechanizmus keretein belül.

3. A KORAI JELZŐRENDSZER ELEMEI

Információ típusok

A Határozat végrehajtásához közvetlenül kötődő információ

Elsődleges adatok új pszichoaktív szerekről

Az EWS elsődleges célja, hogy a Határozat első lépését végrehajtsa, vagyis hogy információt gyűjtsön, és osszon szét a tagállamokban az előforduló új pszichoaktív anyagok megjelenéséről. Az új pszichoaktív anyagok azonosítását megkönnyítendő, az EWS információs-csatornáit a technikai információ köröztetésére használják. Ez sokszor tartalmaz analitikai adatokat és spektrumokat (pl.: gáz-kromatográffal mért tartózkodási idő, tömeg és nukleáris mágneses rezonancia spektrumok). Ilyen adatok bizonyos mértékig helyettesítik az új pszichoaktív szerek referencia standardjait, amelyek sokszor nem elérhetőek (ld. 5. fejezet). Az EWS-nek ezen, a tagállamok jogszabályban lefektetett kötelezettségén kívül két további, lényegében önként vállalható része van, amint az a 3.1.2-es fejezetben olvasható.

A Határozat hatályán túl

Közegészségügyet érintő információ

A Határozat hatályán kívül eső egyéb információt is lehet köröztetni. Előfordulhatnak példák, melyekkel más közösségi mechanizmusok nem találkoznak könnyen: egészségügyi riasztás szokatlan adalékokról, nem elterjedt listás kábítószeres lefoglalása vagy észlelése, ismert szintetikus/pszichoaktív kábítószerekkel való problémák, vagy magas aktív hatóanyag tartalmú adagok (tabletta stb.) megjelenése. Ezek a jelentések „hozzáadott értéket” szolgáltatnak, és az EMCDDA és az Europol „információs céljal” terjeszti a NFP-k és az ENU-k részére. A tagállamok maguk döntenek el, hogy mi módon hasznosítják az így megkapott információkat.

Az egyéb technikai és háttér-jelentések a hálózat élénkítésére és ismeretének bővítésére szolgálnak.

Információgyűjtés

Europol-EMCDDA jelentési ív

Amikor egy tagállamban először azonosítanak egy új pszichoaktív anyagot, a hivatalos értesítés az EMCDDA-Europol jelentési ívének (ld. III. melléklet) kitöltésével történik, a Reitox hálózat NFP-je vagy az ENU által, továbbítva az EMCDDA, ill. az Europol felé. Az EMCDDA és az Europol megosztja egymással a beérkezett jelentéseket. Amennyiben ez az első jelentés arról a bizonyos új pszichoaktív anyagról az Unióban, úgy az EMCDDA és az Europol továbbítja a kitöltött ívet és a hozzá tartozó analitikai adatokat az összes NFP, ENU, az Európai Bizottság és az EMEA felé.

Ugyanennek az új pszichoaktív anyagnak az adott tagállamban való további azonosításáról a Reitox hálózat és az ENU-k tájékoztatják az EMCDDA-t vagy az Europol-t e-mailen további jelentési ív kitöltésével, vagy időközi/éves jelentés készítésével (ld. alább). A kommunikáció formája és sebessége részben a további felbukkanás természetétől függ. Ebben a tekintetben a 4.1-es fejezetben található közös jelentés elindításának 6 kritériuma segítséget nyújthat. Más szóval a tagállamnak el kell döntenie, hogy a szer új felbukkanása nyújt-e új információt; nagy lefoglalásnak/begyűjtésnek számít-e vagy széleskörű elérhetőséget mutat-e; szervezett bűnözésre utaló nyomok vannak-e; nemzetközi kereskedelemre utaló bizonyíték van-e; komoly mérgezési esetek vagy halálesetek vannak-e stb. Ezek a jelentések fontosságuktól függően az EMCDDA és az Europol által továbbíthatóak a NFP-k és az ENU-k felé.

Reitox hálózat EWS időközi és éves jelentései

Ezeket a jelentéseket féléves időszakonként kell kitölteni (ld. IV. melléklet). A Reitox időközi jelentés a januártól júniusig terjedő időszakot fedi le; júliusban kell az EMCDDA-nek benyújtani. Az éves jelentés a januártól decemberig terjedő 12 hónapot öleli fel; a következő év januárjában kell benyújtani az EMCDDA-nek. A tagállamok munkáját megkönnyítendő, az EMCDDA 6 havonta közlése egy naprakész listát az elmúlt 12 hónapban azonosított anyagokról.

Europol-EMCDDA közös jelentés

Ha az előzetes információk alapján egy közös jelentés készítése indokoltnak látszik, az Europol és az EMCDDA kérdőíveken (ld. V. melléklet) keresztül még több információt kér a tagállamoktól. A kérdőív kitöltése előtt a tagállamoknak ajánlott megnézni az új kábítószer európai adatbázisát (EDND) (ld. 3.4. fejezet), annak megállapítására, hogy mennyi információ van már az EMCDDA birtokában.

Aktív megfigyelés

Amennyiben a közös jelentést nem követi kockázatelemzés, de a kérdéses új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos érdekeltség továbbra is fennáll, a Tanács vagy a Bizottság kérheti, hogy folytassák az információgyűjtést. A felek által meghatározott, megfelelő időközönként az EMCDDA és az Europol kiküldi a tagállamoknak ugyanazt a kérdőívet (ld. V. melléklet) mint amellyel a közös jelentéshez szükséges információkat gyűjtötték össze.

Hosszabb távú megfigyelés

Azon anyagok melyeknek kockázatelemzése megtörtént, hosszú távú ellenőrzés alá kerülnek. Ez magába foglalja azt az igényt is, hogy ezek az anyagok mindig kerüljenek említésre az időközi és az éves jelentésben (IV. melléklet), akkor is, ha csak „nulla” a várt válasz.

Információs források a tagországok szintjén

A tagállam feladata biztosítani, hogy az NFP és az ENU a Tanácsi Határozatnak megfelelően szolgáltatson információt. Ezért az EWS nemzeti szintű működtetése és szervezése nemzeti felelősség. Mindazonáltal ajánlott, hogy az NFP-k rendszeres kapcsolatot tartsanak az ENU-kkal, igazságügyi és toxikológiai laboratóriumokkal, a kábítószerrel kapcsolatos jogszabályok elrendeléséért felelős kormányzati szervekkel, nemzeti gyógyszerügyi hivatalokkal és egyéb kábítószerügyi hivatalokkal szükség szerint. Egy nemzeti szintű információs lista tartalmazhatja a következőket:

- Egészségügyi és gondozói rendszer - specializálódott és nem specializálódott kezelési központok, kórházak sürgősségi osztályai, mérgezési/toxikológiai központok, pszichiátriai intézetek, utcai megkereső programok, drogvenció és ártalomcsökkentő létesítmények, alacsonyküszöbű szervezetek, drogsegély vonalak, házi orvosok stb.; valamint a különböző egészségügyi létesítmények laboratóriumi hálózatai (élő vagy elhunyt emberekből vett biológiai minták toxikológiai vizsgálata).
- Rendészeti szervek - rendőrség, különleges kábítószer egységek, vám- és pénzügyőrség, határőrség, ügyészi hivatalok stb., valamint az ő laboratóriumi hálózatuk (lefoglalt kábítószerek igazságügyi vizsgálata).
- Nemzeti gyógyszerügyi hivatalok, nemzeti farmakovigilancia (mellékhatás-figyelő) rendszerek
- Egyetemek és kutatási létesítmények
- Tudományos kiadványok és a nemzeti nyelven íródott ún. szürke irodalom
- Főbb informátorok - fogyasztók (ideértve a fórumokat és beszélgetői csoportokat), fiataloknak szóló programok szervezői (fesztiválok, koncertek, rave party-k stb.), klubok tulajdonosai és személyzete stb.
- Média források-nyomtatott és elektronikus média, internet stb.

Az EWS eredményei

Unió szinten több olyan eredmény van, amely a tagállamok és az EMEA által az új pszichoaktív szerekéről összegyűjtött információt használja fel.

Europol és EMCDDA közös jelentés

Részletekért lásd a 4. fejezetet. A jelentés elsődleges címzettjei a Tanács, a Bizottság és az EMEA.

Új kábítószer európai adatbázisa (EDND)

Az adatbázis állandóan frissülő információkat tartalmaz az EU-ban előforduló új pszichoaktív anyagokról. Az adatbázis az EWS nemzeti kapcsolattartói és más kiválasztott nemzeti EWS tagok által elérhető jelszóval, az EMCDDA és a Reitox honlapokról. Az EDND-n található információ fő alkalmazói a NFP-k EWS hálózatának tagjai, az EMCDDA és az Europol.

EMCDDA éves jelentése a kábítószer-problémáról Európában

Az éves jelentés „A kábítószer-probléma Európában” című fejezete az előírásoknak megfelelően a pszichotrop anyagokról szól. Bár a fejezet elsősorban a már ismert kábítószerekkel foglalkozik, mint pl. az amfetamin és az MDMA, valamennyi információt tartalmaz azokról az új pszichoaktív anyagokról is, melyeket a jelen útmutatóban leírtak alapján jelentenek. Az EMCDDA éves jelentését széles körben olvassák a kábítószer-politikát alakító személyek, szakemberek és laikus olvasók az Európai Unión belül és kívül egyaránt.

A Határozat végrehajtásáról szóló éves jelentés

A Határozat végrehajtásának jobb átláthatósága érdekében a 10. cikk az alábbiakat állapítja meg:

„Az EMCDDA és az Europol évente jelentést készít az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak a határozat végrehajtásáról. E jelentésnek figyelembe kell vennie az e határozat által kialakított rendszer hatékonyságának és teljesítményének az értékeléséhez szükséges összes vonatkozást. A jelentésnek különösen tartalmaznia kell az e határozatban megállapított rendszer és a farmakovigilancia-rendszer összehangolásával kapcsolatos tapasztalatokat.”

Az EMCDDA és az Europol az éves jelentést a következő év februárjában mutatja be.

Kockázatelemzés

Miután a közös jelentést kiadták, a Tanács és a tagállamok eldönthetik, hogy az új pszichoaktív szert hivatalosan is kockázatelemzésnek kell-e alávetni a Határozat

6. cikke alapján. A kockázatelemzést az EMCDDA és az Europol készíti elő, és az EMCDDA Tudományos Bizottságának felügyelete alatt végzik el. Ez a bizottság kiadja saját részletes útmutatóját, mely figyelembe veszi mindazon tényezőket, melyek biztosítanak, hogy az ENSZ kábítószer egyezményeinek megfelelően a szert nemzetközi szabályzás alá helyezték. A kockázatelemzési jelentést a Bizottság és a Tanács részére terjesztik elő.

