



Hatályos: 2023.08.01-től

66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet

a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról

A Kormány a Rendőrségről szóló [1994. évi XXXIV. törvény 100. § \(1\) bekezdés d\) pontjában](#), valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló [2005. évi XCV. törvény 32. § \(4\) bekezdés a\), b\) és e\) pontjában](#) kapott felhatalmazás alapján – az [Alaptörvény 15. cikk \(3\) bekezdésében](#) meghatározott feladatkörében eljárva – a következőket rendeli el:

1. Értelmező rendelkezések

1. § E rendelet alkalmazásában

1. *állatgyógyászati intézmény*: állatkórház, állatklinika, állatorvosi rendelő, állatorvosi szakrendelő (rendelőintézet), állategészségügyi laboratórium;

2. *belföldi szállítás*: olyan, kábítószer, pszichotróp anyagot vagy új pszichoaktív anyagot tartalmazó szállítás, amelynek a kiindulópontja és végcélja egyaránt Magyarországon található, ide nem értve a telephelyen történő mozgatót;

3.

4. *egészségügyi szolgáltató*: az egészségügyről szóló [1997. évi CLIV. törvény 3. § f\) pontjában](#) meghatározott szolgáltató;

5. *elemzés*: kábítószer, pszichotróp anyagok és új pszichoaktív anyagok fizikai, kémiai és egyéb jellemzőinek meghatározására, valamint az új pszichoaktív anyagok kóros élvezetre alkalmasságának megállapítására irányuló szakértői tevékenység;

6. *eltérítés*: kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak, valamint új pszichoaktív anyagnak az engedélyezett forgalomból az engedély nélküli forgalomba történő átirányítása;

7. *engedélyes*: e rendelet szerinti valamely engedéllyel rendelkező, a polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet.

8. *export*: kábítószernek és pszichotróp anyagoknak, valamint új pszichoaktív anyagoknak Magyarország területéről harmadik országba irányuló kivitele vagy kiléptetése;

9.

10. *forgalmazás*: a kábítószer, pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok anyagi ellenszolgáltatásért vagy anyagi ellenszolgáltatás nélkül történő továbbadása, értékesítése, kereskedelme, elosztása, ide nem értve az anyagok exportját, importját, transzferét és tranzitszállítását;

11. *gyártás*: az előállításán kívül minden olyan művelet, amelynek eredményeként kábítószer, pszichotróp anyag, új pszichoaktív anyag vagy ezekből az anyagokból előállított készítmény jön létre, beleértve a csomagolást és átcsomagolást;

12. *gyógyászati célú tevékenység*: a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal végzett, a gyógyszerkutatót, -fejlesztőt, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezési eljárását, valamint a gyógyszeres kezelés megvalósulását célzó, az adott tevékenység végzésére engedéllyel rendelkező által végzett tevékenység;

13. *gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló [2005. évi XCV. törvény \(a továbbiakban: Gytv.\) 1. § 1. pontjában](#) meghatározott gyógyszer, valamint az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló [2008. évi XLVI. törvény](#) Mellékletének 3. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmény;

14. *információcsere*: a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról (átdolgozott változat) szóló, 2006. december 12-i [1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 5a. cikke](#) szerinti értesítés lehetséges új pszichoaktív anyag megjelenéséről, illetve az ezt tartalmazó készítmények előállításáról, kereskedelméről és felhasználásáról;

15. *import*: kábítószereknek és pszichotróp anyagoknak, valamint új pszichoaktív anyagoknak harmadik országból Magyarország területére irányuló behozatala vagy beléptetése;

16. *ipari mák*: a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló [162/2003. \(X. 16.\) Korm. rendelet 1. § b\) pontja](#) szerinti fogalom;

17.

18. *kábítószer tartalmú kivételek*: az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletében a kábítószerek 3. jegyzékén (a továbbiakban: K3 jegyzék) szereplő hatóanyagot az ott megadott mennyiségben tartalmazó gyógyszerek;

19. *kábítószerért felelős személy*: a nem gyógyászati célú tevékenységi engedélyben, az eseti kutatási engedélyben, valamint a nyilvántartásbavétel során a hatósági bizonyítványban megjelölt személy, aki a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal folytatott tevékenységgel kapcsolatos feladatokat ellátja és felügyeli, és akire az e rendeletben a kábítószer-felelősre előírt szabályok vonatkoznak a 6. § (3) bekezdésében előírt speciális végzettség kivételével;

20. *kannabisz*: a magok kivételével a kannabisz növény bármilyen elnevezéssel jelölt virágzó vagy termő ágvégződései, amelyekből a gyantát még nem vonták ki;

21. *kannabisz növény*: minden Cannabis nemzetséghez tartozó növény;

22. *kábítószer-felelős és helyettese*: a gyógyászati tevékenységi engedély kiadását kérelmező vezetője által javasolt, az engedélyben kijelölt személyek, akik a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal folytatott tevékenységgel kapcsolatos feladatokat ellátják és felügyelik az engedélyesnél;

23. *klinikai vizsgálat*: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a [2001/20/EK irányelv](#) hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i [536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk \(2\) bekezdés 2. pontja](#) szerinti vizsgálat;

24. *kutatás*: kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint új pszichoaktív anyagokkal végzett, elemzési, orvostudományi kutatás és tudományos kutatási célú tevékenység, és a klinikai vizsgálat;

25. *magán-állatorvos*: a Magyar Állatorvosi Kamaráról, valamint a magán-állatorvosi tevékenység gyakorlásáról szóló törvény szerinti magán-állatorvosi tevékenységet önállóan folytató, állatgyógyászati intézményt nem üzemeltető állatorvos;

26. *máknövény*: a mák vagy ópiummák (*Papaver somniferum* L.) fajfajtáihoz, valamint a murvásmák (*Papaver bracteatum* Lindl.) fajfajtáihoz tartozó növény;

27. *mákszalma*: a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló [162/2003. \(X. 16.\) Korm. rendelet 1. § e\) pontja](#) szerinti fogalom;

28. *nem gyógyászati célú tevékenység:*

- a) a kábítószerekkel, a pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végzett, bűnüldözési, rendvédelmi, valamint a honvédelmi szervezetek és a honvédelemért felelős miniszter fenntartói irányítása alá tartozó, honvédelmi szervezetnek nem minősülő köznevelési intézmény állománya kábítószer fogyasztása ellenőrzése céljából végzett laboratóriumi vizsgálati tevékenység,
- b) az ipari más természetstechnológiai kutatásával, nemesítésével, fajtakisérleteinek beállításával, kísérleti természetével, tudományos célú természetével és termeltetésével, vetőmagja előállításával, genetikai alapanyagainak tárolásával, továbbá magas THC tartalmú kender nemesítésével, fajtakisérleteinek beállításával, analitikai célú vizsgálatával genetikai alapanyagainak tárolásával végzett tevékenység,
- c) a kábítószer-vizsgáló laboratóriumok által kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal, valamint új pszichoaktív anyagokkal végzett, nem gyógyászati célú tevékenység,
- d) az új pszichoaktív anyagokkal vagy az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletében a pszichotróp anyagok 1. jegyzékén (a továbbiakban: P1 jegyzék) szereplő pszichotróp anyagokkal végzett, ipari célú tevékenység;

29. *oktatás:* egészségügyi és rendvédelmi szakemberek képzése, továbbképzése;

30.

31. *termesztetés:* tevékenységi és termesztési engedély birtokában folytatható tevékenység, amelynek során az engedélyes szerződéses jogviszony alapján ipari más természetével bíz meg mezőgazdasági termelőket;

32. *transzfer:* kábítószereknek és pszichotróp anyagoknak, valamint új pszichoaktív anyagoknak az Európai Unió más országából Magyarország területére beérkezése vagy Magyarország területéről az Európai Unió más országába való kiszállítása;

33. *tranzitszállítás:* kábítószereknek és pszichotróp anyagoknak, valamint új pszichoaktív anyagoknak az ország területén – a leszállás nélküli légi forgalom kivételével – történő átszállítása, amelynek során az áru vámjogi helyzetében változás nem történik;

34.

35. *előállítás:* az opioid alkaloidok elválasztása az azt szolgáltató máknövénytől, valamint a kannabisz, kannabisz gyanta elválasztása az azt szolgáltató kannabisz növénytől;

36. *kifejtetlen máktok:* a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló [162/2003. \(X. 16.\) Korm. rendelet 1. § f\) pontja](#) szerinti fogalom;

37. *kábítószerért felelős személy helyettese:* a nem gyógyászati célú tevékenységi engedélyben a kábítószerért felelős személy helyetteseként megjelölt személy, aki a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal folytatott tevékenységgel kapcsolatos feladatokat ellátja és felügyeli, és akire az e rendeletben a kábítószerért felelős személyre előírt szabályok vonatkoznak a 6. § (3) bekezdésében előírt speciális végzettség kivételével, amely speciális végzettség helyett a tevékenység végzéséhez az adott engedélyesnél előírt legmagasabb végzettség igazolása szükséges.

38. *magas THC tartalmú kender:* a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló [162/2003. \(X. 16.\) Korm. rendelet 1. § j\) pontja](#) szerint ekként meghatározott fogalom;

39.

40. *ipari cél:* minden olyan, gyógyászati célnak nem minősülő, a 28. pont a)–c) alpontja szerinti célok alá be nem sorolható rendeltetés, amely emberi fogyasztásra alkalmatlan új pszichoaktív anyaggal vagy a P1 jegyzéken szereplő pszichotróp anyaggal e rendelet értelmében engedélyköteles tevékenység végzését teszi szükségessé, ide nem értve az olyan termék

fejlesztését, előállítását, amely új pszichoaktív anyag vagy a P1 jegyzéken szereplő anyag emberi szervezetbe juttatására alkalmas.

41. *alacsony THC tartalmú kender*: a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló [162/2003. \(X. 16.\) Korm. rendelet 1. § i\) pontjában](#) ekként meghatározott fogalom.

2. A rendelet hatálya

2. § (1) E rendelet hatálya kiterjed

a) kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint új pszichoaktív anyagokkal végezhető, a 3. § (1) bekezdésében meghatározott tevékenységekre,

b) kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekhez kapcsolódó hatósági eljárásokra,

c) kábítószerek és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok jegyzékbe vételi eljárására, továbbá e jegyzékek módosítására,

d) kábítószerek és pszichotróp anyagnak az egészségügyi szolgáltató, valamint az állatgyógyászati intézmény és állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója, magán-állatorvos és állatorvost alkalmazó telep, állatkert, vadaspark által történő megrendelésére,

e) az engedélyesnél, a nyilvántartásba vett bejelentőnél, az egészségügyi szolgáltatónál, továbbá a bentlakásos szociális intézményben végzett rendészeti ellenőrzésre,

f) kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint új pszichoaktív anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok és orvostudományi, valamint tudományos célú kutatások engedélyezésére,

g) azon anyagokra, amelyek az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletében az új pszichoaktív anyagok jegyzékéről törölt anyagok vagy vegyületszámok jegyzékén szerepelnek,

h) a bentlakásos szociális intézményeknél a kábítószerek és pszichotróp anyagok tárolására, valamint az ezen anyagok tárolására, felhasználására, selejtezésére vonatkozó nyilvántartásra.

(2) E rendelet hatálya az (1) bekezdés d)–f) pontjában meghatározott eljárásokon túl az egészségügyi szolgáltatókra akkor terjed ki, ha e rendelet kifejezetten így rendelkezik.

3. Engedélyek, engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárás

3. § (1) A kábítószerek és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok előállítása, gyártása, exportja, importja, transzfere, beszerzése, forgalmazása, raktározása, tárolása, tartása, átadása, használata, valamint a velük kapcsolatos oktatás, kutatás, elemzés, továbbá kábítószer előállítására alkalmas növények termesztése, valamint a velük kapcsolatos oktatás, kutatás, elemzés – a (2) és a (4), valamint a (6) bekezdésben foglaltak, valamint az eseti kutatás kivételével – kizárólag tevékenységi engedély birtokában folytatható.

(2) Az állatgyógyászati intézmény, az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója, a magán-állatorvos, valamint állatorvost alkalmazó telep, állatkert, vadaspark köteles az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletében a kábítószerek 1. jegyzékén (a továbbiakban: K1 jegyzék), a kábítószerek 2. jegyzékén (a továbbiakban: K2 jegyzék) és a pszichotróp anyagok 2. jegyzékén (a továbbiakban: P2 jegyzék) szereplő kábítószerek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel végzett tevékenységét – annak megkezdése előtt legalább harminc nappal – a rendőrségnek az alábbi adattartalommal bejelenteni:

a) a tevékenység jellegének és helyének pontos megjelölése;

b) a kábítószert felelős személy megnevezése;

c) a cégjegyzékszám, és a bírósági nyilvántartásba történő bejegyzés, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel vagy a költségvetési szervek törzskönyvi száma;

d) a működésre jogosító engedélyek adatai (az engedély száma, a kiadó hatóság megnevezése, az engedély kelte és időbeli hatálya);

e) a tevékenységgel érintett K1, K2 és P2 jegyzéken szereplő kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszer kiván tárolni és felhasználni, a készítmény hatóanyagának neve és kiszerelési formája;

f) a tárolóhely és a tárolási rend leírása.

(3) A rendőrség a (2) bekezdés a)–c) és e)–f) pontja szerinti adatokat nyilvántartásba veszi, és a nyilvántartásba vett adatokról tizenöt napon belül – visszavonásig hatályos – hatósági bizonyítványt ad ki. A nyilvántartásba vételről az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi feladatkörében eljáró járási hivatalt és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központot (a továbbiakban: NNGYK) tájékoztatja. A nyilvántartásban szereplő személy vagy szervezet a (2) bekezdés szerinti bejelentés során közölt adatai megváltozásáról, vagy a tevékenység megszüntetéséről a nyilvántartást vezető szervet nyolc napon belül írásban tájékoztatja. A nyilvántartásban szereplő személy vagy szervezet az általa forgalmazott vagy felhasznált kábítószerrel és pszichotróp anyagról a nyilvántartást vezető szerv honlapján közzétett formanyomtatvány szerinti adattartalommal minden év január 31-ig tájékoztatja a vármegyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi feladatkörében eljáró járási hivatalát és a nyilvántartást vezető szervet.