Az EMCDDA-nek és az Europolnak jelentett anyagok összegzése

Az EMCDDA évente összeállít egy listát az előző év során jelentett anyagokról. Ezen információt főként a NFP-k EWS összekötői, az EMCDDA és az Europol használják fel.

Egyéb kiadványok

Bár nem minden, az EMCDDA-nek jelentett új pszichoaktív szerre végeznek kockázatelemzést, előfordulhat, hogy időről időre elég információ gyűlik össze az anyagról egy külön szakmai kiadványhoz.

Új drog trendek felismerése, követése és értelmezése

A Tanács Határozata fő célján kívül, a már ismert anyagok új használati módjainak megjelenő trendjeiről és a lehetséges közegészségügyi intézkedésekről való információcserére, azok figyelemmel kísérésére és azonosítására ösztönöz. Ez a folyamat másfajta megközelítést igényel a Reitox kulcsindikátoroktól a kábítószer-használat szintjeinek becsléséhez, az ehhez köthető problémákhoz és ebből következően az adható válaszokhoz. Az EMCDDA kidolgozott egy gyakorlati eszközt (Európai perspektíva a kábítószerekről – E-POD) az új kábítószer trendek felismerésére, nyomon követésére és értelmezésére. Ennek az eszköznek a célja, hogy vizsgálja az összegyűlt információ igazságtartalmát a háromszögelés módszerét alkalmazva az információforrások széles körére.

Az új kábítószerek korai jelzőrendszere bizonyítottan pro-aktív módon válaszol az új jelenségekre. Ezért a rendészet, a toxikológia és igazságügyi tudományok területéről származó információk elemzésével, valamint ezek rendelkezésre bocsátásával értékes előnyt és aktív hozzájárulást jelenthet az E-POD megvalósításában.

4. AZ EMCDDA-EUROPOL KÖZÖS JELENTÉS

A Határozat 5.1 cikke leírja a közös jelentés elindításának folyamatát, azaz:

„Amennyiben az Europol és az EMCDDA, vagy a Tanács – tagjainak többségével határozva – úgy ítéli meg, hogy valamely tagállamtól kapott, egy új pszichoaktív anyagra vonatkozó információk további információgyűjtésre érdemesek, ezen információkat az Europol és az EMCDDA összeveti, és közös jelentés formájában (a továbbiakban: „közös jelentés”) összegzi. Ezt a közös jelentést a Tanácsnak, az EMEA-nak és a Bizottságnak kell benyújtani.”

Ez a folyamat két stádiumra oszlik, mint az látható a 4.1. és 4.2. alfejezetben.

A létező információ elemzése

A közös jelentés tényeken alapuló tanácsokat ad a Tanácsnak és a Bizottságnak a kockázatelemzés kérésének szükségességéről. A tagállamok által az Europol-EMCDDA jelentési íven (III. melléklet), az időközi és a éves jelentésekben (IV. melléklet), vagy más, kevésbé hivatalos formában benyújtott új pszichoaktív anyagról szóló információt az EMCDDA és az Europol elemzi, hogy eldönthesse szükséges-e a közös jelentés készítését elindítani. Ez a döntés a következő hat kritériumon alapul. Az első három az Europol, míg a másik három az EMCDDA felelősségi körébe tartozik. A pozitív döntés annak feltétele, hogy a két intézmény megegyezzen a jelentés szükségességéről.

Lefoglalt anyag mennyisége

Ez az ENU-k és a Reitox NFP hálózaton keresztül az EMCDDA-hez és az Europolhoz érkezett információ alapul: az új pszichoaktív anyag megjelenésének sűrűségén, körülményein és az anyag mennyiségén.

Nemzetközi kereskedelemre utaló bizonyítékok

Az Europol a tagállamok ENU-in keresztül továbbított, az Európai Unióban megjelenő új pszichoaktív szerek lefoglalásainak összes mennyiségéről, a származási és célországokról valamint egyéb csempészeti módszerekről és ezek működéséről szerzett információkat elemzi.

Szervezett bűnözésre utaló bizonyítékok

Az Europol gyűjti, és elemzi a tagállamok ENU-in keresztül továbbított információt, amely szerint nyilvánvaló vagy fennáll a gyanú, hogy egy, az Európai Unióban megjelenő új pszichoaktív anyag előállításában, terjesztésében és kereskedelmében a szervezett bűnözés részt vesz. Amennyiben a közös jelentést szükségesnek ítélik, az Europol erőszakra és/vagy pénzmosásra utaló nyomokról is gyűjt információt. Amennyiben célszerű és több mint két tagállam érintett, az Europol meggondolhatja,

hogy erőforrásait és prioritásait figyelembe véve, elindítson-e és/vagy koordináljon-e egy célorientált nyomozást az azonosított bűnözői csoport ellen.

A új pszichoaktív szer toxikofarmakológiai tulajdonságai vagy egy jobban ismert vegyülettel való analógiája

Az összes elérhető farmakológiai és toxikológiai tényt figyelembe kell venni. Ezen túlmenően az elmúlt években megismert kábítószeres többségének a már ún. listás kábítószeresekhez hasonló tulajdonságai vannak. Létezik egy a priori feltételezés, mely szerint a hasonló anyagok jelöltek lehetnek a szabályozás alá vonás tekintetében. Az EMCDDA minden alkalommal a rendelkezésre álló információ, saját tapasztalatai és amennyiben szükséges, a tagállamok vezető szakembereivel való konzultáció során dönt egy-egy ilyen analógiának a relevanciájáról.

A további (gyors) terjedés lehetőségére utaló bizonyítékok

Ez a pont teljesül amennyiben már tisztázott, hogy az új pszichoaktív anyagot több tagállamban is megtalálták vagy, hogy Európában és Európán kívül is rövid időn belül (pl. 6-12 hónap) elterjed.

Mérgezési vagy halálozási bizonyítékok

Egy új pszichoaktív anyag ante- vagy post mortem mintákban való fellelése azonnali óvatosság int, hiszen hasonló vizsgálatot sokszor csak akkor végeznek, ha már bizonyíték van a mérgezésre és az orvosi beavatkozás szükségességére.

További információgyűjtés

Amennyiben erős bizonyíték támasztja alá a fent említett kritériumok egy vagy több pontját, akkor az EMCDDA vagy az Europol megkéri a tagállamokat és az EMEA-t, hogy nyújtson további naprakész információt az új pszichoaktív anyagról. Az EMEA által szolgáltatandó információról az 5.3. cikk rendelkezik. A tagállamoktól kért további adatokat az ENU-knak és a NFP-knek kiküldött kérdőíveken keresztül gyűjtik be (V. melléklet). A tagállamoknak hat hét áll rendelkezésre, hogy visszaküldjék a kitöltött kérdőívet.

A közös jelentés leadási határideje nem több, mint négy héttel a tagállamoktól és az EMEA-tól megszerzett információ beérkezésének határideje után van. Szükség szerint az Europol vagy az EMCDDA terjeszti elő a jelentést.

Amennyiben azonban ezzel egy időben az a döntés születik, hogy az új pszichoaktív szert kockázatelemzésnek vetik alá, úgy a kockázatelemzést lefolytathatják a közös jelentés megírása után pár hónappal is. Ebben az esetben szükséges, hogy az EMCDDA és az Europol megkérje a tagállamokat a kérdőívek egy frissített verziójának kitöltésére (V. melléklet).

A közös jelentés felépítése

Ezt a Határozat 5.2. cikke írja le, és a következőket tartalmazza:

„a) egy kémiai és fizikai leírás, beleértve az új pszichoaktív anyag ismert nevét, valamint, amennyiben rendelkezésre áll, a tudományos megnevezését (nemzetközi szabadnév) is;

b) az új pszichoaktív anyag előfordulásának gyakoriságára, körülményeire és/vagy mennyiségére vonatkozó információk, valamint az új pszichoaktív anyag előállításának eszközeire és módszereire vonatkozó információk;

c) a szervezett bűnözésnek az új pszichoaktív anyag előállításában vagy kereskedelmében való részvételére vonatkozó információk;

d) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos kockázatok első jelei, beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat, valamint a felhasználók jellemzőit is;

e) az arra vonatkozó információk, hogy az új anyag jelenleg értékelés alatt áll-e, illetve alávették-e az ENSZ rendszer általi értékelésnek;

f) az új pszichoaktív anyagról az EMCDDA-nek és az Europolnak küldött jelentéstételi nyomtatványon feltüntetett értesítési időpont;

g) az arra vonatkozó információ, hogy az új pszichoaktív anyag valamely tagállamban nemzeti szintű ellenőrzési intézkedések tárgyát képezi-e már;

h) amennyiben lehetséges, rendelkezésre bocsátják az alábbiakra vonatkozó információkat is:

i. az anyag előállításához ismerten felhasznált kémiai prekursorok;

ii. az új anyag igazolt vagy várt felhasználásának módja és köre;

iii. az új pszichoaktív anyag bármely egyéb felhasználása és ezen felhasználás mértéke, az új pszichoaktív anyag ezen felhasználásának kockázatai, beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat is.”

Ezen túlmenően az 5.3. cikk szerint az EMEA benyújtja az EMCDDA és az Europol részére a következő információkat arra vonatkozóan, hogy az Európai Unióban vagy bármely tagállamban:

„a) kapott-e az új pszichoaktív anyag forgalomba hozatali engedélyt;

b) az új pszichoaktív anyag tekintetében forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárás van-e folyamatban;

c) az új pszichoaktív anyagra kiadott forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették-e.”

5. REFERENCIA VEGYÜLETEK

Ha egy laboratórium találkozik egy új pszichoaktív szerrel, akkor függetlenül attól, hogy más tagállamban már találtak-e vele, a laboratóriumnak szüksége lesz egy referencia mintára a teljes azonosításhoz és tömeg-meghatározáshoz. Bizonyos fokig a már kiadott elemzési adatok is segíthetnek az azonosításban. Az „újrahasznosított” lefoglalt kábítószeres referencia anyagként való felhasználása elfogadható, ha a hatóanyagot izolálták, és az erre alkalmas elemzési technikákkal a megfelelő módon jellemezték.

A tagállamok összes laboratóriumának „tisztá” referencia vegyületekkel való ellátása több kihívást eredményez. Így néhány az I. mellékletben szereplő anyag kereskedelmi forgalomban is elérhető, de egy anyag szokványos szintetizálása költséges lehet. Ha csak egy új pszichoaktív szer kinézete nem előre megjósolható (ld. irodalomjegyzék), akkor csak a tagállamok által már jelentett referencia anyagokat lehet szintetizálni.

Valószínű, hogy a szintetikus pszichoaktív anyagok, inkább, mint a növényi alapúak, továbbra is a Határozat által felállított információcsere mechanizmus keretein belül fognak előkerülni. A referencia anyagok rendelkezésre állása (lefoglalt szerek vagy referencia szerek) rendkívül fontos, ha az igazságügyi és toxikológiai laboratóriumoknak azonosítaniuk kell az új pszichoaktív anyagokat, főleg olyan esetben amikor az új pszichoaktív anyagról korlátozott mennyiségű tudományos irodalom áll rendelkezésre. Ugyanakkor szemben a lefoglalt anyagok mintáinak cseréjével, amely folyamatot a 2001. május 28-i Uniói szintű Tanácsi Határozat⁷ hozta létre, nincsen Európai Uniói megállapodás a referencia szerek szintézisééről. Ha egy hosszútávon is sikeresen működő rendszert vezetnek be, át kell gondolni, hogy a koordinációt hogyan szervezzék meg, valamint, hogy hogyan könnyítsék meg a referencia szerekhez való hozzáférést.

⁷ A rendszer a szabályozás alatt levő anyagok Európai Uniói tagállamok közti cseréjét szervezi. Lásd a Tanács Határozatát az ellenőrzött anyagminták átadásáról (2001/419/IB), a lefoglalt anyagokból való mintavétel irányelveiről szóló 2004 március 30-i Tanácsi Ajánlás (2004/C 86/04), és a nemzeti kapcsolattartó pontok listája amit az ellenőrzött anyagminták átadásáról szóló (2002/C 253/02) Tanácsi Határozat 3(1) cikke említ.

6. DEFINÍCIÓK

Együttes fellépés: ezen útmutató keretében ez a kifejezés az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 1997. június 16-i együttes fellépésre vonatkozik, melyet az Európai Unió Szerződésének K3-as cikke alapján fogadtak el. Ezt helyezte hatályon kívül a Tanács 2005/387/IB Határozata 2005 májusában.

Kockázatelemzés: a 2005/387/IB számú Tanácsi Határozat által leírt folyamat második része.

Korai jelzőrendszer: a 2005/387/IB számú Tanácsi Határozat által leírt folyamat első része (azonos az „információcsere” fogalmával)

Gyógyászati termék: egy gyógyszerkészítmény, mely egy vagy több olyan hatóanyagot tartalmaz, melyek emberi vagy állati gyógyászati használata engedélyezett. Formái az adag (tabletta, kapszula), injekciós oldat, bőr tapasz stb. lehetnek. Lásd a 2001/82/EK és a 2001/83/EK számú irányelveket.

Prekursor: a végső anyag szintéziséhez alapanyagként vagy résztermékként használatos kémiai vegyület. EU jogban azon alapanyagokra korlátozódik, melyekkel bizonyos, az ENSZ 1971-es pszichotrop anyagokról szóló egyezményében, vagy az 1961-es Egységes Kábítószer Egyezményében felsorolt anyagokat lehet létrehozni.

Pszichotrop anyag: kémiailag azonosítható vagy nem azonosítható vegyület, mely a központi idegrendszerre van hatással. A pszichotrop anyagok sokszor, de nem kizárólagosan, stimulánsok és hallucinogének.

Tanácsi Határozat: Jelen útmutató keretében ez kifejezetten az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005/387/IB számú (2005. május 10.) Tanácsi Határozatot jelenti.

Új pszichoaktív anyag: olyan anyag, melynek a Tanács 2005/387/IB számú Határozatának definíciója szerint meg van az esélye, hogy felkerüljön az ENSZ 1971-es pszichotrop anyagokról szóló egyezményének, vagy az 1961-es Egységes Kábítószer Egyezményének bármely jegyzéke által szabályozott kábítószerek közé.

Új szintetikus kábítószer: olyan anyag, melyet a fent említett együttes fellépés definiál, és amelynek meg van az esélye, hogy felkerüljön az ENSZ 1971-es pszichotrop anyagokról szóló egyezményének I. vagy II. jegyzékére. A kifejezés már idejétmúlt az Európai Unió jelenlegi jogalkotásában.

7. IRODALOMJEGYZÉK

EMCDDA (1999), Guidelines for the risk assessment of new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (1999), Report on the risk assessment of MBDB in the framework of the joint action on new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (1999), Report on the risk assessment of 4-MTA in the framework of the joint action on new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (2002), Early-warning system on new synthetic drugs: guidance on implementation. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (2002), Report on the risk assessment of GHB in the framework of the joint action on new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (2002), Report on the risk assessment of ketamine in the framework of the joint action on new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (2003), Report on the risk assessment of PMMA in the framework of the joint action on new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (2004), Report on the risk assessment of TMA-2 in the framework of the joint action on new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

EMCDDA (2004), Report on the risk assessment of 2C-I, 2C-T-2 and 2C-T-7 in the framework of the joint action on new synthetic drugs. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon.

King, L. A. (2002), Anticipation of new synthetic drugs within the context of the 1997 joint action – Information phase, UK Reitox focal point.

Shulgin, A. and Shulgin, A. (1991), PIHKAL: A chemical love story, Transform Press, Berkeley, California.

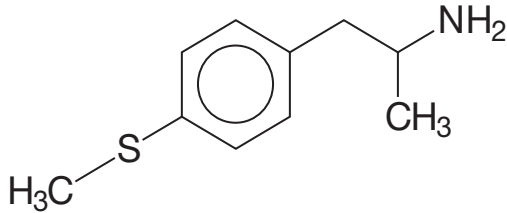
Shulgin, A. and Shulgin, A. (1996), TIHKAL: The continuation, Transform Press, Berkeley, California.

Az EMCDDA kockázatelemzési jelentései megtalálhatóak az alábbi internetes címen: <http://www.emcdda.europa.eu/?nnodeid=431>

I. MELLÉKLET

Az EMCDDA-nek 1997 óta jelentett új pszichoaktív anyagok

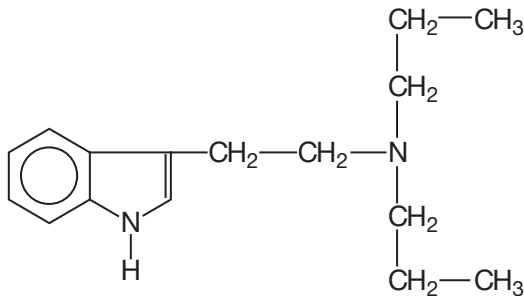
Fenetilaminok



A 4-MTA kémiai szerkezete.

Ide tartozik még: 2C-I, 2C-D, 2C-E, 2C-H, 2C-T-2, 2C-T-4, 2C-T-7, 2C-P, MBDB, TMA-2, DPIA, PMMA, MDHOET és a klór-MDMA. Ez a lista nem tartalmazza az 1971-es pszichotrop anyagokról szóló ENSZ egyezményben már szereplő fenetilaminokat. (pl.: 2C-B, MDMA).

Triptaminok



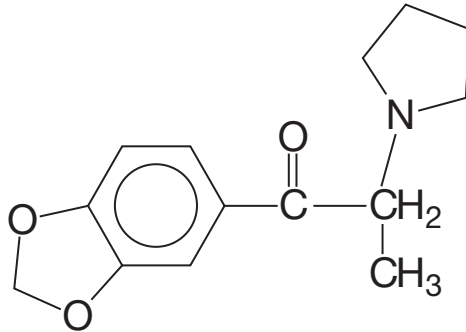
Az N,N-di-n-propiltryptamin (DPT) kémiai szerkezete.

Ide tartozik még: MIPT, 4-AcO-DIPT, AMT, DPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-T, 4-AcO-DET, 4-HO-DIPT, 5-MeO-MIPT, 5-MeO-DET, 4-HO-DET, 5-HO-DMT, 4-HO-MIPT és 4-AcO-MIPT. Ez a lista nem tartalmazza az 1971-es pszichotrop anyagokról szóló ENSZ egyezményben már szereplő triptaminokat (pl.: DMT, DET).

Egyebek

Ketamin és γ -hidroxivajsav (GHB)

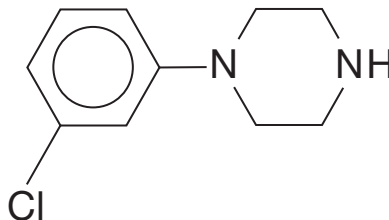
Kationonok



A 3,4-metiléndioxi- α -pirrolidinopropiofenon (MDPPP) kémiai szerkezete.

Ide tartozik még: metilon (3,4-metiléndioximetkatinon; MDMCAT), 4-metil- α -pirrolidinopropiofenon (MPPP), α -pirrolidinopropiofenon (PPP), 4-metoxi- α -pirrolidinopropiofenon (MOPPP) és a 4-metil- α -pirrolidinohexanofenon (MPHP). Ez a lista nem tartalmazza azon kationonokat, amelyek már szereplenek az 1971-es pszichotrop anyagokról szóló ENSZ egyezményben (pl.: kationon, metkatinon és amfepramon).

Piperazinok



Az 1-(m-klórfenil)piperazin (mCPP) kémiai szerkezete.

Ide tartozik még: 1-(4-metoxifenil)piperazin (MeOPP), 1-benzil-4-metil-piperazin (BZMeP), 1-[(*m*-trifluormetil)fenil]piperazin (TFMPP), 1-(*p*-fluorfenil)piperazin (pFPP) and 1-benzilpiperazin (BZP). Az ENSZ egyezmények nem tartalmazzák az aril-piperazinokat.

Megjegyzések:

Ezek a listák nem teljeskörűek. Azon anyagok, melyek szerepelnek a Shulgin és Shulgin (1991 és 1996) kiadásokban, ugyanúgy mint egyszerű származékaik és analógjaik, csak mozaikszavukkal szerepelnek. Az 1997 előtt Európában talált egyéb szintetikus kábítószerek közé tartozik még az 1-fenilamin (azaz 2-feniletilamin, PEA), *N*-metil-1-fenilamin (*N*-Me-PEA), 4-metil-fenilamin (4-Me-PEA), 1-fenil-3-butánamin, *N*-acetilamfetamin, *N*-hidroxiamfetamin, *N,N*-dimetilamfetamin és az MDDMA.