(4) Tisztítatlan ipari mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot, ipari mák kifejtetlen tokját felvásárló, illetve annak szétválasztását és tisztítását végző, valamint tisztítás utáni ipari mákvetőmag fémzárólását, ipari mákszalma pellettálását, továbbá ipari mákszalmát, kifejtetlen máktokot, alacsony THC tartalmú kender virágzatát begyűjtő, cséplését végző, tároló, felvásárló, exportáló, reklamáció esetén importáló, valamint annak megsemmisítését végző gazdálkodó szervezet a tevékenység megkezdése előtt harminc nappal köteles a tevékenységet az NNGYK-nak bejelenteni. A bejelentésben meg kell jelölni:

a) a tevékenység jellegét és pontos helyét,

b) a kábítószerért felelős személy nevét, személyazonosító igazolványa vagy egyéb, a személyazonosság igazolására alkalmas más igazolványa számát,

c) a gazdálkodó szervezet cégjegyzékszámát, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel vagy a költségvetési szervek törzskönyvi számát,

d) a tevékenységgel érintett ellenőrzött anyag, anyagok nevét,

e) a tárolóhely és a tárolási rend rövid leírását,

f) a biztonsági berendezések, intézkedések leírását,

g) a gazdálkodó szervezettel szerződésben álló engedélyes nevét, székhelyét, telephelyét, valamint a c) pont szerinti adatait,

h) a tevékenység végzésében közreműködő, tevékenységi engedéllyel nem rendelkező gazdálkodó szervezet nevét, székhelyét, telephelyét, valamint a c) pont szerinti adatait, vagy a nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet részére alacsony THC tartalmú kender természetű őstermelő esetében annak nevét, címét és azonosítóját.

(5) Az NNGYK a [Gytv. 15. § \(12\) bekezdése](#) szerinti nyilvántartás alapján a nyilvántartásba vett adatokról tizenöt napon belül – visszavonásig hatályos – hatósági bizonyítványt ad ki. Az NNGYK a nyilvántartásba vételről a rendőrséget és a földművelésügyi miniszter által vezetett minisztériumot tájékoztatja. A nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet a (4) bekezdés szerinti bejelentés során közölt adatai megváltozásáról vagy a tevékenység megszüntetéséről a nyilvántartást vezető szervet nyolc napon belül írásban tájékoztatja. A tisztítás utáni mákszalma-maradványok kizárólag opioid alkaloidok elválasztására tevékenységi engedéllyel rendelkező engedélyesnek adhatók át a 6. melléklet szerinti megrendelőlap kíséretében, vagy megsemmisítendőek. A kannabisz kizárólag más tevékenységi engedéllyel vagy hatósági

bizonyítvánnyal rendelkező gazdálkodó szervezetnek adható át a 6. melléklet szerinti megrendelőlap kíséretében, vagy megsemmisítendő.

(6) Az ellenőrzött anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezet a tevékenység megkezdése esetén köteles a tevékenységet – annak megkezdése előtt harminc nappal – a tevékenység jellegének pontos megjelölésével és a kábítószerért felelős személy megnevezésével az NNGYK-nak bejelenteni. A bejelentésben a következőket kell megjelölni:

a) a tevékenység jellege: belföldi vagy külföldi szállítmányozás; közúti, vasúti, légi vagy vízi szállítás;

b) a kábítószerért felelős személy neve, személyazonosító igazolvány vagy egyéb, a személyazonosság igazolására alkalmas más igazolvány száma;

c) a gazdálkodó szervezet cégjegyzékszám és a bírósági nyilvántartásba történő bejegyzés, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel vagy a költségvetési szervek törzskönyvi száma;

d)

e)

f) biztonsági berendezések, intézkedések leírása;

g) ha van, a megbízó, megbízók neve, székhelye, cégjegyzékszám;

h) ha van, az alvállalkozók neve, székhelye, cégjegyzékszám, tevékenységi köre.

(7) Az NNGYK a [Gytv. 15. § \(15\) bekezdése](#) szerinti nyilvántartás alapján a nyilvántartásba vett adatokról tizenöt napon belül – visszavonásig hatályos – hatósági bizonyítványt ad ki. A nyilvántartásba vételről a rendőrséget tájékoztatja. A nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet a (6) bekezdés szerinti bejelentés során közölt adatai megváltozásáról, vagy a tevékenység megszüntetéséről a nyilvántartást vezető szervet nyolc napon belül írásban tájékoztatja.

(8) A nyilvántartásba vett szervezetet a nyilvántartást vezető szerv nyilvántartásából törli és a hatósági bizonyítvány visszavonásáról intézkedik, amennyiben:

a) a jogosult azt kéri;

b) a nyilvántartásba vételhez szükséges feltételek már nem állnak fenn;

c) a jogosult a nyilvántartásba vett tevékenységére vonatkozó kötelezettségeket ismételten vagy súlyosan megszegi;

d) a jogosult a nyilvántartásba vett tevékenységét bizonyíthatóan nem kezdte meg, azt megszüntette, vagy egy évnél tovább szünetelteti;

e) a felfüggesztésre okot adó körülményt a felfüggesztés időtartama alatt nem szünteti meg.

(9) A nyilvántartásba vett szervezet tevékenységének folytatását a nyilvántartást vezető szerv döntése alapján köteles felfüggeszteni, ha

a) a nyilvántartásba vett tevékenységére vonatkozó feltételeket megszegte;

b) az előírt adatszolgáltatást nem teljesítette.

(10) A felfüggesztés időtartamát a felfüggesztésre okot adó magatartás súlyára, a jogsértés időtartamára vagy az eset más, a kötelezettségszegés súlyát érintő lényeges körülményeire tekintettel kell meghatározni, azzal, hogy a felfüggesztés időtartama legfeljebb egy év lehet.

(11) Amennyiben a jogosult a felfüggesztésre okot adó körülményt a felfüggesztés időtartama alatt megszünteti, és ezt bejelenti, a nyilvántartást vezető szerv dönt a felfüggesztés megszüntetéséről.

(12) A nyilvántartást vezető szerv a nyilvántartásba vett szervezet tevékenységének felfüggesztéséről vagy visszavonásáról szóló döntését közli a felfüggesztést vagy visszavonást kezdeményező hatósággal is.

4. § (1) A kábítószeres és pszichotróp anyagok, továbbá az ipari mák szalmája, kifejtetlen tokja, valamint az ipari mák vetőmagja és a kannabisz, valamint a magas THC tartalmú kender bármely részének exportja, importja, transzfere esetén eseti exportengedélyt, illetve eseti importengedélyt is be kell szerezni a tevékenységi engedélyen vagy az eseti kutatási engedélyen túl.

(2)

(3) A kábítószeres, pszichotróp anyagok, új pszichoaktív anyagok, a mákszalma, a kifejtetlen máktok és az ipari mák vetőmagja, valamint a kannabisz tranzitszállításához az exportáló és az importáló ország arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságának érvényes engedélye, vagy a hatósági ellenőrzés alóli mentességre vonatkozó nyilatkozata vagy igazolása, valamint a szállítmány azonosítására alkalmas bizonylat szükséges, amelyet a szállító köteles a rendőrség vagy a Nemzeti Adó- és Vámhivatal vámszerveinek (a továbbiakban: vámszerv) ellenőrzése során bemutatni.

(4) A kábítószer-tartalmú kivételek gyártása, exportja, importja tevékenységi engedélyhez kötött, valamint ezen anyagok eseti exportját, importját és transzferét a negyedévet követő hónap 10. napjáig be kell jelenteni az NNGYK-nak.

(5) Az ipari mák természetője a tevékenységi engedély mellett a 10. § szerinti eseti természetési engedélyt is köteles beszerezni.

(6) Kábítószeresekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kutatást csak e tevékenység folytatására jogosító tevékenységi engedéllyel vagy eseti kutatási engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet folytathat.

(7) A P1 jegyzékbe foglalt pszichotróp anyagok, valamint az új pszichoaktív anyagok felhasználása csak kutatási vagy ipari célra engedélyezhető, ide nem értve a [Gyvtv. 25. § \(2\) bekezdése](#) szerinti eseteket.

(8) Amennyiben az e rendelet szerint kiadott engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet olyan tevékenységet is folytat, amelyhez kizárólag nyilvántartásba vétele szükséges, nyilvántartásba vett adatait az e rendelet szerint kiadott engedélyében kell feltüntetni.

5. §

4. A gyógyászati célú tevékenységi engedély kiadásával kapcsolatos szabályok

6. § (1) A tevékenységi engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:

a) gazdálkodó szervezet esetén cégjegyzékszámát, nem gazdasági társaságként működő gazdálkodó szervezet esetén a bírósági nyilvántartásba vételi számát, költségvetési szerv esetén törzskönyvi számát,

b) a folytatni kívánt tevékenységgel érintett ellenőrzött anyagnak az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló miniszteri rendelete szerinti megnevezését,

c) a kérelmezett tevékenység megnevezését, folytatásának helyét,

d) feldolgozás esetén a kiinduló anyag, az előállított termék megnevezését és tervezett mennyiségét az ellenőrzött hatóanyagra számítva,

e) a kijelölni kívánt kábítószer-felelős és helyettese nevét.

(2) A tevékenységi engedély iránti kérelemhez mellékelni kell:

a) a (2a) bekezdés kivételével a gazdálkodó szervezet képviselőjére jogosult személy közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányát, és a kábítószer-felelősnek, valamint helyettesének a gazdálkodó szervezet képviselőjére jogosult személy által igazolt aláírás-mintáját,

b) a kijelölni kívánt kábítószer-felelős és helyettese végzettségét igazoló oklevél másolatát,

c) a gyógyszer gyártására, kereskedelmére vonatkozó engedély másolatát, és a tevékenység körébe tartozó, jogszabályban meghatározott más hatósági engedély vagy igazolás másolatát,

d) a gazdálkodó szervezet üzemének, érintett üzembrészének és raktárának, illetve kutatási tevékenységet végző szervezet, intézmény laboratóriumának, raktárhelyiségének tervrajzát, amelyen fel kell tüntetni az alkalmazott (telepített) mechanikai vagy elektronikus, illetve mechanikai és elektronikus biztonságtechnikai berendezéseket és eszközöket, valamint azok helyét, továbbá mellékelni kell az őrzési, nyilvántartási és a telephelyen belüli mozgatási rend leírását, valamint biztonsági rendszer esetén a működőképességet igazoló szakvéleményt,

e) a d) pontban megjelölt tervrajzokhoz mellékletként annak leírását, hogy a tevékenységgel érintett helyiségben milyen ellenőrzött anyaggal milyen jellegű tevékenység folyik, valamint a tevékenység felelőseit,

f) az ellenőrzött anyag- és a személyforgalom útjának leírását az érintett helyiségek, raktárak között.

(2a) Ha a gazdálkodó szervezet cégjegyzékben nyilvántartott cég és a képviselőjének a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányát vagy az ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírás-mintáját a cégbírósághoz benyújtotta és ezt a ténytet a cégjegyzék tartalmazza, az NNGYK az iratot, valamint a cég cégkivonatát a cégnyilvántartásból elektronikus úton, közvetlen lekérdezéssel szerzi meg.

(2b) Ha a kérelem vagy a hozzá csatolt mellékletek az (1) és (2) bekezdés szerinti követelményeknek nem felelnek meg vagy a tényállás tisztázása során felmerült új adatra tekintettel az szükséges, a hatóság vagy szakhatóság legfeljebb két ízben hiánypótlásra hívhatja fel a kérelmezőt.

(3) Kábítószer-felelősnek és helyettesének csak orvosi, állatorvosi, gyógyszerészi, vegyész- vagy biológus-mérnöki, vegyész, biológusi, vagy kémia, biológia szakos tanári, valamint a kábítószerek és pszichotróp anyagok előállítására alkalmas növények termesztése, és a velük kapcsolatos kutatási és oktatási tevékenység esetén agrármérnöki vagy kertész-mérnöki szakképzettséggel rendelkező személy jelölhető ki.

(4) Kábítószer-felelősnek és kábítószer-felelős helyettesének gyártással foglalkozó gazdálkodó szervezetnél főállásban alkalmazott, egyéb esetekben a gazdálkodó szervezetnél főállásban vagy szerződéssel alkalmazott személyt lehet kijelölni.

(5) Az engedélyben megjelölt kábítószer-felelős és helyettese felel a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal folytatott tevékenység e rendeletnek való megfeleléséért, az anyagok eltérítésének megakadályozása érdekében megteendő intézkedésekért, a 18. § (1) bekezdésében meghatározott nyilvántartások naprakész és pontos vezetéséért, valamint az adatszolgáltatásért és a kezelési szabályok betartásáért, továbbá, ha az ellenőrzött anyaggal kapcsolatban bármilyen rendellenességet tapasztal, a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok haladéktalan (távközlési eszközön történő) értesítéséért.

(6) A kábítószer-felelős és helyettese köteles évente legalább egy alkalommal az engedélyező és ellenőrző hatóságok által rendezett, a kábítószerekre és pszichotróp anyagokra vonatkozó továbbképzésen részt venni.

7. § (1) A tevékenységi engedély tartalmazza a 6. § (1) bekezdésében foglalt adatokat, valamint a kijelölt kábítószer-felelős és helyettese nevét, a végzettségét igazoló oklevél számát és keltét. Az engedéllyel rendelkezők folyamatosan aktualizált listáját az NNGYK a honlapján közzéteszi.

(2) A tevékenységi engedély három évig hatályos. Az engedélyes az engedély hatályának lejárta előtt legalább két hónappal az engedély megújítását kérelmezi az NNGYK-nál az aktualizált dokumentáció benyújtásával.

8. § (1) Az engedélyesnek

a) az engedélyben foglalt adatokban tervezett változás,

b) a gazdálkodó szervezet üzemének, érintett üzembrészének és raktárának, illetve kutatási tevékenységet végző szervezet, intézmény laboratóriumának, raktárhelyiségének tervrajzában tervezett változás,

- c) a rendészeti szempontból előírt biztonsági, biztonságtechnikai berendezések bármelyikének megváltozása,
 - d) új telephely, üzembrész tevékenységi körbe vonása, valamint
 - e) a tevékenységi engedélyben nem szereplő, újabbenőrzött anyag, vagy új gyógyszerforma tevékenységi körbe vonása
- előtt az engedély módosítását kell kérnie a tervezett változások indokolásával és annak dokumentálásával, illetve feldolgozás esetén a kiinduló anyag és az előállított terméknek az ellenőrzött anyagnak minősülő hatóanyagra számított tervezett mennyiségének a megadásával.