II. MELLÉKLET

Megjelent az Európai Unió Hivatalos Lapjában (2005.5.20.), L127/32-L 127/37. o.

(Az Európai Unióról szóló szerződés VI. címe alapján elfogadott jogi aktusok)

A TANÁCS 2005/387/IB HATÁROZATA (2005. május 10.)

az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére, 31. cikke (1) bekezdésének e) pontjára és 34. cikke (2) bekezdésének c) pontjára, tekintettel a Bizottság javaslatára, tekintettel az Európai Parlament véleményére⁸, mivel:

- (1) A pszichoaktív anyagok fejlődésében rejlő különös veszélyek miatt a tagállamok gyors fellépésére van szükség.
- (2) Amennyiben az új pszichoaktív anyagok nem minden tagállamban állnak büntetőjogi szabályozás alatt, problémák merülhetnek fel a tagállamok igazságügyi hatóságai és a bűnüldözési szolgálatok közötti együttműködésben, mivel a szóban forgó bűncselekmény vagy bűncselekmények nem egyformán büntetendők a megkereső és a megkeresett állam jogszabályai alapján.
- (3) Az Európai Unió kábítószeréről szóló 2000–2004-es cselekvési terve felkéri a Bizottságot az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó

információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 1997. június 16-i együttes fellépés⁹ (a továbbiakban: „együttes fellépés”) megfelelő értékelésének megszervezésére, figyelembe véve a Kábítószeres és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja (a továbbiakban: „KKEM”) megbízásából a korai előrejelző rendszerre vonatkozóan végzett külső értékelést. A értékelés szerint az együttes fellépés teljesítette a hozzá fűzött elvárásokat. Ugyanakkor az értékelés eredménye világosan kimutatta, hogy az együttes fellépést meg kell erősíteni, és új irányvonalat kell kijelölni. Különösen fő célkitűzése újbóli meghatározására, eljárásai és fogalom meghatározásai pontosítására, műveletei átláthatóságának és hatálya alkalmazhatóságának javítására volt szükség. A Bizottság által az Európai Parlament és a Tanács részére benyújtott, az EU kábítószeréről szóló cselekvési tervének (2000–2004) félideős értékeléséről szóló közleménye jelezte, hogy a szintetikus kábítószeres elleni fellépés fokozása érdekében jogszabály- módosításokra fog sor kerülni. Az együttes fellépés által

⁸ Az Európai Parlament 2004. január 13-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁹ HL L 167., 1997.6.25., 1. o.

- meghatározott mechanizmust következésképpen ki kell igazítani.
- (4) Az új pszichoaktív anyagok károsak lehetnek az egészségre.
 - (5) Az e határozat hatálya alá tartozó új pszichoaktív anyagok magukban foglalhatják az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹⁰ és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹¹ meghatározott gyógyszereket is.
 - (6) Az együttes fellépéssel létrehozott korai előrejelző rendszer keretében folyó információcsere értékesnek bizonyult a tagállamok számára.
 - (7) E határozat rendelkezései nem akadályozzák a tagállamokat a már létező pszichoaktív anyagok potenciálisan közegészségügyi kockázattal járó felhasználásának újabb irányzataira, valamint az ehhez kapcsolódó lehetséges közegészségügyi intézkedésekre vonatkozó információknak a Kábítószer- és a Kábítószer-függőség Európai Információs Hálózatán („Reitox-hálózat”) belüli, a KKEM megbízatásával és eljárásaival összhangban folyó kicserélésében.
 - (8) Az ember- és az állatgyógyászat minőségének e határozat eredményezte leromlása nem engedhető

¹⁰ HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

¹¹ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

- meg. Az elfogadott és elismert gyógyászati értékű anyagokat ezért nem kell alávetni az e határozaton alapuló ellenőrzési intézkedéseknek. Megfelelő szabályozási és közegészségügyi intézkedéseket kell hozni azon elfogadott és elismert gyógyászati értékű anyagokra vonatkozóan, amelyekkel visszaélnék.
- (9) A 2001/82/EK irányelvben és a 2001/83/EK irányelvben meghatározott farmakovigilancia-rendszerek keretében előírt információkon kívül szükség van a visszaélés céljából vagy rosszul felhasznált pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk cseréjének megerősítésére, és az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: „EMA”) való megfelelő együttműködés biztosítására. Az ENSZ Kábítószerügyi Bizottságának („CND”) „A kábítószer felhasználásának új formáira és a fogyasztott pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk cseréjének előmozdítására irányuló intézkedések” című 46/7. számú állásfoglalása hasznos keretet biztosít a tagállami fellépéshez.
 - (10) Az e határozat által megállapított eljárás minden szakaszára vonatkozóan bevezetendő határidők garantálják az eljárás gyors reagálását, és fokozzák a mechanizmus gyors válaszadási képességét.
 - (11) Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelésében központi szerepet játszó KKEM tudományos bizottsága e határozat alkalmazásában kibővítésre kerül a Bizottság, az Europol és az EMA szakértőivel, valamint a KKEM tudományos bizottságában nem, vagy

nem kellőképpen képviselt tudomány-
nyos szakterületek szakértővel is.

(12) A kibővített tudományos bizottság,
amely az új pszichoaktív anyagok-
kal kapcsolatos kockázatokat értéke-
li, továbbra is egy szűk szak-
értői testület marad, amely alkalmas
az új pszichoaktív anyagokkal kap-
csolatos minden kockázat hatékony
értékelésére. Ezért a kibővített tu-
dományos bizottságnak kezelhető
méretűnek kell maradnia.

(13) Mivel e határozat céljait, neve-
zetesen az információcserét, a
tudományos bizottság által végzett
kockázatértékelést és a bejelentett
anyagok uniós szintű ellenőrzési el-
járás alá vonását a tagállamok nem
tudják kielégítően megvalósítani,
és ezért az előirányozott intézkedés
hatásai miatt azok európai uniós
szinten jobban megvalósíthatók,
az Unió intézkedéseket hozhat a
Szerződés 5. cikkében meghatá-
rozottak szerinti szubszidiaritás
elvének megfelelően. Az e cikkben
meghatározott arányosság elvének
megfelelően ez a határozat nem
lépi túl az e célkitűzések elérésé-
hez szükséges mértéket.

(14) A Szerződés 34. cikke (2) bekez-
désének c) pontjával összhangban
az e határozaton alapuló intézke-
dések meghozatalánál minősített
többséggel lehet eljárni, mivel azok
e határozat végrehajtásához
szükségesek.

(15) Ez a határozat tiszteletben tartja az
alapvető jogokat, és betartja a Szer-
ződés 6. cikke által elismert és az
Európai Unió alapjogi chartája által
kifejezésre juttatott elveket,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy

Ez a határozat az új pszichoaktív anya-
gokra vonatkozó információ gyors
cseréjére vonatkozó mechanizmust hoz
létre. Ez a határozat figyelembe veszi a
2001/83/EK irányelv IX. címe által meg-
határozott farmakovigilancia-rendszer
keretében bejelentendő, feltételezett mel-
lékhatásokra vonatkozó információkat.

Ez a határozat az ezen új pszichoaktív
anyagokkal kapcsolatos kockázatok ér-
tékelését is előírja, annak érdekében,
hogy a tagállamokban a kábítószerekre
és pszichotróp anyagokra vonatkozó el-
lenőrző intézkedések alkalmazását az új
pszichoaktív anyagok esetében is lehető-
vé tegye.

2. cikk

Hatály

Ezt a határozatot azon anyagokra kell
alkalmazni, amelyek jelenleg nem
szerepelnek:

a) az Egyesült Nemzetek Szerveze-
te kábítószerekről szóló 1961.
évi egységes egyezményének
jegyzékeiben, és amelyek ha-
sonló fenyegetést jelenthetnek a
közegészségügyre, mint a fenti
egyezmény I., II. és IV. jegyzékében
felsorolt anyagok; valamint

b) az Egyesült Nemzetek Szervezete
pszichotróp anyagokról szóló 1971.
évi egyezményének jegyzékeiben,
és amelyek hasonló fenyegetést
jelenthetnek a közegészségügy-
re, mint a fenti egyezmény I., II.,
III. vagy IV. jegyzékében felsorolt
anyagok.

Ez a határozat a prekursoroktól különböző végtermékekre vonatkozik, amely prekursorok tekintetében az egyes anyagok kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállítására való eltérítésének megakadályozására irányuló intézkedések megállapításáról szóló, 1990. december 13-i 3677/90/EGK tanácsi rendelet¹² és a kábítószerprekursorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹³ közösségi szabályozást állapít meg.

3. cikk

Fogalom meghatározások

E határozat alkalmazásában a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „új pszichoaktív anyag”: új kábítószer vagy új pszichotróp kábítószer, tiszta formában vagy készítményben;
- b) „új kábítószer”: olyan tiszta formában vagy készítményben megtalálható anyag, amely nem szerepel az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerokról szóló 1961. évi egységes egyezményének jegyzékeiben, és amely hasonló fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint a fenti egyezmény I., II. és IV. jegyzékében felsorolt anyagok;
- c) „új pszichotróp kábítószer”: olyan tiszta formában vagy készítményben megtalálható anyag, amely nem szerepel az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagok-

ról szóló 1971. évi egyezményének jegyzékeiben, és amely hasonló fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint a fenti egyezmény I., II., III. vagy IV. jegyzékében felsorolt anyagok;

- d) „forgalomba hozatali engedély”: valamely tagállam illetékes hatósága által gyógyszer forgalomba hozatalára kiadott engedély a 2001/83/EK irányelv III. címének megfelelően (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében), vagy a 2001/82/EK irányelv III. címének megfelelően (az állatgyógyászati készítmények esetében), vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK tanácsi rendelet¹⁴ 3. cikke alapján az Európai Bizottság által kiadott forgalomba hozatali engedély;
- e) „Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszere”: az Egészségügyi Világszervezet (WHO), az Egyesült Nemzetek Kábítószerügyi Bizottsága (CND) és/vagy a Gazdasági és Szociális Bizottság, amelyek az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerokról szóló 1961. évi egységes egyezményének 3. cikke vagy az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezményének 2. cikke szerint megállapított megfelelő hatásköreiken belül járnak el;

¹² HL L 357., 1990.12.20., 1. o. A legutóbb az 1232/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 180., 2002.7.10., 5. o.) módosított rendelet.

¹³ HL L 47., 2004.2.18., 1. o.

¹⁴ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- f) „készítmény”: egy új pszichoaktív anyagot tartalmazó keverék;
- g) „jelentéstételi nyomtatvány”: az új pszichoaktív anyagról vagy új pszichoaktív anyagot tartalmazó készítményről szóló értesítés céljára kialakított, a KKEM/Europol és ezeknek a tagállamokban lévő hálózatai (a Reitox és az Europol nemzeti egységei) között létrejött megállapodás szerinti strukturált formanyomtatvány.

4. cikk

Információcsere

(1) Minden tagállam biztosítja, hogy saját Europol nemzeti egysége és Reitox-hálózati képviselője – figyelembe véve a két szervezet megfelelő hatáskörét – tájékoztatja az Europolt és a KKEM-et az új pszichoaktív anyagok és az új pszichoaktív anyagokat tartalmazó készítmények előállításáról, kereskedelméről és felhasználásáról, beleértve a lehetséges gyógyászati felhasználásra vonatkozó kiegészítő információkat is. Az Europol és a KKEM összegyűjtik a tagállamoktól a jelentéstételi nyomtatványokon kapott információkat, és azonnal továbbítják azokat egymásnak, valamint a tagállamok Europol nemzeti egységeinek és a Reitox-hálózati képviselőinek, a Bizottságnak és az EMEA-nak.

(2) Amennyiben az Europol és a KKEM úgy ítéli meg, hogy egy új pszichoaktív anyagra vonatkozó, valamely tagállamtól kapott információ nem érdemes az (1) bekezdésben foglalt továbbításra, erről azonnal tájékoztatja a bejelentést tevő tagállamot. Az Europol és a KKEM hat héten belül megindokolja döntését a Tanácsnak.

5. cikk

Közös jelentés

(1) Amennyiben az Europol és a KKEM, vagy a Tanács – tagjainak többségével határozva – úgy ítéli meg, hogy valamely tagállamtól kapott, egy új pszichoaktív anyagra vonatkozó információk további információgyűjtésre érdemesek, ezen információkat az Europol és a KKEM összeveti, és közös jelentés formájában (a továbbiakban: „közös jelentés”) összegzi. Ezt a közös jelentést a Tanácsnak, az EMEA-nak és a Bizottságnak kell benyújtani.

(2) A közös jelentés tartalma:

- a) egy kémiai és fizikai leírás, beleértve az új pszichoaktív anyag ismert nevét, valamint, amennyiben rendelkezésre áll, a tudományos megnevezését (nemzetközi szabadnév) is;
- b) az új pszichoaktív anyag előfordulásának gyakoriságára, körülményeire és/vagy mennyiségére vonatkozó információk, valamint az új pszichoaktív anyag előállításának eszközeire és módszereire vonatkozó információk;
- c) a szervezett bűnözésnek az új pszichoaktív anyag előállításában vagy kereskedelmében való részvételére vonatkozó információk;
- d) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos kockázatok első jelei, beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat, valamint a felhasználók jellemzőit is;
- e) az arra vonatkozó információk, hogy az új anyag jelenleg értékelés alatt áll-e, illetve alávetették-e az ENSZ-rendszer általi értékelésnek;

- f) az új pszichoaktív anyagról a KKEM-nek és az Európolnak küldött jelentéstételi nyomtatványon feltüntetett értesítési időpont;
- g) az arra vonatkozó információ, hogy az új pszichoaktív anyag valamely tagállamban nemzeti szintű ellenőrzési intézkedések tárgyát képezi-e már;
- h) amennyiben lehetséges, rendelkezésre bocsátják az vonatkozó információkat is:
 - i. az anyag előállításához ismertén felhasznált kémiai prekursorok;
 - ii. az új anyag igazolt vagy várt felhasználásának módja és köre;
 - iii. az új pszichoaktív anyag bármely egyéb felhasználása és ezen felhasználás mértéke, az új pszichoaktív anyag ezen felhasználásának kockázatai, beleértve az egészségügyi a szociális kockázatokat is.

(3) Az EMEA benyújtja a KKEM és az Európol részére a következő információkat arra vonatkozóan, hogy az Európai Unióban vagy bármely tagállamban:

- a) kapott-e az új pszichoaktív anyag forgalomba hozatali engedélyt;
- b) az új pszichoaktív anyag tekintetében forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárás van-e folyamatban;
- c) az új pszichoaktív anyagra kiadott forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették-e.

Amennyiben ezek az információk a tagállamok által kiadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkoznak, ezek

a tagállamok az adott információkat az EMEA kérésére annak rendelkezésére bocsátják.

(4) A tagállamok – a 4. cikk (1) bekezdésének megfelelően a (2) bekezdésben említett információkat a jelentési nyomtatványon feltüntetett értesítési időpontot követő hat héten belül megküldik.

(5) A közös jelentést legkésőbb a tagállamoktól és az EMEAtól kapott információk átvételétől számított négy héten belül kell benyújtani. Az Európol vagy a KKEM, adott esetben, az 5. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően nyújtja be a jelentést.

6. cikk

Kockázatértékelés

(1) A Tanács, figyelembe véve az Európol és a KKEM javaslatát, tagjainak többségével határozva kérheti, hogy valamely új pszichoaktív anyag felhasználása, előállítása és az azzal való kereskedelem által okozott kockázatok, beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat is, valamint a szervezett bűnözés részvételét és az ellenőrzési intézkedések lehetséges következményeit, a (2)-(4) bekezdésekben megállapított eljárás szerint értékelésre kerüljenek, amennyiben tagjainak legalább negyede vagy a Bizottság írásban tájékoztatta a Tanácsot egy ilyen értékelés iránti támogatásáról. A tagállamok vagy a Bizottság a lehető leghamarabb tájékoztatják a Tanácsot, de mindenképpen a közös jelentés kézhezvételétől számított legkésőbb négy héten belül. A Tanács Főtitkársága erről haladéktalanul értesíti KKEM-et.

(2) A KKEM, az értékelés elvégzése céljából tudományos bizottsága keretein belül rendkívüli ülést hív össze. A tudományos bizottság ezen ülés céljából

legfeljebb öt, a tudományos bizottság elnökének javaslata alapján a KKEM igazgatója által kijelölt szakértővel is kibővíthető, akik a tagállamok által javasolt és a KKEM Igazgatótanácsa által háromévente jóváhagyott szakértői csoportból kerülnek kiválasztásra. E szakértők a tudományos bizottságban nem, vagy nem kellőképpen képviselt tudományos szakterületekről kerülnek kiválasztásra, de akik közreműködése szükséges a lehetséges kockázatok – beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat is – kiegyensúlyozott és megfelelő értékeléséhez. A Bizottság, az Europol és az EMEA is felkérést kap legfeljebb további két-két szakértő kinevezésére.

(3) A kockázatértékelést a tagállamok, a KKEM, az Europol és az EMEA által a bizottságnak továbbítandó információk alapján kell elvégezni, figyelembe véve minden olyan tényezőt, amely az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezményének, valamint az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezményének értelmében indokolná valamely anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását.

(4) A kockázatértékelés befejezésekor a tudományos bizottság jelentést (a továbbiakban: „kockázatértékelő jelentés”) készít. A kockázatértékelő jelentés a rendelkezésre álló tudományos és bűnüldözési információk elemzéséből áll, és a bizottság tagjai által alkotott összes véleményt tükrözi. A kockázatértékelő jelentést a bizottság nevében a bizottság elnöke az (1) bekezdésben említett, a Tanács Főtitkársága által a KKEM-nek adott értesítés időpontját követő tizenkét héten belül nyújtja be a Bizottságnak és a Tanácsnak.

A kockázatértékelő jelentés tartalmazza:

- a) az új pszichoaktív anyag fizikai és kémiai leírása és hatásmechanizmusa, beleértve a gyógyászati értékét is;
- b) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos egészségügyi kockázatok;
- c) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos szociális kockázatok;
- d) a szervezett bűnözés részvételenek szintjére és a hatóságok által történő lefoglalásokra és felderítésekre, valamint az új pszichoaktív anyag előállítására vonatkozó információk;
- e) az új pszichoaktív anyagnak az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerében végzett bármely értékelésre vonatkozó információk;
- f) adott esetben a tagállamokban az új pszichoaktív anyagra alkalmazandó ellenőrzési intézkedések leírása;
- g) az ellenőrzési lehetőségek és az ellenőrzési intézkedések lehetséges következményeit; valamint
- h) az anyag előállításához felhasznált kémiai prekursorokat.

7. cikk

A kockázatértékelést kizáró körülmények

(1) Nem kerül sor kockázatértékelésre, amennyiben az Europol és a KKEM nem készített közös jelentést. Akkor sem kerül sor kockázatértékelésre, amennyiben az érintett új pszichoaktív anyag értékelése az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerében előrehaladott állapotban

van, nevezetesen azt követően, hogy a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága közzétette írásos ajánlásával ellátott kritikai elemzését, kivéve, amennyiben e határozat keretébe tartozó lényeges új információ merült fel.

(2) Amennyiben az új pszichoaktív anyag az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerében értékelésre került, de nem határoztak az új pszichoaktív anyagnak a kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezmény, valamint a pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezmény keretében történő jegyzékbeviteléről, a kockázatértékelést csak abban az esetben kell elvégezni, amennyiben e határozat keretébe tartozó lényeges új információ merült fel.

(3) Nem kerül sor kockázatértékelésre, amennyiben az új pszichoaktív anyag az alábbi kategóriák valamelyikébe sorolható:

a) az új pszichoaktív anyagot egy forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer előállításához használják; vagy

b) az új pszichoaktív anyagot egy olyan gyógyszer előállításához használják, amely tekintetében forgalomba hozatali engedély iránti eljárás van folyamatban; vagy

c) az új pszichoaktív anyagot egy illetékes hatóság által felfüggesztett forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer előállításához használják.

Amennyiben az új pszichoaktív anyag az első albekezdésben felsorolt kategóriák valamelyikébe tartozik a Bizottság, a KKEM és az Europol által gyűjtött adatok alapján, a KKEM-mel szoros együttmű-

ködésben, az EMEA-val közösen – az EMEA hatáskörével és eljárásaival összhangban – felméri a további intézkedés szükségességét.

A Bizottság jelentést tesz a Tanácsnak az eredményről.