(2)

9. § (1) A tevékenységi engedélyt az NNGYK visszavonja amennyiben:

- a) az engedélyes azt kéri,
- b) az engedély megadásához szükséges feltételek már nem állnak fenn,
- c) az engedélyes az e rendeletben foglalt előírásokat, vagy az engedélyben előírt kötelezettségeket ismételtén vagy súlyosan megszegi,
- d) az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság a gyógyszer gyártására, illetve kereskedelmére vonatkozó engedélyt visszavonta,
- e) az engedélyes az engedélyezett tevékenységet bizonyíthatóan nem kezdi meg, azt megszünteti, vagy egy évnél tovább szünetelteti,
- f) a felfüggesztésre okot adó körülményt a felfüggesztés időtartama alatt nem szünteti meg.

(2) A tevékenységi engedély alapján folytatott tevékenység folytatását az NNGYK felfüggeszti, ha

- a) az engedélyes az e rendeletben foglalt előírásokat, vagy az engedélyben meghatározott feltételeket megszegi,
- b) az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság a gyógyszer gyártására, illetve kereskedelmére vonatkozó engedélyt felfüggesztette,
- c) az engedélyes a 18. § (2)–(4) bekezdése szerinti adatszolgáltatást nem teljesíti.

(3) A felfüggesztés időtartamát a felfüggesztésre okot adó magatartás súlyára, a jogsértés időtartamára vagy az eset más, a kötelezettségszegés súlyát érintő lényeges körülményeire tekintettel kell meghatározni, azzal, hogy a felfüggesztés időtartama legfeljebb egy év lehet.

(4) Amennyiben az engedélyes a felfüggesztésre okot adó körülményt a felfüggesztés időtartama alatt megszünteti, és ezt bejelenti, az NNGYK dönt a felfüggesztés megszüntetéséről.

(5) Az NNGYK a tevékenységi engedély felfüggesztéséről és visszavonásáról szóló határozatát közli a rendőrséggel, és a felfüggesztést vagy visszavonást kezdeményező hatósággal.

(6) Az engedély felfüggesztésének vagy visszavonásának tényét az NNGYK a honlapján közhírré teszi.

10. § Az ipari mák termesztésére irányuló eseti termesztési engedély iránti kérelmet évente az ipari mák feldolgozásával foglalkozó, a 3. § (1) bekezdése szerinti hatályos tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet évente, legkésőbb a tárgyév január 15-éig nyújtja be az NNGYK-nak, megjelölve a kérelem által érintett évre vonatkozó, az ipari mák termesztésére szánt terület nagyságát, a természeti kívánt mákfajtát és a maximálisan kinyerni tervezett alkaloid mennyiséget.

10/A. § Az NNGYK kábítószer, pszichotróp anyag, valamint új pszichoaktív anyag vonatkozásában – további intézkedés nélkül – jogosult a hatósági feladatai ellátását szolgáló, gyógyászati célú, engedélyköteles tevékenységet végezni.

5. A nem gyógyászati célú tevékenységi engedélyek kiadásával kapcsolatos szabályok

11. § (1) Nem gyógyászati célú tevékenységi engedély kábítószerrel, pszichotróp anyaggal, valamint új pszichoaktív anyaggal végzett tevékenységre kizárólag az 1. § 28. pontjában felsorolt tevékenységekre és az a)–d) pont szerinti szervezetek részére adható, a következők szerint:

a) az 1. § 28. pont a) alpontja szerinti célból a rendvédelmi szervek, a Nemzeti Adó- és Vámhivatal és a Magyar Honvédség részére,

b) az 1. § 28. pont b) alpontja szerinti célból az ott felsorolt tevékenységek valamelyikével ipari más természetstechnológiai kutatásával, nemesítésével, fajtakísérleteinek beállításával, kísérleti természetével, tudományos célú természetével és termeltetésével, vetőmagja előállításával, genetikai alapanyagainak tárolásával, továbbá magas THC tartalmú kender nemesítésével, fajtakísérleteinek beállításával, analitikai célú vizsgálatával, genetikai alapanyagainak tárolásával foglalkozó szervezetek, valamint a kábítószer-vizsgáló laboratóriumok részére,

c) az 1. § 28. pont c) alpontja szerinti célból kábítószer-vizsgáló laboratóriumok részére,

d) az 1. § 28. pont d) alpontja szerinti célból az ott meghatározott tevékenységek valamelyikét végző gazdálkodó szervezet részére.

(1a) Az NNGYK kábítószer, pszichotróp anyag, valamint új pszichoaktív anyag vonatkozásában – további intézkedés nélkül – jogosult a hatósági feladatai ellátását szolgáló, az (1) bekezdés szerinti engedélyköteles tevékenységet végezni.

(2)

(3) A tevékenységgel kapcsolatos feladatok ellátására az NNGYK az engedély megadásával kijelöli az (1) bekezdés vonatkozásában kábítószerért felelős személyt, valamint kábítószerért felelős személy helyettesét.

(4) A nem gyógyászati célú tevékenységi engedély kiadására a 6–9. § rendelkezéseit kell alkalmazni.

6. Az eseti kutatási engedély

12. § (1) Az eseti kutatási engedély iránti kérelmet a kutatásra tevékenységi engedéllyel nem rendelkező kérelmezőnek vizsgálatonként kell benyújtania az NNGYK-hoz. Az eseti kutatási engedély az engedélyben megjelölt időpontig vagy visszavonásáig hatályos.

(2) Az NNGYK az eseti kutatási engedély kiadása tárgyában hozott határozatát közli a rendőrséggel.

(3) Az engedély iránti kérelemben meg kell jelölni:

a) a kutatás célját,

b) a kutatáshoz szükséges vagy a kutatás során gyártásra kerülő kábítószer vagy pszichotróp anyag hatóanyagának, valamint új pszichoaktív anyagnak a megnevezését,

c) a kutatáshoz szükséges vagy a kutatás során gyártásra kerülő kábítószer, pszichotróp anyag, valamint új pszichoaktív anyag mennyiségét, gyógyszerformáját és kisserelését,

d) a kutatáshoz szükséges kábítószer vagy pszichotróp anyag, illetve készítmény, valamint új pszichoaktív anyag beszerzésére jogosult, tevékenységi engedéllyel rendelkező beszállító nevét, címét,

e) a kábítószerért felelős személy nevét, elérhetőségét,

f) a kábítószer, pszichotróp anyag vagy új pszichoaktív anyag tárolásának pontos címét és feltételeit.

(4) Ha a kutatás nem klinikai vizsgálat keretében történik, az engedély iránti kérelemhez mellékelni kell a vizsgálat, a kísérlet rövid leírását, helyét és tervezett időtartamát, a (3) bekezdés b) pontja szerinti anyag egyszerre felhasználni kívánt mennyiségét, és a kísérletek számát.

(4a) Ha a kutatás nem klinikai vizsgálat keretében történik és állatkísérletre irányul, az engedély iránti kérelemhez a (4) bekezdésben foglaltakon túl mellékelni kell az állatok védelméről és kíméletéről szóló [1998. évi XXVIII. törvény 32. §-a](#) alapján a kérelmező részére kiadott állatkísérlet végzésére szóló engedélyt vagy annak másolatát.

(4b) Ha a kutatás klinikai vizsgálatnak minősül, az engedély iránti kérelemben meg kell jelölni a [Gyvtv. 3. §-a](#) alapján kiadott engedély iktatószámát.

(5) Az engedélyes az engedélyben megnevezett anyaggal az alábbi tevékenységek közül az engedélyben meghatározott tevékenység folytatására jogosult:

a) szükséges mennyiség

aa) beszerzése,

ab) tartása és felhasználása,

b) a kutatáshoz szükséges mennyiség

ba) gyártása,

bb) más engedéllyessel történő gyártása, valamint

c) az anyagot tartalmazó biológiai minták exportja, importja.

(6) Az eseti kutatási engedély alapján beszerzett vagy gyártott anyagokról és felhasználásukról az engedélyes tételes nyilvántartást vezet.

(7) Az eseti kutatási engedélyt vissza kell vonni, ha

a) azt az engedélyes kéri, vagy

b) az engedélyes az e rendeletben foglalt előírásokat, vagy az engedélyben meghatározott kötelezettségeket ismételten vagy súlyosan megszegi.

7. Az export-, import- és transzftertevékenység folytatásának szabályai

13. § (1) Kábítószer vagy pszichotróp anyag, valamint új pszichoaktív anyag szállítmányt, küldeményt az ország területére behozni, kivinni, beléptetni, kiléptetni, vámeljárást alá vonni kizárólag hatályos eseti export, vagy eseti import engedély alapján lehet a 14. §-ban foglaltak kivételével. Transzfer esetén az NNGYK kivitelkor eseti export, behozatalakor eseti import engedélyt ad ki. Az engedély csak egy szállításra és legfeljebb az abban feltüntetett mennyiségre vonatkozik. Az eseti export vagy eseti import engedély kizárólag egyféle hatóanyagra vonatkozhat, kivéve az analitikai célú, kis mennyiségű standardok és minták engedélyezését. A standardok és minták hatóanyagaira vonatkozó adatokat a kérelemhez külön jegyzéken kell mellékelni. Az állatgyógyászati készítmények behozatalakor az NNGYK engedélye nem mentesít az állatgyógyászati termékekről szóló rendeletben előírt behozatali engedély megszerzése alól.

(2) Eseti export vagy import engedély kizárólag az export vagy import tevékenységre feljogosító tevékenységi engedéllyel rendelkező szervezetnek, valamint a 3. § (4) bekezdése szerinti, kannabisz és új pszichoaktív anyag exportját, importját, transzferét végző gazdálkodó szervezetnek adható ki.

(3) Ha az import tárgya kábítószer vagy pszichotróp anyagot tartalmazó olyan gyógyszer, amely nem rendelkezik Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel, az eseti import engedély kiadásának feltétele az NNGYK által kiadott nyilatkozat vagy engedély, illetve állatgyógyászati készítmények esetén a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBiH) által kiadott engedély beszerzése.

(4) Az eseti engedély iránti kérelem tartalmazza a 7. és 8. melléklet szerinti adatokat, valamint a szállító és szállítmányozó adatait. Az import kérelemhez mellékelni kell a külföldi partnertől származó címigazolást, továbbá export, illetve kiviteli irányú transzfer esetén a külföldi hatóság import engedélyének vagy az ellenőrzés alóli mentességet igazoló nyilatkozatának eredeti példányát.

(5) A kiadott eseti export, importengedélyt a hatályvesztést követő tizenöt napon belül vissza kell juttatni a kiadó hatóságnak.

(6) Az eseti export, import engedély – tengerentúli vagy a gyártás ütemezésétől függő szállítás kivételével – legfeljebb három hónapig hatályos.

(7) Tengerentúli vagy a gyártás ütemezésétől függő szállítás esetén az eseti engedély legfeljebb hat hónapig hatályos.

(8) Ha az eseti export, import engedély hatálya a szállítás időtartama alatt jár le, azt az engedélyező hatóság a szállítás befejezéséig meghosszabbítja.

(9) A pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben 1971. február 21. napján aláírt egyezmény (a továbbiakban: Pszichotróp Egyezmény) 13. cikke értelmében előzetes hivatalos bejelentést követően bármelyik aláíró ország megtilthatja a Pszichotróp Egyezmény II., III. vagy IV. jegyzékében szereplő egy vagy több anyag behozatalát országába, vagy annak valamely területére. Az NNGYK a korlátozó intézkedésekről honlapján nyilvántartást vezet. A korlátozó intézkedések ellenére a tiltást elrendelő ország esetenként engedélyezheti rendkívüli engedéllyel a szóban forgó anyagok vagy az azokat tartalmazó készítmények meghatározott mennyiségének behozatalát.

(10) Az eseti export, import engedély kiadását meg kell tagadni, ha

a) a kérelmezett anyag importját a rendeltetési ország hatósága nem engedélyezte,

b) a kérelmezett anyag szállítása a kérelemben foglaltaktól eltérően olyan országba irányul, ahova az érintett anyag szállítása a (9) bekezdés szerinti nyilvántartás szerint beviteli korlátozás alá esik.

(11) Az eseti export, import engedélyt vissza kell vonni, ha

a) a tevékenység folytatása során az e rendeletben foglaltakat, vagy a tevékenységi engedélyben meghatározott feltételeket megsértik,

b) a tevékenységi engedélyt a hatóság visszavonta vagy felfüggesztette.

(12) Import vagy behozatali irányú transzfer esetén az importőr kérelmére az NNGYK a hatósági ellenőrzés alóli mentességre vonatkozó nyilatkozatot ad ki, ha a hatóanyag vagy az azt tartalmazó készítmény a kiindulási országban ellenőrzés alatt áll, hazánkban azonban nem ellenőrzött anyag. Ha kétség merül fel az anyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan, az NNGYK kikéri a Nemzeti Szakértői és Kutató Központ véleményét.

14. § (1) Nem minősül exportnak, importnak, transzfernek, ha a határ átlépésekor a gyógykezelés alatt álló személy a K1 vagy K2 jegyzéken, illetve P2 jegyzéken található hatóanyagot tartalmazó gyógyszerből a határ átlépésekor a gyógykezeléshez szükséges mennyiséget a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló miniszteri rendelet szerinti hatósági igazolással tart birtokában.

(2) Nem minősül engedélyköteles exportnak, ha a tevékenységi engedély jogosultja vagy a katasztrófa-egészségügyi ellátáshoz szükséges gyógyszerek kezelője az NNGYK-tól beszerzett, 11. melléklet szerinti igazolással a határ átlépésével katasztrófa, így különösen természeti csapás, polgárháború sújtotta területre rendkívüli, gyógyászati célú felhasználás céljából a K1 vagy K2 jegyzéken, illetve P2 jegyzéken található hatóanyagot tartalmazó kábítószernek, vagy pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszert szállít. Ebben az esetben – a célország importengedélyének hiányában – a kiküldött kábítószer vagy pszichotróp anyag 11. melléklet szerinti igazolásba foglalt mennyiségét statisztikai szempontból Magyarországon belül felhasznált mennyiségnek kell tekinteni.