8. cikk

Egyes új pszichoaktív anyagok ellenőrzés alá vonására irányuló eljárás

(1) A kockázatértékelő jelentés átvételétől számított hat héten belül a Bizottság kezdeményezést nyújt be a Tanácsnak az új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről. Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy nem szükséges az új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetésére vonatkozó kezdeményezést benyújtani, a kockázatértékelő jelentés átvételét követő hat héten belül ezen véleményét indokoló jelentést nyújt be a Tanácsnak.

(2) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy nem szükséges az új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetésére vonatkozó kezdeményezést benyújtani, egy vagy több tagállam is benyújthat ilyen jellegű kezdeményezést a Tanácsnak, lehetőleg legkésőbb a jelentésnek Bizottság által a Tanács részére történt benyújtása időpontját követő hat héten belül.

(3) A Tanács a Szerződés 34. cikke (2) bekezdésének c) pontja alapján minősített többséggel eljárva határoz az (1) vagy (2) bekezdés szerint benyújtott kezdeményezés alapján arról, hogy az új pszichoaktív anyagot alá kell-e vetni ellenőrzési intézkedéseknek.

9. cikk

A tagállamok ellenőrzési intézkedései

(1) Amennyiben a Tanács úgy határoz, hogy egy új pszichoaktív anyagot ellenőrzési intézkedéseknek kell alávetni, a tagállamok amint lehetséges, de legkésőbb az adott határozat időpontját követő egy éven belül, törekedni fognak a szükséges intézkedések megtételére, hogy nemzeti jogukkal összhangban:

- a) az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően az új pszichotróp anyagot ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi szankcióknak vessék alá;
- b) az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerokról szóló 1961. évi egységes egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően az új kábítószer ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi szankcióknak vessék alá.

(2) A tagállamok a megtett intézkedésekről a vonatkozó döntés meghozatalát követően mind a Tanácsnak, mind a Bizottságnak a lehető leghamarabb jelentést tesznek. Ezt követően az információkat továbbítják a KKEM, az Europol, az EMEA és az Európai Parlament részére.

(3) E határozat rendelkezései nem akadályozzák a tagállamokat abban, hogy amikor valamely tagállam azonosított egy új pszichoaktív anyagot, a saját területükön fenntartsák vagy bevezessék az általuk célszerűnek ítélt nemzeti ellenőrzési intézkedéseket.

10. cikk

Éves jelentés

A KKEM és az Europol évente jelentést készít az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak e határozat végrehajtásáról. E jelentésnek figyelembe kell vennie az e határozat által kialakított rendszer hatékonyságának és teljesítményének az értékeléséhez szükséges összes vonatkozást. A jelentésnek különösen tartalmaznia kell az e határozatban megállapított rendszer és a farmakovigilancia-rendszer összehangolásával kapcsolatos tapasztalatokat.

11. cikk

Farmakovigilancia-rendszer

A tagállamok és az EMEA megfelelő információcserét biztosítanak az e határozat keretében megállapított mechanizmus, valamint a 2001/82/EK irányelv VII. címe és a 2001/83/EK irányelv IX. címe szerint meghatározott és létrehozott farmakovigilancia-rendszerek között.

12. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az új szintetikus kábítószerokról szóló, 1997. június 16-i együttes fellépés hatályát veszti. Az említett együttes fellépés 5. cikkén alapuló tanácsi határozatok jogilag továbbra is hatályban maradnak.

13. cikk

Kihirdetés és hatálybalépés



Ez a határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2005. május 10-én.

a Tanács részéről
az elnök
J. KRECKÉ

III. MELLÉKLET

EMCDDA-Europol jelentési ív

	<p align="center">REPORTING FORM ON NEW PSYCHOACTIVE DRUGS</p> <p align="center">In accordance with Council Decision 2005/387/JHA of 10 May 2005 on information exchange, risk assess- ment and control of new psychoactive substances.</p>	
<p>This section should be filled in by Europol or EMCDDA</p> <p>Transmitted by Europol <input type="checkbox"/> Transmitted by EMCDDA <input type="checkbox"/></p> <p>Ref. no.: _____ Date of transmission: _____</p>		
<p>The following sections should be filled by the Europol national units (ENU) or Reitox national focal points (NFP) based on the information available and their respective competences</p>		
<p>1. Member State: Ref. no.: _____ Date: _____</p>	<p>Reporting authority: ENU <input type="checkbox"/> Reitox NFP <input type="checkbox"/></p>	
<p>2. Chemical name: Other name(s): Street name(s):</p>		
<p>3. Source of information (fill one or more as appropriate)</p> <p>Seizure(s) <input type="checkbox"/> Specify amount (weight, number of tablets, etc.): Seizing authority: Date: _____ Place: _____ Biological sample(s) ⁽¹⁵⁾ <input type="checkbox"/> Specify type: Identifying authority: Date: _____ Place: _____ Collected sample(s) ⁽¹⁶⁾ <input type="checkbox"/> Specify amount (weight, number of tablets, etc): Collecting authority: Date: _____ Place: _____ Other substances present (if more than one case, specify for which one): Psychoactive ingredients: Other ingredients:</p>		

15 Biological (human) samples e.g. body fluids (urine, blood), tissues, hair, etc.

16 Actively collected by drug monitoring systems for monitoring or research purposes

<p>4. Physical description (in case of seizure/collection)</p> <p>Form: powder <input type="checkbox"/> tablet <input type="checkbox"/> capsule <input type="checkbox"/> liquid <input type="checkbox"/> other (specify):</p> <p>Colour:</p> <p>For dosage unit: weight: diameter: shape: logo/markings:</p>
<p>5. Circumstances: production <input type="checkbox"/> trafficking <input type="checkbox"/> distribution <input type="checkbox"/> use <input type="checkbox"/></p>
<p>6. Price: retail (per dosage unit): wholesale:</p>
<p>7. Chemical precursors:</p>
<p>8. Patterns of use:</p>
<p>9. Other possible uses ⁽¹⁷⁾:</p>
<p>10. Effects in man</p> <p>Objectively observed:</p> <p>Subjective (described by users):</p>
<p>11. Context of use</p> <p>User group(s):</p> <p>Setting(s):</p> <p>Availability at consumer level:</p>
<p>12. Indication on possible risks</p> <p>Health (individual):</p> <p>Public health:</p> <p>Social:</p>
<p>13. In case of production: large-scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/></p> <p>Has any form of organised crime been detected: yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></p>
<p>14. In case of trafficking: large scale <input type="checkbox"/> small scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/></p> <p> national <input type="checkbox"/> international <input type="checkbox"/></p> <p>Has any form of organised crime been detected: yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></p>
<p>15. In case of distribution: large-scale <input type="checkbox"/> small-scale <input type="checkbox"/> unknown <input type="checkbox"/></p> <p>Has any form of organised crime been detected: yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></p>

¹⁷ For example, for medical, industrial, ritual, cosmetic, etc., purposes.

Explanatory note ⁽¹⁸⁾

Europol–EMCDDA Reporting Form for a new psychoactive drug

(In accordance with Council Decision 2005/387/JHA of 10 May 2005 on information exchange, risk assessment and control of new psychoactive substances)

In order to increase consistency between the completed forms, the EMCDDA has been requested by the EWS correspondents to prepare a short explanatory note specifying what is expected in each particular section of the Reporting Form. The explanatory note is addressed primarily to the Reitox national focal points (NFP). The Europol partners are not interested in having such a note – in their view, the Reporting Form should be self-evident and as simple as possible in order to be appropriate for a wide number of professionals who might be asked to complete it.

The EMCDDA and Europol have committed themselves that, as a rule, all information officially received by the two agencies from the Member States through a Reporting Form should be immediately transmitted to all partners. The only possible delay might occur in cases where the initial information provided by the Europol national units (ENU) or focal points is incomplete, e.g. basic information such as the name of the Member State; date of transmission or the chemical name of the new psychoactive drug is missing. In such cases, a specific request for completion/clarification will be made before the information is further communicated to all partners.

Each section below is numbered so as to correspond to the relevant section of the Reporting form, which, for clarity, is also copied into the document.

Introductory section

This section should be filled in by Europol or EMCDDA

Transmitted by Europol Transmitted by EMCDDA

Ref. no.:

Date of transmission:

The grey-coloured section below the Reporting form's header is to be filled in by Europol or EMCDDA – please do not include any information here.

The Europol national units and/or Reitox national focal points, (NFP), based on the information available and their respective competences, should complete to the extent possible the remaining sections as follows:

¹⁸ The Explanatory note is to be used in conjunction with the Europol–EMCDDA Reporting form for a new psychoactive drug.

Section 1

1. Member State:	Reporting authority:
Ref. no.: Date:	ENU <input type="checkbox"/> Reitox NFP <input type="checkbox"/>

Please include your county's name (the name of the **Member State** is mandatory). The section also allows you to fill in your own reference number (if applicable) and the date on which you transmit the Reporting form to the EMCDDA or Europol (the **Date** is mandatory). The right-hand side of this section also requires you, as a Reporting authority, to identify your function as either ENU or REITOX NFP – please check the appropriate box by clicking twice on it (the **Reporting authority** field is mandatory).

Section 2

2. Chemical name: Other name(s): Street name(s):
--

Chemical name:

Please include only one chemical name (ideally this should be the systematic chemical name). If you have more than one chemical name consult the laboratory that identified the substance (the **Chemical name** is mandatory).

In case you are not sure as to which is the systematic chemical name, enter one chemical name here and include all other chemical names available to you under the subsection **Other name(s)**.

Other names:

List only names, which have not appeared in **Chemical name** above. If available and possible (according to your knowledge), enter all other names in the following order:

- (i) Other chemical names
- (ii) Common generic/code/trivial names
- (iii) WHO's international non-proprietary name. If possible indicate if it is a recommended or proposed international non-proprietary name.
- (iv) Other non-proprietary names
- (v) Trade name(s). If possible indicate the producer and/or the country of production

Street names:

If known, indicate in brackets where (country, region, city, etc.) and how the street name is used (context); include common/code/trivial, international non-proprietary etc. names, if they are also used as street names, even if they have already appeared in **Other names** above.

Section 3

3. Source of information (fill one or more as appropriate)

Seizure(s) Specify amount (weight, number of tablets, etc.):

Seizing authority:

Date: Place:

Biological sample(s) Specify type:

Identifying authority:

Date: Place:

Collected sample(s) Specify amount (weight, number of tablets, etc):

Collecting authority:

Date: Place:

Other substances present (if more than one case, specify for which one):

Psychoactive ingredients:

Other ingredients:

This section presents the source of information: seizure, biological sample or collected sample – please check the appropriate box by clicking on it twice, then add the remaining information requested. Fill in one or more subsections as appropriate. Section 3 should be read and understood in conjunction with the sections that follow, in particular, Sections 4, 5 and 6.