(3) Nem minősül engedélyköteles exportnak, importnak vagy transzfernek a K1 jegyzéken, a K2 jegyzéken, illetve a P2 jegyzéken, az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletében a pszichotróp anyagok 3. jegyzékén (a továbbiakban: P3 jegyzék) vagy a pszichotróp anyagok 4. jegyzékén (a továbbiakban: P4 jegyzék) szereplő anyag olyan korlátozott mennyiségű – nemzetközi vonalakon közlekedő hajón, repülőgépen, vonaton, vagy nemzetközi autóbusszáron történő – szállítása, amelyre útközben elsősegélynyújtás miatt vagy egyéb sürgős esetben szükség lehet. E kábítószer és pszichotróp anyag megrendelése, tárolásának, felhasználásának ellenőrzése és nyilvántartása a személyszállítást végző gazdálkodó szervezet üzemorvosának, vagy más, a gazdálkodó szervezettel szerződésben álló orvosnak, mint egészségügyi szolgáltatónak a felelőssége.

15. § (1) Az NNGYK a kérelemnek helyt adó határozatát eseti export engedély esetén öt, eseti import engedély esetén négy példányban állítja ki, amelyből egy példányt irattároz. Az NNGYK mélynyomású bélyegzőlenyomattal ellátott, magyar és angol nyelvű engedélyt ad ki.

(1a) Ha a külföldi társhatósággal az eseti exportengedély vagy eseti importengedély a Nemzetközi Kábítószer Ellenőrző Szerv (a továbbiakban: INCB) által biztosított elektronikus rendszeren keresztül közölhető, az NNGYK az eseti exportengedélyt négy példányban állítja ki.

(2) Az engedély kiadásáról az NNGYK a vámszervet értesíti.

(3) A küldeményt kizárólag az exportengedélyen szereplő szervhez lehet irányítani.

(4) Azokat a kábítószer, pszichotróp anyag, valamint új pszichoaktív anyag küldeményeket, amelyek behozatali engedély nélkül lépnek az ország területére, az eljáró hatóságnak vissza kell tartania.

(5) Az e rendelet alapján kiadott engedéllyel szállított anyagok vámáru-nyilatkozatain és fuvarokmányain szembetűnő módon az NNGYK engedélyszámát, vagy kábítószer esetén K betűjelzést, pszichotróp anyag esetén P, új pszichoaktív anyag esetén ÚP betűjelzést fel kell tüntetni.

16. § (1) Az eseti exportengedély egy példányát az NNGYK az érintett külföldi társhatóság részére postai úton megküldi, a külföldi társhatóság által záradékolt és visszaküldött példányt megőrzi. Az eseti exportengedély három példányát az exportőr kapja meg. A példányokat a szállítmány indításakor a kiviteli irányú vámeljárást végző vámszerv bélyegzőjével látja el, és feltünteti rajta az eljárás elvégzésének időpontját, valamint az eljárás alá vont kábítószer, pszichotróp anyag vagy új pszichoaktív anyag mennyiségét, majd azokat a szállítmánnyal együtt továbbküldi a kiléptető vámszervnek. A kiléptető vámszerv a szállítmány országból való kiléptetése során az engedélyeket lebélyegzi, és feltünteti rajtuk az eljárás elvégzésének időpontját. Az eljáró vámszerv az engedély egyik példányát az NNGYK, a másik példányát az exportőr részére visszaküldi. Az eseti exportengedély egy példánya a szállítmányt az indulástól a célállomásig kíséri.

(1a) Az (1) bekezdéstől eltérően, a 15. § (1a) bekezdése szerinti esetben az NNGYK az eseti exportengedély kiállításáról a külföldi társhatóságot az INCB által biztosított elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatja.

(2) Az Európai Unió valamely tagállamába irányuló kiszállítás esetén a vámeljárássra vonatkozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni. Az NNGYK az eseti exportengedély három példányát az exportőr részére megküldi. A kiszállítás során az engedélyen feltüntetett vámszerv az engedélyeket lebélyegzi, és feltünteti rajtuk az eljárás időpontját és a szállított kábítószer, pszichotróp anyag vagy új pszichoaktív anyag mennyiségét, majd az engedély egyik példányát az NNGYK, másik példányát az exportőr részére visszaküldi. Az eseti exportengedély egy példánya a szállítmányt az indulástól a célállomásig végigkíséri.

(3) Az eseti importengedély három példányát az importőr kapja meg, amelyből egy példányt megküld a külföldi félnek, amely ennek alapján a külföldi hatóságtól beszerzi a Magyarországra irányuló exportra szóló engedélyt. Az importőr két példányt bemutat az engedélyen feltüntetett vámszervnek.

(4) Az engedélyen feltüntetett vámszerv a külföldi exportengedéllyel érkező szállítmány belépésekor az importőr által bemutatott két példányt lebélyegzi és feltünteti rajtuk a beléptetés elvégzésének időpontját, és amennyiben nem végzi el a behozatali irányú vámeljárást, a szállítmányt és az engedélypéldányokat árutovábbítás vámeljárással keretében továbbküldi a további vámeljárással elvégzésére kijelölt vámszervnek. Az eljárást lefolytató vámszerv a példányokat hitelesíti, feltünteti rajtuk a kábítószer, pszichotróp anyag vagy új pszichoaktív anyag mennyiségét, ezt követően az egyik példányt az NNGYK részére visszaküldi. A másik példányt az importőr megőrzi.

(5) Az Európai Unió valamely tagállamából Magyarországra irányuló beérkezés esetén a vámeljárássra vonatkozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni. Az eseti importengedély három példányát az importőr kapja meg, amelyből egy példányt megküld a külföldi félnek, amely ennek alapján a külföldi hatóságtól beszerzi a Magyarországra irányuló exportra szóló engedélyt. Az importőr két példányt a szállítmány beérkezésekor bemutat az engedélyen feltüntetett vámszervnek. Az engedélyen feltüntetett vámszerv a külföldi exportengedéllyel érkező szállítmány ellenőrzésekor az importőr által bemutatott két példányt hitelesíti, feltünteti a kábítószer, pszichotróp anyag vagy az új pszichoaktív anyag mennyiségét, ezt követően az egyik példányt az NNGYK részére visszaküldi. A másik példányt az importőr megőrzi.

(6) Az NNGYK által kiállított eseti export és import engedélyeken a Nemzeti Adó- és Vámhivatal be- és kiléptetést, behozatali és kiviteli irányú vámeljárást, valamint engedélyigazolást végző területi szervét kell feltüntetni.

17. § (1) A kábítószer-vizsgáló laboratóriumok nemzetközi körkísérleteihez és analitikai célú tevékenységéhez szükséges, az ellenőrzött anyagot tartalmazó minták, standardok szállításához az NNGYK által kiadott eseti export vagy import engedély szükséges.

(2) Az ellenőrzött anyagot tartalmazó egyedi mintáknak a (3) bekezdés szerinti személy által történő szállítása kémiai profil meghatározás vagy rendvédelmi szerv feladatvégzése céljából a rendőrség által kiadott kiviteli vagy behozatali, illetve kiszállítási vagy beérkezési engedély birtokában történhet. A rendőrség által kiadott engedély tartalmazza az anyag vagy készítmény hatóanyagának azonosításra alkalmas nevét, nettó és bruttó (lezárt, azonosítóval ellátott csomagolás) tömegét, az országhatár átlépésének időpontját és a szállításra felhatalmazott személy(ek) nevét.

(3) Az (2) bekezdésben meghatározott egyedi minták szállítását

a) a bűnüldöző szervek nemzetközi együttműködéséről szóló törvény szerinti összekötő tisztek végezhetik, vagy

b) a rendőrség olyan hivatásos állományú tagjai, illetve a Nemzeti Adó- és Vámhivatal olyan pénzügyőri munkakört betöltő foglalkoztatottjai végezhetik, akiknek az országos rendőrfőkapitány, illetve az állami adó- és vámhatóság vezetője erre engedélyt adott.

8. A kábítószer, pszichotróp anyag, az új pszichoaktív anyag nyilvántartásával, tárolásával, megrendelésével, átadásával, belföldi szállításával, átvételével kapcsolatos szabályok

18. § (1) Az engedélyes és a nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet a kábítószerekről, a pszichotróp anyagokról és az új pszichoaktív anyagokról olyan naprakész nyilvántartást vezet, amelyből a beszerzés, gyártás, feldolgozás, csomagolás, forgalmazás, készletezés, veszteségek, selejtezés, megsemmisítés teljes anyagmozgása pontosan követhető mind a nyersanyagra, mind a félkész- és késztermékre vonatkozóan. Az engedélyes és a nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet valamennyi ellenőrzött anyagról év végi zárókészletet vesz fel. Az engedélyes a K1, K2 és P2 jegyzék anyagaira vonatkozó összesített adatokat a tárgyévet követő év január 31. napjáig az NNGYK-nak megküldi.

(2) Az engedélyes az NNGYK részére

a) a 2. és 3. melléklet szerinti, a kábítószerek és pszichotróp anyagok éves jelentésére vonatkozó adatokat a tárgyévet követő év február 28. napjáig,

b) a 4. és 5. melléklet szerinti, a kábítószerek és pszichotróp anyagok negyedéves jelentésére vonatkozó adatokat az adott negyedévet követő hónap 10. napjáig, illetve a tárgyévet követő év február 28. napjáig,

c) a speciális raktárkészletek (katasztrófa-egészségügyi és honvédségi tartalékok) esetén az éves készlet változásait a tárgyévet követő év február 28. napjáig,

d) a 12. melléklet szerinti adatokat évente két alkalommal, február 20. napjáig, valamint július 20. napjáig

küldi meg.

(3) Az átadó a 6. melléklet szerinti megrendelőlapok ötödik példányait az adott negyedévet követő hónap 10. napjáig a hatóanyag szerinti összesítő kíséretében – papíralapon is – megküldi az NNGYK-nak, amely 2 évig megőrzi azokat.

(4) Az engedélyes a 3. és 9. melléklet szerinti, a kábítószeres és pszichotróp anyagok gyártására, forgalmazására, és a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésére vonatkozó becslési adatokat a tárgyévvel megelőző év február 28. napjáig megküldi az NNGYK részére.

(5) Az NNGYK a (2) bekezdés alapján nyert adatokból készített jelentést, valamint a (4) bekezdés alapján megállapított összesített becslést megküldi a New Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény (a továbbiakban: Kábítószer Egyezmény), és a Pszichotróp Egyezmény alapján az INCB részére.

(6) Ha az engedélyes a kábítószeres és pszichotróp anyagok gyártására, forgalmazására és a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésére vonatkozó becslési adatok tekintetében a tárgyévben el kíván térni a (4) bekezdés szerint általa megbecsült adatoktól, becslés módosítási kérelmet kell benyújtania az NNGYK-nak. Az NNGYK az INCB-vel történő egyeztetés után 15 napon belül határozatban értesíti az engedélyest a becslés módosítás elfogadásáról.

19. § (1) Az ellenőrzött anyagokat – a (2) bekezdésben meghatározott gyógyszerek kivételével – minden más anyagtól térben elkülönítve kell elhelyezni

a) minden oldalról erős fallal körülzárt, megfelelő megvilágítású, biztonsági zárral és vasráccsal vagy ezzel azonos védelmi szintet biztosító biztonsági redőnyvel, valamint elektronikus védelmi berendezéssel ellátott raktárhelyiségben, vagy

b) biztonsági zárral ellátott, rögzített lemez- vagy páncélszekrényben, melyet K1, K2 és P2 jegyzéken szereplő kábítószer, illetve pszichotróp anyag 500 g-ot meghaladó összesített mennyisége esetén elektronikus védelmi berendezéssel ellátott helyiségben kell tárolni.

(2) Az alprazolam és clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kivételével a P3 és P4 jegyzéken szereplő pszichotróp hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek, valamint a kábítószer-tartalmú kivételek megrendelésére, tárolására, kezelésére, átadására, átvételére és belföldi szállítására a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezéseket kell alkalmazni.

20. § (1) Az engedélyes vagy e rendelet szerint nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet kábítószer, pszichotróp anyagot, valamint új pszichoaktív anyagot – a (2) bekezdésben foglaltak és az egészségügyi szolgáltatóknak történő értékesítés és átadás, továbbá a szállítás céljára történő átadás kivételével – kizárólag más engedélyesnek vagy e rendelet szerint nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezetnek értékesíthet vagy adhat át.

(2) Az engedélyes a K1, K2, illetve P2 jegyzéken szereplő hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményt csak olyan állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazójának értékesíthet vagy adhat át, amely szerepel a 3. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartásban.

(3) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója a K1, K2, illetve P2 jegyzéken szereplő hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményt csak olyan állatgyógyászati intézménynek, állatorvost alkalmazó telepnek, állatkertnek és vadsparknak, illetve magán-állatorvosnak értékesíthet vagy adhat át, amely szerepel a 3. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartásban.

(4) A K1 és K2 jegyzéken szereplő kábítószeres, valamint a P1 és P2 jegyzéken szereplő pszichotróp anyagok, a P3 és P4 jegyzéken szereplő pszichotróp alapanyagok, az alprazolam és clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, valamint az új pszichoaktív anyagok megrendelése, átadása, átvétele és belföldi szállítása csak a 6. melléklet szerinti, szigorú elszámolási kötelezettség alá vont nyomtatvány felhasználásával történhet. A nyomtatvány előállítása az NNGYK által előzetesen meghatározott mennyiségben és sorszám-tartománnyal történhet.

(5) A szállítás biztonságosságáért, a megfelelő technikai feltételek meglétéért belföldi szállításnál az átadó, külföldre vagy külföldről történő szállítás esetén az eseti engedély jogosultja felel. Az átadó és az eseti export vagy eseti import engedély jogosultja köteles gondoskodni arról, hogy a szállítványozót és a szállítót részletesen tájékoztassa az engedélyben rögzített feltételekről, az országba való belépéskor vagy az országból való kilépéskor fennálló kötelezettségről, valamint a 15. § (5) bekezdése szerinti megfelelő jelölés feltüntetéséről.

(6) A K1 és K2 jegyzéken szereplő kábítószeres, és a P1 és P2 jegyzéken szereplő pszichotróp anyagokat és azok készítményeit, valamint a P3 és P4 jegyzéken szereplő alapanyagokat gyógyszerekkel együtt, de azoktól elkülönítve lehet szállítani, és biztosítani kell a szállítvány folyamatos nyomonkövethetőségét.

(7) A K1, K2 és a P2 jegyzéken szereplő kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszert állatgyógyászati intézmény, állatorvost alkalmazó telep, állatkert és vadaspark, illetve magán-állatorvos az állatgyógyászati termékekről szóló rendeletben meghatározott minta szerinti vény felhasználásával rendelhet.

21. § Magán-állatorvos orvosi táskájában kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerből hatóanyagoként maximálisan egy-egy forgalomba hozatalra engedélyezett csomagolási egységet külön feltételek nélkül tárolhat. A mennyiségi korlát a kábítószer-tartalmú kivételekre nem vonatkozik.

21/A. § A bentlakásos szociális intézményeknél nyilvántartási napló formájában a 18. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartást kell vezetni a K1, K2 és a P2 jegyzéken szereplő anyagokat tartalmazó készítmények tárolásáról, a gondozottak által történő felhasználásról és a selejtezésről.

9. Selejtezés és megsemmisítés

22. § (1) Az engedélyes, illetve a nyilvántartásba vett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazója és az állatgyógyászati intézmény, állatorvost alkalmazó telep, állatkert és vadaspark, valamint a magán-állatorvos a tevékenysége során használt, a K1, K2, illetve a P1, P2 jegyzéken szereplő kábítószeres és pszichotróp anyagok és készítmények, a P3, P4 jegyzéken szereplő gyógyszeranyagok, illetve az alprazolam és clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, valamint az új pszichoaktív anyagok selejtezését folyamatosan végzi.

(2) A selejtezett anyagokról az anyag e rendelet mellékletei szerinti megnevezésének, mennyiségének és a selejtté válás okának feltüntetésével tételes jegyzőkönyvet kell készíteni. A jegyzőkönyvet az engedélyes képviselőjére jogosult személynek és a kijelölt kábítószer-felelősnek vagy helyettesének, vagy a kábítószerért felelős személynek is alá kell írnia. A selejtezett anyagokat megsemmisítésig elkülönítetten, a kábítószeres tárolására vonatkozó előírások szerint kell tárolni.

(3) Az (1) bekezdés szerinti anyagokat és készítményeket égetéssel kell megsemmisíteni. Az átadásra fel nem kínált, és az át nem vett mákszalma-maradványt égetéssel vagy talajba forgatással kell megsemmisíteni. A megsemmisítést – a nyomozó hatóság birtokába került, vagy a tárgyi eljárás során lefoglalt, de elkobzásra nem került anyagok vagy készítmények kivételével – az NNGYK engedélyezi.

(4) A megsemmisítést veszélyes hulladék égetésére környezetvédelmi hatósági engedéllyel rendelkező égetőműben kell végezni.

(5) Az alprazolam és clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kivételével a P3 és P4 jegyzéken szereplő pszichotróp hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek, valamint a kábítószer-tartalmú kivételek selejtezése és ártalmatlanítása esetén a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezéseket kell alkalmazni.

(6) Amennyiben a gyógyászati célú tevékenységi engedély kábítószeres vagy pszichotróp anyagok forgalmazására jogosítja fel az engedélyest, az köteles a megrendelőktől éves rendszerességgel tételesen átvenni a tőle korábban beszerzett (1) bekezdés szerinti készleteket és gondoskodni azok megsemmisítéséről.

(7) Az állatgyógyászati termék kiskereskedelmi forgalmazója köteles tételesen átvenni a megrendelőktől a tőle korábban beszerzett (1) bekezdés szerinti készleteket és gondoskodni azok megsemmisítéséről.

23. § (1) A 22. § (3) bekezdésében meghatározott engedély iránti kérelemhez a selejtezési jegyzőkönyvek alapján összeállított tételes összesítő jegyzéket kell csatolni. A kérelemben meg kell jelölni a megsemmisítés helyét és időpontját. A megsemmisítés helyéről és időpontjáról – azt legalább tizenöt nappal megelőzően – a rendőrséget értesíteni kell.

(2) A selejtezett kábítószeres és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyag megsemmisítésénél jelen kell lennie a kábítószer-felelősnek vagy helyettesének, a kábítószerért felelős személynek, valamint a rendőrség képviselőjének. Vám- vagy vámigazgatási eljárás alá vont anyag megsemmisítése esetén a területileg illetékes vámszerv képviselője is jelen lehet. A megsemmisítésre kerülő anyagból a rendőrség mintát vehet.

(3) A kábítószeres és pszichotróp anyagok, valamint az új pszichoaktív anyagok megsemmisítésének tényét tételes jegyzőkönyvben kell rögzíteni. A jegyzőkönyv egy példányát a helyszínen a rendőrség átveszi, egy példányát az NNGYK-nak kell megküldeni, egy példányát pedig a selejtezési jegyzőkönyvekkel és az összesítő jegyzék egy példányával együtt a gazdálkodó szervezet köteles megőrizni.

24. § (1) A hatóság vagy hivatalos személy birtokába került, talált és a rendőrségnek beszolgáltatott, valamint a büntetőeljárás során lefoglalt kábítószerokról, pszichotróp anyagokról, valamint új pszichoaktív anyagokról a rendőrség nyilvántartást vezet. Ezen anyagokat a megsemmisítésig a rendőrség által engedélyezett helyen kell őrizni. A tároló szerv köteles a tárolásért és nyilvántartásért felelős személyt kijelölni. A lefoglalt anyagok kezelését a rendőrség ellenőrzi.

(2) A beszolgáltatott, valamint a nyomozó hatóság birtokába került és a tárgyi eljárás során lefoglalt, de elkobzásra nem került anyagok megsemmisítéséről a rendőrség rendelkezik.

10. A visszairányítási eljárás

25. § (1) A rendőrség az elkobzott, a beszolgáltatott, valamint a büntetőeljárásról szóló [2017. évi XC. törvény 819. §-a](#) szerinti eljárás alá vont kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszeranyagok és gyógyszerek belföldi kereskedelmi forgalomba, valamint gyógyszergyártási célra történő visszairányítását az NNGYK, állatgyógyászati készítmény esetén a NÉBIH véleményének kikérését követően engedélyezheti.

(2) Az elkobzott, valamint a büntetőeljárásról szóló [2017. évi XC. törvény 819. §-a](#) szerinti eljárás alá vontellenőrzött anyagok bűnüldözési, tesztelési, oktatási és kutatási célra, továbbá nemzetközi kötelezettségvállalásból fakadó feladat teljesítéséhez történő igénybevételét a rendőrség engedélyezi.

(3) A határozatban rendelkezni kell a felhasználás módjáról, és térítésmentes átadás esetén meg kell jelölni a felhasználó intézményt, visszerhes átadás esetén az értékesítésre kijelölt gazdálkodó szervezetet.

11. Ellenőrzés és felügyelet

26. § (1) Az ellenőrzött anyagokkal végzett tevékenység ellenőrzését – a tevékenységre vonatkozó nyilvántartási dokumentáció megőrzési idején belül –

a) valamennyi engedélyes, illetve nyilvántartásba vett személy vagy gazdálkodó szervezet vonatkozásában az NNGYK, valamint a rendőrség,

b) az export, import, transzfer és tranzitszállítások folyamatos és utólagos ellenőrzését a vámszerv,

c) az egészségügyi szolgáltatóknál a 2. § d) pontja tekintetében a szakmai felügyelet keretében az NNGYK, f) pontja tekintetében a népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal

végzi.

(2) Az egészségügyi szolgáltatóknál és a bentlakásos szociális intézményeknél a K1, K2 és a P2 jegyzéken szereplő gyógyszeranyagok és gyógyszerek, valamint a P3, P4 jegyzéken szereplő gyógyszeranyagok biztonságos tárolását, és a nyilvántartásokat az egészségügyi adatok kivételével rendészeti szempontok alapján a rendőrség ellenőrzi.

26/A. § (1) A rendőrség helyszíni ellenőrzést végezhet bármely szervezetenél, ha valószínűsíthető, hogy az kábítószerrel, pszichotróp vagy új pszichoaktív anyaggal rendelkezik vagy folytat tevékenységet.

(2) A hatósági ellenőrzés módjai

a) adatszolgáltatás, iratbekérés és egyéb tájékoztatás kérésével megvalósuló ellenőrzés,

b) helyszíni ellenőrzés, vagy

c) a helyszínrre vagy a hatósági nyilvántartáshoz telepített, illetve a folyamatba beépített ellenőrző rendszerből táv-adatszolgáltatás útján történő ellenőrzés.

(3) A helyszíni ellenőrzést úgy kell végezni, hogy az az ügyfél rendeltetésszerű tevékenységét kizárólag az ellenőrzés elvégzéséhez szükséges mértékben és időtartamban akadályozza. Az ellenőrzést az ellenőrizni kívánt tevékenység folytatása idején, az ügyfél hivatalos munkaidejének megfelelő időpontban kell végezni.

(4) Az ellenőrzésről készült jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell

a) az eljáró szerv megnevezését,

b) az ellenőrzött szerv megnevezését,

c) az ellenőrzés célját,

d) az ellenőrzési tevékenység leírását és az ellenőrzés során tapasztalt, a vizsgálat szempontjából lényeges körülményeket és megállapításokat,

e) az észlelt hiányosságokat és az azok megszüntetésére tett intézkedéseket.

(5) A hatóság az ellenőrzési jegyzőkönyv egy példányát az ügyfél részére a helyszínen átadja vagy az ellenőrzés befejezésétől számított tizenöt napon belül megküldi. Az ügyfelet tájékoztatni kell arról, hogy az ellenőrzéssel kapcsolatban a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított öt napon belül nyilatkozatot tehet.

(6) Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy az ügyfél a működésére vonatkozó jogszabályokban foglalt rendelkezések vagy a végrehajtható döntésben foglaltak teljesítését megsértette és ez a jogellenes magatartás megszüntetésével vagy a jogszerű állapot helyreállításával orvosolható, a hatóság figyelmeztetést tartalmazó döntésében felhívja az ellenőrzött szerv figyelmét a jogszabálysértésre, illetve a végrehajtható döntésben foglaltak teljesítésére és megfelelő határidő megállapításával, valamint a jogkövetkezményekre történő figyelmeztetéssel kötelezi a jogsértés megszüntetésére.

(7) Ha a hatóság feladatkörében tudomására jut, hogy az engedélyes, illetve nyilvántartásba vett személy vagy gazdálkodó szervezet nem rendelkezik a működési engedélyének megfelelő személyi és tárgyi feltételekkel vagy a szakmai szabályoknak nem megfelelően működik, kezdeményezi a hatósági ellenőrzés végrehajtását az ellenőrzésre hatáskörrel és illetékességgel rendelkező szervnél.

(8) A rendőrség – a tevékenység jellegén és a korábbi ellenőrzések tapasztalatain alapuló – kockázatelemzéssel meghatározott időközönként, de legalább háromévente hivatalból ellenőrzi az engedélyest, illetve a nyilvántartásba vett személyt vagy gazdálkodó szervezetet, hogy a működésére vonatkozó jogszabályokban, illetve a végrehajtható döntésben foglaltaknak megfelelően működik-e.

12. A kábítószer, a pszichotróp anyagok és az új pszichoaktív anyagok jegyzékre vételére irányuló eljárás, valamint a jegyzékek módosítása

27. § (1) Ha az ENSZ Kábítószer Bizottsága határozatával valamely szernek a Kábítószer Egyezmény vagy a Pszichotróp Egyezmény valamely jegyzékére vételéről dönt, a kábítószer-megelőzésért és kábítószerügyi koordinációs feladatokért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) e szernek a Kábítószer Egyezményt, illetve a Pszichotróp Egyezményt kihirdető jogszabály megfelelő jegyzékére, és egyidejűleg az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletének megfelelő jegyzékére történő felvétele érdekében megteszi a szükséges intézkedéseket.

(2) Ha az Európai Unió Tanácsa valamely szer jegyzékre vételét az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett határozatával elrendeli, a miniszter e szernek az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletének megfelelő jegyzékére történő felvétele érdekében megteszi a szükséges intézkedéseket.

(3) Ha ismert gyógyszeranyag vagy gyógyszer jegyzékre vétele vagy új besorolása válik szükségessé, az NNGYK állásfoglalása alapján a miniszter e szernek az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletének megfelelő jegyzékére történő felvétele érdekében megteszi a szükséges intézkedéseket.

(4) Ha a belföldi forgalomban feltételezett új pszichoaktív anyag jelenik meg, a Nemzeti Kábítószer Adatgyűjtő és Kapcsolattartó Központ (a továbbiakban: Nemzeti Drog Fókuszpont) haladéktalanul

a) ellenőrzi a Kábítószer és Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja (a továbbiakban: EMCDDA) korai jelzőrendszerébe (a továbbiakban: EMCDDA korai jelzőrendszere) a 28. § (1) bekezdése alapján tett bejegyzést, és jóváhagyja azt,

b) tájékoztatja a bejegyzés szerinti információkról az Europol Nemzeti Irodát, valamint

c) megkeresi az előzetes szakmai értékelés elvégzése érdekében az NNGYK-t és a NÉBIH-et,, és megvizsgálja a [Gyvt. 15/B. § \(3\) bekezdés](#)ében foglaltakat.

(4a) A Nemzeti Drog Fókuszpont információcsere keretében havi rendszerességgel nyomon követi a külföldi forgalomban megjelent, feltételezett új pszichoaktív anyagok listáját. Ha a külföldi forgalomban megjelent, feltételezett új pszichoaktív anyag – a szakterületek ágazati követelményeiért felelős szervek kijelöléséről, valamint a meghatározott szakkérdésekben kizárólagosan eljáró és egyes szakterületeken szakvéleményt adó szervekről szóló kormányrendelet szerint szakvélemény adására kizárólagosan kijelölt szerv legfeljebb öt munkanapon belül megküldött jelzése szerint – az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletében az új pszichoaktív anyagok jegyzékén nem szerepel, a Nemzeti Drog Fókuszpont az előzetes szakmai értékelés elvégzése érdekében haladéktalanul megkeresi az NNGYK-t és a NÉBIH-et,, és megvizsgálja a [Gyvt. 15/B. § \(3\) bekezdés a\) pontjában](#) foglaltakat. Az EMCDDA korai jelzőrendszerébe másik tagállam által rögzített anyagok esetében a [Gyvt. 15/B. § \(3\) bekezdés b\) pontjában](#) meghatározott feltétel fennállását nem kell vizsgálni.