Seizure means a substance available (seized) through law enforcement activities (police, customs, border guards, etc.). Please specify the **seizing authority**, location (**place**) and **date** as well as the **amount** (weight, number of tablets, etc.).

Biological sample means body fluids (urine, blood, etc.) and/or specimens (tissues, hair, etc.). Under subsection **Specify type**, please include the type of body fluids (urine, blood, etc.) and/or specimens (tissues, hair, etc.). Please indicate also if the analysed material is from deceased persons (post-mortem) or from living individuals (ante-mortem). Please include the **identifying authority**, location (**place**) and **date**.

Collected sample means that the analysed material is actively collected for monitoring or research purposes by an authorised and specifically designated national drug monitoring system. Please specify the **collecting authority**, location (**place**) and **date**.

Under **Other substances present** please explain if other **psychoactive ingredients** or **other ingredients** have been identified in the seized and/or biological and/or collected sample.

Section 4

4. Physical description (in case of seizure/collection)

Form: powder tablet capsule liquid other (specify):

Colour:

For dosage unit: weight: diameter: shape: logo/markings:

The section **Physical description** is to be completed only in the case of seizures and/or collected samples. Concerning the subsection **Form**, please check the appropriate box by clicking twice on it. If none of the four options is applicable, use the option **other** to specify the form of the seized/collected material. Furthermore, please complete the **Colour** subsection as precisely as possible. Subsection **Dosage unit** is mainly meant to describe tablets and/or capsules.

Section 5

5. Circumstances: production trafficking distribution use

Please check the most appropriate box by clicking twice on it. Often making the difference between trafficking and distribution is difficult based on limited, initial information. For that reason, the information provided here is of a rather preliminary nature so simply fill in the section to the best of your judgement. This type of information would usually come from a law enforcement source and should be entered in conjunction with Sections 13, 14 and 15.

Section 6

6. Price: retail (per dosage unit): wholesale:

Please check the most appropriate box by clicking twice on it. Information from users (i.e. usually in the cases of collected samples) would typically refer to retail (per dosage unit) price.

Section 7

7. Chemical precursors:

Please include, as far as available, information on the main chemical precursors involved/identified in the particular case of manufacture of the new psychoactive substance that is a subject of this Reporting form. If known, please indicate whether the precursors in question are commercially available (i.e. easy to obtain). If known, indicate if the synthesis method used in the particular case is easy or extensive and requiring sophisticated equipment. Do not include general information available from the literature, Internet, etc.

Section 8

8. Patterns of use:

Please include, as far as available, information on the patterns of use, as follows: extent and frequency of use, routes of administration (e.g. oral – ingestion, sublingual; sniffing/snorting; inhaling; smoking; intranasal; injecting – s.c., i.m., i.v., i.p.; patches, trips, etc.); dosage (as a rule should be described in mg). This section should be completed in conjunction with section 4.

Section 9

9. Other possible uses:

Please include information about other reported possible uses, for example, for medical, industrial, ritual, cosmetic, nutritional, etc., purposes.

Section 10

10. Effects in man

Objectively observed:

Subjective (described by users):

Please describe the onset and duration of action as well as short-term psychological or physiological effects following the intake of the substance(s). Please, specify if the effects are objectively observed (i.e. by a trained professional) or subjective (i.e. described by the users).

Section 11

11. Context of use

User group(s):

Setting(s):

Availability at consumer level:

Please describe the characteristics and behaviours of users and user group(s) e.g. age, gender, social groups, behaviour associated with use; settings of use; and availability at consumer level e.g. (perceived) ease of obtaining the drug through Internet, friends/peers, retailers, dealers, etc.

Section 12

12. Indication on possible risks

Health (individual):

Public health:

Social:

Please describe the individual and public health risks, e.g. reported non-fatal intoxications: hospital emergencies, traffic accidents, etc.; and/or fatalities: overdoses, direct and indirect deaths (e.g. fatal traffic accidents, etc); effects on non-using population, etc.; indicate if any of those occurred in combination with other substance(s). Also, if available, provide details on toxicology.

Please describe the social risks: including social consequences and social behaviour consequences (crime, violence, disorderly conduct, traffic offences, etc.) of users; consequences from wholesale production (violence, involvement in organised crime and distribution); retail market (violence, public order and nuisance implications) etc.

Sections 13, 14, 15

Information to be included in these sections would usually come from law enforcement sources and be completed by the ENU or in cooperation with law enforcement professionals.

Időközi és éves jelentési ív



**Early-warning system
Progress/final reporting formⁱ**

(In accordance with Council Decision 2005/387/JHA of 10 May 2005 on information exchange, risk assessment and control of new psychoactive substances)

MEMBER STATE.....

DATEⁱⁱ.....

PERIOD COVERED BY THE REPORTⁱⁱⁱ.....

New psychoactive substances identified during the period covered by this report^{iv}

Substance ^v	Physical description ^{vi}	Sample type ^{vii}	No. of cases ^{viii}	Total weight ^{ix}

Explanatory notes

- (i) Delete as appropriate to show if this is a progress or a final report.
- (ii) The date refers to the date on which this report is submitted to EMCDDA.
- (iii) The period covered is either January to June (progress report) or January to December (final report).
- (iv) Include all substances covered by the scope of Decision 2005/387/JHA. In addition, provide information on those substances already submitted to risk assessment (even if nil), i.e. GHB, Ketamine, MBDB, 4-MTA, PMMA, TMA-2, 2C-I, 2C-T-2 and 2C-T-7. The table should be expanded with extra rows as required. Include free text following each substance to show: drug purities, laboratory or other source of data; qualitative data; or other information as appropriate.
- (v) Use recognised acronyms/abbreviations wherever possible (e.g. MIPT, DXM, 2C-T-4). Include a reference to the PIHKAL or TIHKAL sequence number where appropriate (e.g. PIHKAL #44).
- (vi) Use the terms tablet (not pill), powder, capsule, liquid, blood, urine or other as appropriate. If 'other' then explain in a footnote.
- (vii) Use the following abbreviations: S = seizure (law enforcement); C = collected sample; B = biological sample. Use a separate row for each sample type.
- (viii) Number of records means number of separate occurrences.
- (ix) Total weight means the aggregate weight of all cases for that substance (if a powder), the total number of units (tablets, capsules) or the total volume (liquids). Wherever possible use a consistent system (e.g. g or ml). For biological samples enter '+' for qualitative detection or indicate concentration (e.g. g or ml).

Developments in the functioning of the early-warning national networks

Include here any relevant issues relating to the national focal point, training, staff changes, publications etc.

.....
.....
.....

Legal developments

Include here any changes in the control status of new psychoactive substances at national level, etc.

.....
.....
.....

V. MELLÉKLET

Kiegészítő kérdések

Az Europol által az ENU-tól kért információ

Amikor egy együttes fellépés szükségesnek tűnik ahhoz, hogy az Europol teljesíteni tudja kötelezettségeit, a Határozat 5.2. cikkének megfelelően az alábbi adatokat fogja elkérni a tagállamtól az ENU-n keresztül:

- 1) Az új pszichoaktív anyag előállításának szintje az országában.
- 2) Az új pszichoaktív anyag terjesztési szintje az országában.
- 3) A belső, átmenő és export célú kereskedelem szintje országában.
- 4) Az új pszichoaktív anyagra vonatkozó lefoglalások száma országában; az összes lefoglalt anyag mennyisége; származási ország; az anyagra vonatkozó egyéb részletek, képek.
- 5) A szervezett bűnözés vagy a bűnözői csoportok szerepe új pszichoaktív anyag előállításában, terjesztésében és kereskedelmében.
- 6) Az erőszak bármilyen ismert formája és/vagy pénzmosás, ami az új pszichoaktív anyag előállításához és kereskedelméhez köthető.

Az EMCDDA által az NFP-től kért információ

Ahhoz, hogy az EMCDDA a közös jelentést az 5.2. cikk előírásainak megfelelően készíthesse el, a lehető legpontosabb információk szükségesek a Reitox hálózat NFP-jeitől. A kérdőívre azonban inkább úgy kell tekinteni, mint egy ellenőrző listára, melyben csak a rendelkezésre álló releváns információkat kell megadni. Sőt, hogy elkerüljék a duplikációt, a kérdőív kitöltése előtt a NFP-knek tanácsos megtekinteni az EDND-t (ld. 3.4 rész fent), hogy eldönthessék mennyi információval rendelkezik már az EMCDDA.

1) Milyen néven ismert az új pszichoaktív szer? (a Határozat 5.2/a cikke)

Kérem, válaszolja meg a kérdéseket az elérhető és releváns információk alapján a következő sorrendben:

- kémiai név (nevek)
- általános, kódnév vagy hétköznapi név
- hivatalos szinonimák, szabadnevek, amelyek különböznek a nemzetközi szabadnevektől
- védjegy/kereskedelmi név(nevek)-nevezze meg az országot és a kapcsolódó előállítót
- utcai nevek - amennyiben ismert, jelezze, hogy hol és hogyan használják (régió, szöveggörnyezet); itt jelezze az általános/kód/hétköznapi nevet, kereskedelmi nevet, nemzetközi szabadnevet vagy a szabadneveket amennyiben utcai névként használják.

2) Az új pszichoaktív szer előfordulásának gyakorisága, körülményei és/vagy mennyiségei. (a Határozat 5.2/b cikke)

Kérem, válaszolja meg a kérdéseket az elérhető és releváns információk alapján a következő sorrendben:

Gyakoriság, körülmények és/vagy mennyiségek, melyek pontosan beazonosítják az információ forrását az alábbiak szerint: lefoglalás, biológiai minta vagy gyűjtött minta. Kérem, pontosítsa, ha más pszichoaktív alkotóelemeket, vagy más alkotóelemeket is azonosítottak a lefoglalt és/vagy biológiai és/vagy gyűjtött mintában.