(4b) Az NNGYK és a NÉBIH a (4) bekezdés c) pontja és a (4a) bekezdés szerinti megkeresés kézhezvételét követő öt munkanapon belül megküldi szakmai véleményét a Nemzeti Drog Fókuszpont részére. A Nemzeti Drog Fókuszpont a vizsgálatát az NNGYK és a NÉBIH szakmai véleményének kézhezvételétől számított tíz munkanapon belül lezárja. A vizsgálat eredményét a Nemzeti Drog Fókuszpont tájékoztatásul megküldi a Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság (a továbbiakban: KKB) részére.

(5) Ha a Nemzeti Drog Fókuszpont megállapítja, hogy a [Gyvt. 15/B. § \(3\) bekezdés](#)ében foglaltak együttesen fennállnak, haladéktalanul kezdeményezi az egészségügyért felelős miniszternél a feltételezett új pszichoaktív anyag listára vételét az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletébe.

(6) Új pszichoaktív anyagnak az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló miniszteri rendeletben történő kihirdetését követő kockázatértékelését a Nemzeti Drog Fókuszpont végzi. A kockázatértékelés során a Nemzeti Drog Fókuszpont vizsgálja, hogy

a) a kérdéses anyag kiválthat-e függőségi állapotot és a központi idegrendszer izgalmát vagy depresszióját, melyek hallucinációkat vagy motoros vagy ítélőképességi vagy magatartásbeli vagy felfogóképességi vagy kedélyállapoti zavarokat hoznak létre, vagy a P1, P2, P3 vagy P4 jegyzéken szereplő valamely anyaghoz hasonló visszaélést és káros hatást, és

b) okkal feltételezhető-e, hogy az anyag közegészségügyi és szociális problémát jelentő olyan visszaélésre ad vagy adhat lehetőséget, amely indokolja annak a P1 vagy P2 jegyzékre történő felvételét.

(7) A Nemzeti Drog Fókuszpont a kockázatértékelés eredményére figyelemmel kezdeményezi a miniszternél

a) a kockázatértékelés idejének egy évvel történő meghosszabbítását,

b) az anyagnak a P1 vagy P2 jegyzékre történő felvételét vagy

c) az anyagnak az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló rendeletében az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagok vagy vegyületcsoportok jegyzékéről történő áthelyezését az e jegyzékről törölt anyagok vagy vegyületcsoportok jegyzékére.

(8)

(9) A Nemzeti Drog Fókuszpont a kockázatértékelés érdekében beszerzi

a) az NNGYK és az egészségügyi szakmai kollégium véleményét,

b) a szakterületek ágazati követelményeiért felelős szervek kijelöléséről, valamint a meghatározott szakkérdésekben kizárólagosan eljáró és egyes szakterületeken szakvéleményt adó szervekről szóló kormányrendelet szerint szakvélemény

adására kizárólagosan kijelölt szervek és a rendőrség rendelkezésére álló, az adott szer kóros élvezetére utaló információkat, valamint

c) a KKB állásfoglalását.

(10) Nem alkalmazható a [Gyvtv. 15/C. § \(2\) bekezdése](#) szerinti kockázatértékelési kötelezettség az egészségügyért felelős miniszter ellenőrzött anyagokról szóló miniszteri rendeletében az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagok vagy vegyületcsoportok jegyzékén szereplő vegyületcsoportok vonatkozásában. A vegyületcsoport mindaddig az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló jegyzéken marad, amíg van olyan, a vegyületcsoportozathoz tartozó anyag, amely esetében fennállnak a (4) bekezdésben foglalt feltételek, vagy nem szerepel valamennyi anyag valamely más jegyzéken.

13. Tájékoztatási és adatszolgáltatási kötelezettség

28. § (1) Ha hatóság, hivatalos személy, kábítószer-vizsgáló laboratórium, toxikológiai laboratórium, egészségügyi szolgáltató, kutatást végző intézmény vagy büntetés-végrehajtási intézet feltételezett új pszichoaktív anyag, illetve ismert szer új visszaélési módjának, formájának megjelenését – ideértve azok előállítását, kereskedelmét, illetve fogyasztását – észleli,

a) a 10. melléklet szerinti tartalommal haladéktalanul rögzíti a bejelentést EMCDDA korai jelzőrendszerében, ha a bejelentés rögzítéséhez szükséges hozzáférési jogosultsággal rendelkezik,

b) a bejelentés rögzítéséhez szükséges hozzáférési jogosultság hiányában a 10. melléklet szerinti bejelentőlap megküldésével haladéktalanul értesíti a Nemzeti Drog Fókuszpontot és az Europol Nemzeti Irodát.

(1a) A Nemzeti Drog Fókuszpont

a) az (1) bekezdés a) pontja szerinti esetben ellenőrzi a bejelentésben foglaltakat, és megfelelő adattartalom esetén haladéktalanul jóváhagyja a bejelentést,

b) az (1) bekezdés b) pontja szerinti esetben a bejelentést haladéktalanul megteszi az EMCDDA korai jelzőrendszerébe.

(2) Amennyiben az ENSZ kábítószerügyi szervei kábítószerekre vagy pszichotróp anyagokra vonatkozó adatokat vagy tájékoztatást kérnek Magyarországtól, annak beszerzése érdekében az NNGYK a KKB útján megkeresi az érintett hatóságokat és szerveket. E megkeresést az abban feltüntetett időpontig, de legkésőbb 30 napon belül kell teljesíteni.

14. Vegyes rendelkezések

29. § (1) E rendeletben előírt nyilvántartásnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy abból a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos tevékenységek ellenőrizhetőek legyenek.

(2) E rendelet hatálya alá tartozó szerekkel folytatott minden tevékenységre vonatkozó iratokat (iratmásolatokat) – ideértve a selejtezést is – az irat kiállításának időpontjától számított legalább öt évig kell megőrizni, kivéve a 6. melléklet szerinti nyomtatvány ötödik példányait, amelyek 2 év eltelte után megsemmisíthetőek.

(3)

15. Átmeneti és záró rendelkezések

30. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

31. § (1) E rendelet hatálybalépésekor ipari mákszalma tárolását végző gazdálkodó szervezeteknek és az 1. melléklet szerinti anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezeteknek a 3. § (4) és (6) bekezdésében foglalt bejelentési kötelezettségnek 2012. május 1-jéig kell eleget tenniük.

(2)

32. §

33. §

34. § (1) Ez a rendelet

a) az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozatnak,

b) a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i [2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek](#),

c)

d)

e)

f)

g)

h)

való megfelelést szolgálja.

(2)

35. § A rendelet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 1998. június 22-i [98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8–10. cikke](#) szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

36. §

37. §

1. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

2. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

NNGYK

Éves jelentés a kábítószer gyártásáról, készletéről, forgalmazásáról

20..... év

Adatszolgáltató neve:		Kitöltés dátuma:
	címe:	
Kábítószer felelős neve:		

Kitöltési útmutató

1. A hatóanyag mennyiségeket vízmentes bázisra számítva kell megadni.

2. A 2/a táblázatban a K3 jegyzék szerinti készítmények hatóanyagtartalmát kizárólag a 11. oszlopban kell szerepeltetni.

3. Statisztikai szempontból nem minősül gyártásnak a csomagolás, átcsomagolás.

Megjegyzések (leíró rész):

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum, a kábítószer felelős ellenjegyzése:

2/a táblázat

Éves kábítószertananyag mérleg

Kábítószertananyag megnevezése	Felhasználható mennyiség (g)						Felhasznált mennyiség (g)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	Nyitókészlet (... I. 1.)	Gyártás	Import	Belföldi beszerzés	Egyéb	Összesen (1-5)	Értékesítés		Nagykereskedelem	Gyártáshoz felhasznált mennyiség			Export	Egyéb	Zárókészlet (... XII. 31.)	Összesen (7-15)
Kiskereskedelem							Tudományos kutatás	Más kábítószergyártáshoz		K3 jegyzék szerinti készítményhez	Nem ellenőrzött készítményhez					

A 2/a táblázat 5., 14. és 15. számú oszlopjának részletezése

5					
Egyéb					
Visszaru (VA)			Termelési többlet	Mások	
Nagykereskedőtől - Gyártótól	Patikai visszaru adott évi kiszállításból				Patikai visszaru előző évek kiszállításából
14					
Egyéb (kárra vesztett és/vagy megsemmisített mennyiségek grammokban)					
Hatóanyag neve	Technológiai veszteségek / folyamatfüggő veszteségek	Minőség-ellenőrzéssel / minőség-biztosítással összefüggő veszteségek	Lopások	Egyéb veszteségek	Ipari kutatás és fejlesztés

Magyarázat a 14. oszlop részletezéséhez:

Technológiai veszteségek / folyamatfüggő veszteségek	Minőségellenőrzéssel / minőségbiztosítással összefüggő veszteségek	Lopások	Egyéb veszteségek	Ipari kutatás és fejlesztés
Alapanyagoknál				
tisztítás (purifikálás), finomítás	mintavétel		kémiai bomlás	
átalakítás bázis, sav stb. formába	minőségi hibák		tárolás alatti kiömlés	
izomer szeparálás			tárolás alatti párolgás	
aprítás (mikronizálás)			káresetek	
szárítás			lejárta szavatossága	
őrlés, darálás			berendezés meghibásodása	
szitálás				
súlymérés				
Készítményeknél				
gyógyszerforma készítés	mintavétel		kémiai bomlás	pilot gyártási tételek

mérés	minőségi hibák		káreset	kísérleti gyártási tételek
csomagolás			lejárt szavatosság	fejlesztési gyártási tételek
osztályozás (minősítés)			berendezés meghibásodása	kiterjesztési gyártási tételek
				validációs tételek
				egyéb tudományos célok
15				
Zárókészlet				
Készlet (selejt nélkül)		Selejt		

2/b táblázat

Belföldi kábítószer forgalom részletezése

Megnevezés		Belföldi beszerzés		Belföldi nagykereskedelmi értékesítés		
		Eladó	Mennyiség		Vevő	Mennyiség
Hatóanyag	Készítmény		Kiszerezési egység (doboz)	Hatóanyag	Kiszerezés (doboz)	Hatóanyag

2/c táblázat

Mákszalma koncentrátum (CPS)

1	2	3		4		5	
Gyártott mennyiség	Kábítószer	Fogyasztás		Záró készlet (..... XII. 31-én)		Veszteség ^a	
kg		kg	g	kg	g	kg	g
b	CPS (M)	b		b		b	
	AMA	c		c		c	
	ACA	c		c		c	
	ATA	c		c		c	
	AOA	c		c		c	
b	CPS(O)	b		b		b	
	AOA	c		c		c	
	AMA	c		c		c	
	ACA	c		c		c	
	ATA	c		c		c	
b	CPS(T)	b		b		b	
	ATA	c		c		c	
	AMA	c		c		c	
	ACA	c		c		c	

	AOA	c		c		c	
--	-----	---	--	---	--	---	--

Megjegyzések

a kárba vesztett és/vagy megsemmisített mennyiségek

b bruttó súlyban kifejezett mennyiség

c vízmentes alkaloid tartalom megközelített mennyisége

2/d/1. táblázat

Opiát hatóanyagok előállítása mákszalmából és CPS-ből

1	2		3	4		
	Felhasznált mennyiség			Kinyert mennyiség		
Felhasznált anyag	kg	g		kg	g	
Ópium			Morphine			
			Codeine			
			Thebaine			
Mákszalma (M)			<i>CPS (M)</i>	a		
			AMA	b		
			ACA	b		
			ATA	b		
			AOA	b		
			Morphine			
			Codeine			
			Thebaine			
			Oripavine			
	Mákszalma (T)			<i>CPS (T)</i>	a	
			AMA	b		
			ACA	b		
			ATA	b		
			AOA	b		
			<i>CPS (O)</i>	a		
			AMA	b		
			ACA	b		
			ATA	b		
			AOA	b		
			Thebaine			
<i>Papaver bracteatum</i>				Thebaine		
<i>CPS (M)</i>			a			
	AMA	b	Morphine			
	ACA	b	Codeine			
	ATA	b	Thebaine			
	AOA	b	Oripavine			
<i>CPS (T)</i>		a				
	ATA	b	Thebaine			

	AMA	b		Morphine		
	ACA	b		Codeine		
	AOA	b		Oripavine		
CPS (O)		a				
	AOA	b		Oripavine		
	AMA	b		Morphine		
	ACA	b		Codeine		
	ATA	b		Thebaine		
<i>Alkaloid tartalmú technológiai víz (eredet részletezésével)</i>				Morphine		
				Codeine		
				Oripavine/Thebaine		

a bruttó súlyban kifejezett mennyiség

b vízmentes alkaloid tartalom megközelített mennyisége

2/d/2. táblázat

Ópiát hatóanyagok átalakítása más kábítószerré

1	2		3	4	
	Felhasznált mennyiség			Kinyert mennyiség	
Felhasznált anyag	kg	g	Kinyert anyag	kg	g
Morphine			Codeine		
			Ethylmorphine		
			Heroin		
			Hydromorphone		
			Pholcodine		
			Apomorphine		
			Nalorphine		
Oripavine			Hydromorphone		
			Oxymorphone		
			Thebaine		
Thebaine			Codeine		
			Dihydrocodeine		
			Hydrocodone		
			Oxycodone		
			Thebacon		
			Buprenorphine		
			Nalbuphine		
			Naloxone		
Codeine			Dihydrocodeine		
			Hydrocodone		
Oxycodone			Oxymorphone		
			Naloxone		

Cannabis resin										
Coca leaf										
Coca paste										
Cocaine										
Heroin										
Morphine										
Opium										
Egyéb										

Lefoglalt kábítószer tartalmú gyógyszerek (2)

Anyag	Gyógyszerforma és hatóanyag tartalom kiszerezési egységre vonatkoztatva										
	1 Ampulla		2 Kapszula		3 Tapasz		4 Tabletta		5 Egyéb gyógyszerforma		
	Kiszerezési egységek száma	Hatóanyag-tartalom (mg)	Kiszerezési egységek száma	Hatóanyag-tartalom (mg)	Kiszerezési egységek száma	Hatóanyag-tartalom (mg)	Kiszerezési egységek száma	Hatóanyag-tartalom (mg)	Forma	Kiszerezési egységek száma	Hatóanyag-tartalom (mg)
Codeine											
Fentanyl											
Methadone											
Morphine											
Oxycodone											
Pethidine											
Egyéb*											

* Bármely más gyógyszer, amely kábítószer (pl. dihydrocodeine, dextropropoxyphene, hydrocodone, hydromorphone, trimeperidine, stb.) tartalmaz.

3. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

Éves jelentés/beclés a pszichotróp anyagok gyártásáról, készletéről, forgalmazásáról

20..... év

Kitöltési útmutató

1. A hatóanyag mennyiségeket vízmentes bázisra számítva kell megadni.
2. Egy vagy több pszichotróp anyagot tartalmazó, összetett készítmények esetében mindegyik pszichotróp komponenst külön kell feltüntetni a megfelelő sorban.

3/a táblázat

Éves pszichotróp anyagmérleg (g)

Pszichotróp anyag neve és besorolása	Nyitókészlet (I. 1.)	Gyártott anyag mennyisége	Import	Belföldi beszerzés	Összesen	Fogyasztás: kiskereskedelmi értékesítés vagy kutatás	Nagykereskedelmi értékesítés	Nem pszichotróp anyag gyártására felhasznált mennyiség	Export	Veszteség	Zárókészlet XII. 31.	Összesen

3/b táblázat

Belföldi pszichotróp anyag forgalom részletezése

Megnevezés		Belföldi beszerzés		Belföldi nagykereskedelmi értékesítés			
		Átadó	Mennyiség (g)	Átvevő	Mennyiség (g)		
Hatóanyag	Készítmény		Kiszerezés	Hatóanyag		Kiszerezés	Hatóanyag

3/c táblázat

Pszichotróp anyag átalakítása más pszichotróp anyaggá (P1-P4)

Más pszichotróp anyag átalakításához felhasznált pszichotróp anyag		A gyártás során nyert más pszichotróp anyag	
az anyag neve	mennyisége	az anyag neve	mennyisége

3/d táblázat

Pszichotróp anyag becslés (P1-P4)

Pszichotróp anyag neve	Gyártandó hatóanyag mennyisége	Import	Fogyasztás: kiskereskedelmi értékesítés vagy kutatás	Nagykereskedelmi értékesítés	Nem pszichotróp anyag gyártására felhasználandó mennyiség

4. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

Jelentés a K1, K2 és a P1, P2 jegyzéken szereplő anyagok, valamint a kábítószer tartalmú kivételek és az új pszichoaktív anyagok negyedéves exportjáról, illetve a P3, P4 jegyzéken szereplő anyagok éves exportjáról

Hatóanyag neve:		20..... év					
Negyedéves jelentés							
Éves jelentés							
		Vámeljárással alá vont, illetve az országból kilépő mennyiség					
Engedélyszám	Készítmény neve	Készítmény (doboz, db)	Hatóanyag (gramm vízmentes bázis)	Vámeljárással, illetve kilépés időpontja (hónap, nap)	Importáló ország		

5. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

Jelentés a K1, K2 és a P1, P2 jegyzéken szereplő anyagok, valamint a kábítószer tartalmú kivételek és az új pszichoaktív anyagok negyedéves importjáról, illetve a P3, P4 jegyzéken szereplő anyagok éves importjáról

Hatóanyag neve:		20..... év			
Negyedéves jelentés					
Éves jelentés					
Vámeljárással alá vont, illetve az országból belépő mennyiség					
Engedélyszám	Készítmény neve	Készítmény (doboz, db)	Hatóanyag (gramm vízmentes bázis)	Vámeljárással, illetve belépés időpontja (hónap, nap)	Exportáló ország

6. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

Sorszám: 000000

KÁBÍTÓSZER, PSZICHOTRÓP ANYAG ÉS ÚJ PSZICHOAKTÍV ANYAG MEGRENDELÉS

Tétel-szám	Megnevezés	Kiszerezési egység	Megrendelt mennyiség		Kiadott mennyiség	
			Számmal	Betűvel	Számmal	Betűvel

.....

Megrendelő – pl. gyógyszertár, gyógyszer-nagykereskedő, gyógyszergyár, intézet, humán vagy állatgyógyászati intézmény stb. (név, cím)

a) megrendeléskor:	b) átvételkor:
	(bélyegző, dátum, aláírás):		(bélyegző, dátum, aláírás):

.....

Átadó – pl. gyógyszer-nagykereskedő, gyógyszergyár, gyógyszertár, intézet, állatgyógyászati intézmény stb. (név, cím, bélyegző, dátum, aláírás)	Szállító/Szállítványozó – belföldi szállításra (név, cím, bélyegző, dátum, aláírás)
--	--

Ez a dokumentum 5 példányban készül, minden példányát eredeti bélyegzővel és eredeti aláírással kell ellátni. Az 1. példány a megrendelőnél marad. A 2. példány az átadónál marad. A 3., 4., 5. példány a szállítvánnyal visszakerül a megrendelőhöz. A megrendelő a 4., 5. példányt az átadónak 48 órán belül visszaküldi, aki az 5. példányt az NNGYK-nak küldi tovább.

7. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

**NNGYK
 KÁBÍTÓSZER (K1, K2) / PSZICHOTRÓP ANYAG (P1, P2, P3, P4) EXPORT adatlap**

Külforgalmi engedély kiadását kérem az OGYÉI-től a mellékelt adatlapon felsorolt, nemzetközi egyezmények és hatályos jogszabályok szerint ellenőrzött anyagokra, illetve készítményekre.

Nyilatkozom, hogy a következő adatok nyilvántartásunkkal és a valósággal megegyeznek.

1.	A hatályosság kért ideje
ANYAG (készítmény esetén nem kell kitölteni)	
2.	Nemzetközi megnevezés

3.	Engedélyezni kért mennyiség (gramm)
4.	Vízmentes bázis-, illetve savtartalom (gramm)
KÉSZÍTMÉNY (anyag esetén nem kell kitölteni)	
5.	Készítmény teljes neve
6.	Ellenőrzött hatóanyag
7.	Hatóanyag tartalom
8.	Kiszereles
9.	Rátöltés% (injekcióknál)
10.	Engedélyezni kért mennyiség
11.	Vízmentes bázis-, illetve savtartalom összesen (gramm)
12.	Felhasználás (gyógyászati vagy tudományos)
13.	A szállítmány reexport célú (igen/nem)
14.	Az importáló ország aktuális INCB becslése (gramm)
15.	Az importáló országba kivitt mennyiség összesen (gramm)
16.	Exportőr (pontos cím)
17.	Importőr (pontos cím)
18.	Szállítási cím
19.	Szállítás módja (közút, légi stb.)
20.	A szállítmányozó és a szállító neve, címe
21.	Határátkelőhely
22.	Vámeljárást végző vámszerv, illetve transzfernél a kijelölt vámszerv
23.	Útvonal és tranzitországok (közúti szállításnál)

8. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

NNGYK

KÁBÍTÓSZER (K1, K2) / PSZICHOTRÓP ANYAG (P1, P2, P3, P4) IMPORT adatlap

Külforgalmi engedély kiadását kérem az OGYÉI-től a mellékelt adatlapon felsorolt, nemzetközi egyezmények és hatályos jogszabályok szerint ellenőrzött anyagokra, illetve készítményekre.

Nyilatkozom, hogy a következő adatok nyilvántartásunkkal és a valósággal megegyeznek.

1.	A hatályosság kért ideje
ANYAG (készítmény esetén nem kell kitölteni)	
2.	Nemzetközi megnevezés
3.	Engedélyezni kért mennyiség (gramm)
4.	Vízmentes bázis-, illetve savtartalom (gramm)
KÉSZÍTMÉNY (anyag esetén nem kell kitölteni)	
5.	Készítmény teljes neve
6.	Törzskönyvi, forgalomba hozatali, illetve egyedi import engedély szám
7.	Ellenőrzött hatóanyag
8.	Hatóanyag tartalom
9.	Kiszereles
10.	Rátöltés% (injekcióknál)
11.	Engedélyezni kért mennyiség

12.	Vízmentes bázis-, illetve savtartalom összesen (gramm)
13.	Felhasználás (gyógyászati vagy tudományos)
14.	A kérelmező aktuális évi becslése (gramm)
15.	A kérelmező által Magyarországra behozott mennyiség összesen (gramm)
16.	Raktárkészlet a mai napon
17.	Magán- vagy közvámraktárra szállítás
18.	A szállítmány reexport célú (igen/nem)
19.	A reexport folyó év december 31-ig megtörténik (nyilatkozat)
20.	Importőr (pontos cím)
21.	Exportőr (pontos cím)
22.	Hazai megrendelő
23.	Szállítási cím
24.	Szállítás módja (közút, légi stb.)
25.	A szállítmányozó és a szállító neve, címe
26.	Határátkelőhely
27.	Vámeljárást végző vámszerv, illetve transzfernél a kijelölt vámszerv
28.	Útvonal és tranzitországok (közúti szállításnál)

9. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

NNGYK

9/a táblázat

Kábítószer becslés a 20... évre

Becsült felhasználás (1)

Kábítószer megnevezése	1		2		3		4		5					
	Import	Export	Nagykereskedelmi értékesítés		Kiskereskedelmi értékesítés és tudományos felhasználás		Gyártáshoz felhasználni kívánt mennyiség		Más kábítószer előállítására	K3 jegyzék szerinti készítményhez		Ne		
	kg	g	kg	g	kg	g	kg	g	kg	g	kg	g	kg	g

Becsült felhasználás (2)

Kábítószer megnevezése	1		2			3
	Gyógyászati és tudományos felhasználásra szánt mennyiség		Más kábítószer előállítására	K3 jegyzék szerinti készítményhez	Nem ellenőrzött készítményhez XII. 31-i tervezett készlet

			függetlenül attól, hogy a gyártás célja hazai felhasználás vagy export					
	kg	g	kg	g	kg	g	kg	g
CPS (M)								
AMA (%)								
ACA (%)								
ATA (%)								
AOA (%)								
CPS (T)								
ATA (%)								
AMA (%)								
AOA (%)								
ACA (%)								
CPS (O)								
AOA (%)								
AMA (%)								
ATA (%)								
ACA (%)								

9/b táblázat

Kábítószer becslés szintetikus kábítószer 20... évi gyártására

Gyártani kívánt szintetikus kábítószer megnevezése	Mennyisége (kg)

Szintetikus kábítószer listája:

K1 jegyzék

Acetylmethadol	Diethylthiambutene	Ketobemidone	Pethidine - Intermediate-C
Alfentanil	Difenoxin	Levomethorphan	Phenadoxone
Allylprodine	Dihydroetorphine	Levomoramide	Phenampromide
Alphacetylmethadol	Dimenoxadol	Levophenacymorphan	Phenazocine
Alphameprodine	Dimepheptanol	Levorphanol	Phenomorphin
Alphamethadol	Dimethylthiambutene	Metazocine	Phenoperidine
Alphaprodine	Dioxaphetyl butyrate	Methadone	Piminodine
Anileridine	Diphenoxylate	Methadone - Intermediate	Piritramide
Benzethidine	Dipipanone	Moramide - Intermediate	Proheptazine
Betacetylmethadol	Drotebanol	Morpheridine	Properidine
Betameprodine	thylmethylthiambutene	Noracymethadol	Racemethorphan
Betamethadol	Etonitazene	Norlevorphanol	Racemoramide
Betaprodine	Etoxeridine	Normethadone	Racemorphan
Bezitramidé	Fentanyl	Norpipanone	Remifentanil
Clonitazene	Furetidine	Pethidine	Sufentanil
Dextromoramide	Hydroxypetbidine	Pethidine - Intermediate-A	Tilidine
Diampromide	Isomethadone	Pethidine - Intermediate-B	Trimeperidine

K2 jegyzék

Dextropropoxyphene				
Propiram				

9/c táblázat

Ipari máktermesztetés becslése a 20... évben

Javaslat ipari mák termesztésére

I.	II.
Közigazgatási terület (megye)	Vetésterület nagysága (ha)
1. Mákszalma (M) gyártásához	
..... megye	
..... megye	
<i>Összesen:</i>	
2. Mákszalma (T) gyártásához	
..... megye	
..... megye	
<i>Összesen:</i>	
3. Mákszalma (C) gyártásához	
..... megye	
..... megye	
<i>Összesen:</i>	
III.	
A kinyerni tervezett összes alkaloid mennyiség a fenti vetésterületről (vízmentes bázisban)	
Mákszalma (M)	
Összes mákszalma (M) AMA (kg)	
Összes mákszalma (M) ACA (kg)	
Összes mákszalma (M) ATA (kg)	
Összes mákszalma (M) AOA (kg)	
Mákszalma (T)	
Összes mákszalma (T) ATA (kg)	
Összes mákszalma (T) AMA (kg)	
Összes mákszalma (T) ACA (kg)	
Összes mákszalma (T) AOA (kg)	
Mákszalma (C)	
Összes mákszalma (C) ACA (kg)	
Összes mákszalma (C) AMA (kg)	
Összes mákszalma (C) ATA (kg)	
Összes mákszalma (C) AOA (kg)	

10. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

Bejelentőlap

új pszichoaktív anyag, illetve ismert kábítószer, pszichotróp anyag vagy új pszichoaktív anyag új visszaélési formájának megjelenéséről

BEJELENTŐLAP

új pszichoaktív anyag/ismert kábítószer, pszichotróp anyag vagy új pszichoaktív anyag új visszaélési formájának megjelenéséről

1. Bejelentő szerv/intézmény:

Hivatkozási szám: Bejelentés dátuma:

2. Kémiai elnevezés:

Egyéb elnevezés(ek):

Utcai elnevezés(ek):

3. Információforrásra vonatkozó adatok (egyszerre több pont is kitölthető)

Lefoglalás(ok) Mennyiség (súly, tabletták száma, stb.):

Lefoglalást végző hatóság:

Dátum: Hely (város):

Biológiai minta (/minták)¹⁵² Minta típusa:

Azonosítást végző hatóság:

Dátum: Hely (város):

Gyűjtött minta (/minták)¹⁵³ Mennyiség (súly, tabletták száma, stb.):

Gyűjtést végző hatóság:

Dátum: Hely (város):

Egyéb anyagok jelenléte (amennyiben több esetet jelent be egyszerre, határozza meg esetenként):

Pszichoaktív összetevők:

Egyéb összetevők:

4. Fizikai leírás (szubsztancia vizsgálat esetén)

Megjelenési forma:

por tableta kapszula folyadék egyéb, éspedig:

Szín:

Egy adag/egység: súly: átmérője: alakja: logó/megjelölés:

(Amennyiben hozzáférhető, fotó besúrása ide.)