- Lefoglalások esetén kérem, pontosítsa a lefoglaló hatóságot, helyet és dátumot valamint a fizikai megjelenést (por, folyadék, tableta, kapszula stb.) színt, súlyt, tabletták vagy kapszulák számát stb. Adag-egységenként pontosítsa a súlyt (mg), átmérőt (mm), formát, logot/jelölést stb.
- Biológiai minták esetén kérem, jelezze az azonosító hatóságot, helyet és dátumot; jelezze a testfolyadék típusát (vizelet, vér stb.) és/vagy a mintadarabokat (szövet, haj, szőr stb.); azt is jelezze, hogy a minta elhunyt (post-mortem) vagy élő embertől (ante-mortem) származik-e.
- Gyűjtött minták esetén kérem, pontosítsa a begyűjtő hatóságot, helyet és dátumot valamint a körülményeket; ha lehetséges a lefoglalásokhoz hasonlóan minden egyéb információt csatoljon.

3) Az új pszichoaktív szerrel kapcsolatos első kockázat megjelenése, ideértve az egészségügyi, társadalmi kockázatokat, valamint a fogyasztók tulajdonságait (a Határozat 5.2/d cikke)

Kérem, válaszolja meg a kérdéseket az elérhető és releváns információk alapján a következő sorrendben:

Az egészségügyi és társadalmi kockázatok első jele, mely a szerhez köthető, és ha fontos, az anyag más szerekekkel való kombinációját is ideértve. Pontosítsa az információ forrását: a fogyasztók által szubjektíven leírt, társak, családtagok stb. által megfigyelt; egészségügyi szakemberek által objektíven megfigyelt; vagy az új pszichoaktív anyagról és más hasonló anyagokról már megjelent irodalomból.

Ha lehetséges kérem, adjon részletes leírást az alábbi esetek mindegyikének körülményeiről és időpontjáról:

- Nem halálos mérgezések ill. kórházi sürgősségi esetek a szerrel kapcsolatosan.
- Közvetlen halálozás (túladozás).
- Közvetett halálozás (pl. halálos kimenetelű közlekedési baleset).
- Toxicitásra, toleranciára és függőségi potenciálra vonatkozó információk.

Az alábbiakról rendelkezésre álló információ:

- Fizikai tünetek (pozitív és negatív) a fogyasztók szubjektív leírása szerint és/vagy objektív megfigyelések alapján.
- Pszichológiai hatások (pozitív és negatív) a fogyasztók szubjektív leírása szerint és/vagy objektív megfigyelések alapján.
- Fogyasztás módja pl.: szájon át (evés, ivás, nyelv alatt való elhelyezés); intranazális (szippantás), belélegzés (szippantás, elfüstölés); injektlás (intravénás, izomzatba fecskendezve, stb.); bőrön át (tapaszok) stb.
- A helyszín, időtartam, utóhatások.
- Adag (mg), adag egységei (tableta, kapszula stb.).
- Más pszichoaktív szerrel együtt történő fogyasztás.
- Fogyasztók ismeretei a szerről, vonzerő a fogyasztók számára.
- Társadalmi és viselkedési következmények a fogyasztók számára.
- Hogyan kerül piacra az új pszichoaktív szer, kik a megcélzott fogyasztók.
- A fogyasztói populáció fő tulajdonságai (kor, nem, társadalmi csoport, fogyasztással kapcsolatos viselkedésmódok).

4) Az új pszichoaktív szer már áll-e nemzeti szabályozás alatt a tagállamban (a Határozat 5.2/g cikke alapján)

Kérem adjon hivatkozást a releváns jogszabályokhoz:

- Kábítószer szabályozás alatt.
- Prekurzor szabályozás alatt.
- Gyógyászati termékek szabályozása alatt.
- Bármilyen más szabályozás alatt (engedélyeztetés, kereskedelmi engedély, terjesztési, veszélyes anyagok, kémiai anyagok stb.).

5) A szer előállításához használt ismert módszerek, eszközök és kémiai prekurzorok (a Határozat 5.2/b és 5.2/h cikkei alapján)

Kérem, jelezzen minden információt, mely a prekurzorokra és a szer gyártására vonatkozik.

- Sorolja fel a prekurzorokat, és jelezze, hogy könnyen vagy nehezen elérhetőek (pl. már szabályozás alatt állnak, drágák stb.).
- Írja le a gyártás folyamatát és mikéntjét, jelezve, hogy a szintézis könnyedén vagy nehezen vihető véghez (pl. kifinomult műszerek kellenek hozzá)

6) Az új anyag már fennálló vagy várt használati módja és annak elterjedtsége
(a Határozat 5.2/h cikke alapján)

Kérem, csatoljon minden rendelkezésre álló információt az alábbiakról:

A fogyasztási minták (mérték, gyakoriság, korcsoportok, nem). Írjon le minden lehetséges információt a fogyasztás körülményeiről, például: privát környezetben fogyasztják (otthon); nyilvános helyeken (különbéféle szórakozóhelyeken, úgy mint testépítő stúdiókban, parkokban, utcán, kocsmákban, diszkóban stb.); városi/vidéki helyszíneken fogyasztják stb.

- A szer piaca vagy speciális kereslet iránta; vételi/eladási neve, mely lehet az eredeti neve, vagy annak a már szabályozott szernek a neve, ami helyett árulják. (pl. legális alternatíva).
- Utcai ár (euróban) (fogyasztók által tapasztalt, egészségügyi szakemberek által megfigyelt, publikált irodalomból, tanulmányokból stb.).
- Hozzászólás a fogyasztói szinten való hozzáférés tapasztalataihoz.

7) Az új pszichoaktív szer bármely más használata és ennek elterjedtsége, az ezzel a típusú fogyasztással kapcsolatos kockázatok, ideértve az egészségügyi és társadalmi kockázatokat is. (a Határozat 5.2/h cikke alapján)

Kérem, csatoljon minden rendelkezésre álló információt az alábbiakról:

- Az szer, mint végtermék bármely ismert használata, például gyógyászati, kutatási, ipari, kozmetikai, vallási, rituális stb.; az ilyen típusú használattal kapcsolatos kockázatok.
- A szer egy gyógyászati készítmény gyógyszerészeti hatóanyaga?
- Használják-e a szert gyógyászati készítmény előállítására (kiinduló vagy közbenső anyagként), vagy egy gyógyászati készítmény gyógyszerészeti hatóanyagaként? Az anyag metabolitja esetleg egy ismert gyógyászati készítménynek vagy pszichoaktív kábítószernek?

8) A szer vizsgálata során gyűjtött egyéb fontos információ

Kérem, ossza meg az analitikai adatokat, tudományos publikációkat vagy internetes forrásokat, amelyeket a fenti kérdések megválaszolásakor használt.

VI. MELLÉKLET

11. számú melléklet a 142/2004. (IV.29) kormányrendeletéhez

Bejelentőlap
új szintetikus kábítószer, illetve
ismert kábítószer új visszaélési formájának megjelenéséről

<p>1. Bejelentő szerv/intézmény:</p> <p>Neve:</p> <p>Címe:</p> <p>Bejelentést tevő személy neve:</p> <p>Bejelentés dátuma:</p>
<p>2. Új szintetikus kábítószer ismert elnevezése/szinonimák:</p>
<p>3. Kémiai leírás:</p> <p>Kémiai név:</p> <p>Hatóanyag(ok):</p> <p>Egyéb alkotórészek:</p>
<p>4. Fizikai tulajdonságok leírása:</p> <p>por tableta kapszula folyadék</p> <p>szín:.....súly:.....méret:.....átmérő:.....</p> <p>alak:.....logo:.....jelölések:.....</p>
<p>5. Lefoglalást végző hatóság¹⁹:</p> <p>Származási forrás:</p> <p>A lefoglalás dátuma:</p> <p>A lefoglalás helye:</p> <p>Mennyiség (súly, a tabletták száma):</p>

¹⁹ Europol Nemzeti Iroda tölti ki

6. Körülmények:			
előállítás	kereskedelem	terjesztés	visszaélés
<u>gyakoriság:</u>			
korlátozott	mérsékelt		széles körben elterjedt
növekvő:		igen	nem
<u>elérhetőség:</u>			
korlátozott	mérsékelt		széles körben elterjedt
növekvő:		igen	nem
<u>ár:</u>			
nagybani terjesztői ár:.....(Ft.)		kisterjesztői ár: (Ft.)	
7. A lehetséges veszélyek előjelei:			
Rövid távú hatások:			
Lehetséges egészségügyi veszélyek:			
Lehetséges társadalmi veszélyek:			
8. Ha rendelkezésre áll, információk a következőkről:			
Előanyagok (prekursorok):			
A megállapított használat módja és területe:			
Várható használat:			
Egyéb használat és az ilyen használat mértéke:			
További információk a használat veszélyeiről, beleértve az egészségügyi és társadalmi veszélyeket:			
9. Előállítás (gyártás):			
nagymértékű		kismértékű	ismeretlen
Vannak-e szervezett bűnözésre utaló jelek?		Igen	Nem
10. Kereskedelem:			
nagymértékű		kismértékű	mértéke nem ismert
	országos	nemzetközi	
Vannak-e szervezett bűnözésre utaló jelek?		Igen	Nem
11. Terjesztés:			
nagymértékű		kismértékű	mértéke nem ismert
	országos	nemzetközi	
Vannak-e szervezett bűnözésre utaló jelek?		Igen	Nem

12. <u>Információ a használat körülményeiről</u> (ha tényszerű ismeretek állnak erről rendelkezésre)		
Csoportosan használják-e?	Igen	Nem
A használat jellemző helyei, körülményei: Fogyasztási módok:		
Információ a problémára adott helyi válaszról (pl.felvilágosítás, stb.)		
13. <u>Egyéb megjegyzés:</u>		

Dátum

Cégszerű aláírás

Kitöltési útmutató

1. A bejelentés a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló.../2004. (...) kormányrendelet 31. §-a alapján kötelező.
2. A nyomtatvány 1. példányát az Europol Nemzeti Irodának²⁰, 2. példányát az Nemzeti Kábítószer Adatgyűjtő és Kapcsolattartó Központnak (Reitox NFP)²¹ kell megküldeni. A 3. példányt a beküldő szerv/intézmény megtartja saját dokumentációjában.
3. Mindazon kérdésekre, melyekre vonatkozóan tényszerű információk, illetve adatok, vizsgálati eredmények állnak rendelkezésre, a válaszokat értelemszerűen: szövegesen, vagy számszerűen, illetve a megfelelő rész aláhúzásával/bekarikázásával kell megadni!

20 Europol Nemzeti Iroda címe: 1139 Budapest, Teve u. 4–6.

21 Nemzeti Kábítószer Adatgyűjtő és Kapcsolattartó Központ címe: 1097 Budapest, Gyáli út 2–6.