5. Körülmények: előállítás szállítás terjesztés használat

6. Ár: utcai ár: nagykereskedelmi ár:

7. Kémiai előanyagok:

8. Szerhasználati mintázat:

9. Egyéb ismert felhasználási módok¹⁵⁴:

<p>10. Emberre gyakorolt hatása:</p> <p>Megfigyelt:</p> <p>Fogyasztó beszámolója alapján:</p>
<p>11. Használat körülményei, kontextusa:</p> <p>Használói csoport(ok) leírása:</p> <p>Szintér (színterek):</p> <p>Hozzáférhetőség fogyasztói szinten:</p>
<p>12. Lehetséges kockázatok:</p> <p>Egészségügyi (egyéni szinten):</p> <p>Közegészségügyi:</p> <p>Szociális:</p>
<p>13. Előállítás esetén: nagy mennyiség <input type="checkbox"/> kis mennyiség <input type="checkbox"/> nem ismert <input type="checkbox"/></p> <p>Szervezett bűnözéssel való kapcsolat bármilyen formában detektálható volt az eset kapcsán?</p> <p>igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/></p>
<p>14. Szállítás esetében: nagy mennyiség <input type="checkbox"/> kis mennyiség <input type="checkbox"/> nem ismert <input type="checkbox"/></p> <p>országon belül <input type="checkbox"/> nemzetközi <input type="checkbox"/></p> <p>Szervezett bűnözéssel való kapcsolat bármilyen formában detektálható volt az eset kapcsán?</p> <p>igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/></p>
<p>15. Terjesztés esetén: nagy mennyiség <input type="checkbox"/> kis mennyiség <input type="checkbox"/> nem ismert <input type="checkbox"/></p> <p>Szervezett bűnözéssel való kapcsolat bármilyen formában detektálható volt az eset kapcsán?</p> <p>igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/></p>
<p>16. Jogi státusza:</p> <p>kábítószer¹⁵⁵ <input type="checkbox"/></p> <p>új pszichoaktív anyag¹⁵⁶ <input type="checkbox"/></p> <p>nem kábítószer és nem új pszichoaktív anyag <input type="checkbox"/></p>
<p>17. Azonosítás módszere (vizsgálati módszerek, referenciaanyag és hivatkozások):</p> <p>Dátum Aláírás</p>

[152](#) Biológiai (emberi) minták pl. testnedvek (vizelet, vér), szövetek, haj, stb.

[153](#) Valamely monitorozó rendszer által monitorozási vagy kutatási célzattal begyűjtött minták

[154](#) Például gyógyászati, ipari, rituális, kozmetikai célokra, étrend-kiegészítőként, stb.

[155](#) Szerepel az 1965. évi 4. törvényerejű rendelet, az 1979. évi 25. törvényerejű rendelet vagy az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény valamelyik jegyzékén.

[156](#) Szerepel egyedi megnevezéssel a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 1. melléklet C) jegyzékén vagy beletartozik a jegyzékre vett vegyületcsoportok valamelyikébe.

Kitöltési útmutató

A bejelentés a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdése alapján kötelező.

A nyomtatvány 1. példányát az Europol Nemzeti Irodának, 2. példányát a Nemzeti Drog Fókuszpontnak (Nemzeti Kábítószer Adatgyűjtő és Kapcsolattartó Központ – Reitox National Focal Point) kell megküldeni. A 3. példányt a beküldő szerv/intézmény megtartja saját dokumentációjában.

Mindazon kérdésekre, melyekre vonatkozóan tényszerű információk, illetve adatok, vizsgálati eredmények állnak rendelkezésre, a válaszokat értelemszerűen: szövegesen, vagy számszerűen, illetve a megfelelő négyzet megjelölésével kell megadni! A kitöltéssel kapcsolatban a Tanács 2005/387/IB Határozatának EMCDDA-Europol jelentési ívet és annak kitöltési útmutatóját tartalmazó melléklete az irányadó.

11. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

Kérelem, illetve igazolás ellenőrzött anyagok szállítására rendkívüli, gyógyászati célú felhasználáshoz
Shipment Request and Notification Form for Emergency Supplies of Controlled Substances

Engedélyes/Operator:

Név/Name:

Cím/Address:

Kábítószer-felelős neve/Name of the responsible medical director/pharmacist:

Beosztása/Title:

Telefonszáma/Phone No: Fax/Fax No:

A küldemény felajánlója/Requests the supplier (1):

Név/Name:

Cím/Address:

Kábítószer-felelős neve/Name of the responsible pharmacist:

Telefonszáma/Phone No: Fax/Fax No:

A rendkívüli, gyógyászati célú szállítmány (2) az alábbi, ellenőrzött anyagokat tartalmazó gyógyszerekből áll:

For an emergency shipment (2) of the following medicine(s) containing controlled substances:

A gyógyszerkészítmény neve (a hatóanyag nemzetközi vagy közös név megjelölésével), gyógyszerformája, a hatóanyagtartalom adagolási egységenként, az adagolási egységek száma betűvel és számjegyekkel megadva:

Name of product (in INN/generic name) and dosage form, amount of active ingredient per unit dose, number of dosage units in words and figures:

Az 1961-es Egyezmény hatálya alá tartozó kábítószer (pl. morfin, petidin, fentanil):

Narcotic drugs as defined in the 1961 Convention (e.g. morphine, pethidine, fentanyl):

[pl. Morphine injekció 1 ml/amp.; ml-enként 10 mg morfin bázisnak megfelelő morfin szulfátot tartalmaz; kettőszáz (200) ampulla] *[e.g. Morphine injection 1 ml ampoule; morphine sulfate corresponding to 10 mg of morphine base per ml; two hundred (200) ampoules]*

Az 1971-es Egyezmény hatálya alá tartozó pszichotróp anyagok (pl. buprenorfin, pentazocin, diazepam, fenobarbital):

Psychotropic substances as defined in the 1971 Convention (e.g. buprenorphine, pentazocine, diazepam, phenobarbital):

Egyéb (az exportáló országban ellenőrzött anyagnak minősülő anyagok, ha van ilyen):

Others (nationally controlled in the exporting country, if applicable):

A küldemény címzettje (ha megnevezhető az adott körülmények között):

To the following recipient (whichever applicable):

A célország megnevezése/Country of Final recipient:

A küldeményt átvevő felelős személy/Responsible person for receipt:

Név/Name:

Szervezet/Hatóság/Organization/Agency:

Cím/Address:

Telefonszáma/Phone No: Fax/Fax No:

A küldemény felhasználója/a szállítás végcélja / For use by/delivery to:

A hely megjelölése/Location:

Szervezet/Hatóság / Organization/Agency:

Bizományos (ha eltér a fentiektől pl. harmadik országba irányuló tranzitszállítás esetén):

Consignee (If different from above e.g. transit in a third country):

Név/Name:

Szervezet/Hatóság/Organization/Agency:

Cím/Address:

Telefonszáma/Phone No: Fax/Fax No:

A rendkívüli felhasználás oka (A kérelem alapjául szolgáló rendkívüli esemény rövid leírása):

Nature of the emergency (Brief description of the emergency motivating the request):

Kapcsolatteremtési lehetőség vagy próbálkozás a célország kábítószer hatóságával:

Availability of, and action taken to contact with the competent authority of the receiving country:

A szállítás várható időpontja/Expected date of delivery:

Igazolom, hogy a fenti adatok pontosak és megfelelnek a valóságnak. Az általam képviselt szerv vállalja az alábbiak betartását:

I certify that the above information is correct and true. My Organization will:

– Felelősséget vállal a fenti, ellenőrzött anyagokat tartalmazó gyógyszer küldeményért, annak tárolásáért és a címzetthez/végfelhasználóhoz való eljuttatásáért vagy rendkívüli, gyógyászati célú felhasználásáért (a nem kívánt szöveg törlendő).

– *Take responsibility for receipt, storage, delivery to the recipient/end-user, or use for emergency care (strike out what is not applicable) of the above controlled medicines.*

– A lehető legkorábban jelenti a fenti, ellenőrzött anyag tartalmú gyógyszerek importját a célország kábítószer hatóságának (amennyiben az elérhető).

– *Report the importation of the above controlled medicines as soon as possible to the competent authorities (if available) of the receiving country.*

– Jelenti a fenti, ellenőrzött anyag tartalmú gyógyszerek esetlegesen fel nem használt mennyiségét a célország kábítószer-hatóságának (amennyiben az elérhető), vagy a felhasználót kötelezi erre (a nem kívánt szöveg törlendő).

– *Report the quantities of unused controlled medicines, if any, to the control authorities of the receiving country (if available), or arrange for the end-user to do so (strike out what is not applicable).*

Név/Name:

Beosztása/Title:

Dátum/Date

Székhely/Location:

.....
aláírás (signature)

IGAZOLÁST KIÁLLÍTÓ HATÓSÁG (ISSUING AUTHORITY)

Név/Name:

Cím/Address:

Telefonszáma/Phone No: Fax/Fax No:

Dátum/Date:

Hatósági bélyegző (Authority stamp)

.....
alíírás (Authority's signature)

12. melléklet a 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelethez

Jelentés a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésére és a kinyerhető alapanyagokra vonatkozó statisztikai adatokról

(Kérjük, szíveskedjenek a megfelelő naptári évet számszerűen feltüntetni, valamint a táblázat sorait értelemszerűen – az adatszolgáltatás időpontjától függően – kitölteni)

1			Mákszalma (M) morfinban gazdag	Mákszalma (T) tebainban gazdag	Mákszalma (C) kodeinben gazdag	Mákszalma (N) narkotinban gazdag	Összesen	Megjegyzések
	A tárgyévben betakarítandó terület becsült nagysága	hektár (ha)						
2	A tárgyévben learatni tervezett mákszalma becsült mennyisége	Bruttó súly (kg)						
		AMA (kg)						
		ATA (kg)						
		AOA (kg)						
		ACA (kg)						
		ANA (kg)						
3	Mákszalma zárókészlete (tárgyévet megelőző év december 31.)		Mákszalma (M) morfinban gazdag	Mákszalma (T) tebainban gazdag	Mákszalma (C) kodeinben gazdag	Mákszalma (N) narkotinban gazdag	Összesen	Megjegyzések
		Bruttó súly (kg)						
		AMA (kg)						
		ATA (kg)						
		AOA (kg)						
		ACA (kg)						

	ANA (kg)								
CPS zárókészlete (tárgyét megelőző év december 31.)		Mákszalma koncentrátum (M) morfinban gazdag	Mákszalma koncentrátum (T) tebainban gazdag	Mákszalma koncentrátum (C) kodeinben gazdag	Mákszalma koncentrátum (O) oripavinban gazdag	Összesen	Megjegyzések		
	Bruttó súly (kg)								
	AMA (kg)								
	ATA (kg)								
	AOA (kg)								
	ACA (kg)								
4.	Ópiátok zárókészlete (tárgyét megelőző év december 31.) Kérjük, tüntesse fel az egyéb, a táblázatban nem szereplő ópiátokat is!	Mennyiség (kg)	Megjegyzések						
	Morfin	(kg)							
	Tebain	(kg)							
	Kodein	(kg)							
	Dihidrokodein	(kg)							
	Etilmorfin	(kg)							
	Metadon	(kg)							
	Oripavin	(kg)							
	Oxikodon	(kg)							
	Oximorfon	(kg)							
	Folkodin	(kg)							
	Buprenorfin	(kg)							
	Hidromorfon	(kg)							
5.	Behozatali szükségletek	Mennyiség (kg)	Tárgyévben	Tárgyét követő évben	Megjegyzések				
	Ópium	(kg)							
	Mákszalma (M) morfinban gazdag	(kg)							
	Mákszalma (T) tebainban gazdag	(kg)							

	Mákszalma (C) kodeinben gazdag	(kg)						
	Mákszalma (N) narkotinban gazdag	(kg)						
	Mákszalma koncentrátum (M) morfinban gazdag	(kg)						
	Mákszalma koncentrátum (T) tebainban gazdag	(kg)						
	Mákszalma koncentrátum (O) oripavinban gazdag	(kg)						
	Mákszalma koncentrátum (C) kodeinben gazdag	(kg)						
	Morfin	(kg)						
	Tebain	(kg)						
	Kodein	(kg)						
	Oripavin	(kg)						
	Oximorfon	(kg)						
	Buprenorfin	(kg)						

6.			Mákszalma (M) morfinban gazdag	Mákszalma (T) tebainban gazdag	Mákszalma (C) kodeinben gazdag	Mákszalma (N) narkotinban gazdag	Összesen	Megjegyzések
	Annak a területnek a becült nagysága, amelyről a tárgyévét követő évben mákszalmát terveznek betakarítani	hektár (ha)						
7.	A tárgyévét követő évben learatni tervezett mákszalma becült mennyisége	Bruttó súly (kg)						
		AMA (kg)						
		ATA (kg)						
		AOA (kg)						
		ACA (kg)						
		ANA (kg)						

8.	Az alkaloid tartalom kinyerése céljából természet t vagy felhasznált <i>Papaver bracteatum</i> természet észére vonatkozó adatok a tárgyévben és a tárgyévet követő évben											
9.	A tárgyévben mákszalma betakarítás céljából learatott / learatandó terület nagysága		Mákszalma (M) morfinban gazdag		Mákszalma (T) tebainban gazdag		Mákszalma (C) kodeinben gazdag		Mákszalma (N) narkotinban gazdag		Egyéb alkaloidban gazdag	Megjegyzések
		hazai feldolgozásra	export céljára	hazai feldolgozásra	export céljára	hazai feldolgozásra	export céljára	hazai feldolgozásra	export céljára			
	becsült (ha)											
	engedélyezett (ha)											
	vetett (ha)											
	learatott / learatandó (ha)											
10.	A tárgyévben learatott / learatni tervezett mákszalma mennyisége	Bruttó súly (kg)										
		AMA (kg)										
		ATA (kg)										
		AOA (kg)										
		ACA (kg)										
		ANA (kg)										
11.	Mákszalma zárókészlete (tárgyév június 30.)		Mákszalma (M) morfinban gazdag	Mákszalma (T) tebainban gazdag	Mákszalma (C) kodeinben gazdag	Mákszalma (N) narkotinban gazdag	Összesen		Megjegyzések			
		Bruttó súly (kg)										
		AMA (kg)										
		ATA (kg)										

		AOA (kg)						
		ACA (kg)						
		ANA (kg)						