

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на ПМС за изменение и допълнение на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:	Дата:
Контакт за въпроси: Венда Зидарова, началник отдел „Наркотични вещества и съвети“ в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон: 9301 335
1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> Проблемите, които налагат нормативна промяна, са: 1. С Директива (ЕС) 2017/2103 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 г. за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ и за отмяна на Решение 2005/387/ПВР на Съвета се променя дефиницията на понятието „наркотици“ и се включват понятията „нови психоактивни вещества“ и „препарат“. Директива (ЕС) 2017/2103 следва да се транспонира в националното законодателство на ДЧ. За целта в националната нормативна уредба е необходимо да съществуват съответните дефиниции, посочени в Директивата. Дефиницията за "наркотично вещество", посочена в Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), съответства на дефиницията „наркотици“ в Директивата, поради което не следва да се предприемат нормативни промени в ЗКНВП. Думите „ново психоактивно вещество“ не се срещат в националното ни законодателство поради което е необходимо транспониране на дефиницията за тях. Аналогично стои въпроса с думата „препарат“, за която се съдържа определение в ЗКНВП, но то е с различно съдържание. Тъй като дефиницията за препарат по смисъла на Директива (ЕС) 2017/2103 засяга нови психоактивни вещества, дефинициите за „нови психоактивни вещества“ и за „препарат“ по смисъла на директивата, както и свързаните с тях отношения следва да се уредят в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични. 2. Невъведени мерки за контрол в Република България по отношение на четири вещества, за които са влезли в сила решения за изпълнение на Съвета за въвеждане на мерки за контрол по отношение на нови психоактивни вещества на територията на Европейския съюз. Липсата на мерки за контрол по отношение на веществата води до неизпълнение на изискванията на европейски актове. Съгласно чл. 10, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) Националният съвет по наркотичните вещества (НСНВ) към	

Министерския съвет е орган за провеждане на националната политика срещу злоупотребата с наркотични вещества, както и за борба с наркотрафика.

Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични регламентира условията и реда за промяна в списъците по чл. 3 от ЗКНВП.

Предложенията за промяна се правят до председателя на НСНВ – министъра на здравеопазването.

Председателят на НСНВ възлага на експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от ЗКНВП изготвянето на становище по всяко предложение по чл. 5 за включване на нови растения и вещества, за заличаването или прехвърлянето им от един списък в друг.

Становищата на експертния съвет се представят на председателя на НСНВ, който ги внася за разглеждане на заседание на НСНВ.

В случаите, когато дадено растение или вещество следва да бъде включено, заличено или прехвърлено от един списък в друг в съответствие с международни договори, по които Република България е страна, предложенията за промяна в списъците се разглеждат от НСНВ, без да се изисква становище на експертния съвет.

Министърът на здравеопазването по решение на НСНВ внася в Министерския съвет предложения за съответните промени в списъците по чл. 3.

Проектът на постановление е свързан с решения на Националния съвет по наркотичните вещества (НСНВ) от заседания, проведени на 05.12.2018 г. и на 26.02.2019 г., за поставяне под контрол на нови вещества чрез включването им в Списък I на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.

Веществата се включват в Списък I в съответствие с изискванията на Решение за изпълнение (ЕС) 2018/747 на Съвета от 14 май 2018 година за въвеждане на мерки за контрол по отношение на новото психоактивно вещество N-(1-амино-3,3- диметил-1-оксобутан-2-ил)-1-(циклохексилметил)-1H-индазол-3-карбоксамид (ADB-CHMINACA), (ОВ L 125/8, 22.05.2018 г.), Решение за изпълнение (ЕС) 2018/748 на Съвета от 14 май 2018 година за въвеждане на мерки за контрол по отношение на новото психоактивно вещество 1-(4-цианобутил)-N-(2-фенилпропан-2-ил)-1H-индазол-3-карбоксамид (CUMYL-4CN-BINACA), (ОВ L 125/10, 22.05.2018 г.) и Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1463 на Съвета от 28 септември 2018 година за въвеждане на мерки за контрол по отношение на новите психоактивни вещества N-фенилN-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил]циклопропанкарбоксамид (циклопропилфентанил) и 2-метокси-N- фенил-N-[1-(2-фенилетил)пиперидин-4-ил] ацетамид (метоксияцетилфентанил), (ОВ L 245/9, 01.10.2018 г.).

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Директива (ЕС) 2017/2103 е частично транспонирана в националното ни законодателство. За целта в националната нормативна уредба е необходимо да съществуват дефинициите посочени в чл. 1 от директивата. Дефиницията за "наркотично вещество", посочена в ЗКНВП, съответства на дефиницията „наркотици“ в директивата. Дефинициите за „нови психоактивни вещества“ и за „препарат“ по смисъла на директивата не се срещат в националното ни законодателство.

В действащата нормативна уредба не са поставени под контрол веществата, за които са влезли в сила решения за изпълнение на Съвета за въвеждане на мерки за контрол по отношение на нови психоактивни вещества на територията на Европейския съюз.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Не са извършвани.

2. Цели:

Целта на предложените промени е въвеждане на регламентирани с Директива (ЕС) 2017/2103 дефиниции за „нови психоактивни вещества“ и за „препарат“ и поставянето на посочените вещества под контрол, в изпълнение на цитираните европейски актове, както и за предотвратяване на разпространението им у нас.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Заинтересованите страни, върху които настоящото предложение ще окаже пряко или косвено въздействие, са гражданите и правоприлагащите органи, ангажирани с противодействие на трафика и разпространението на наркотици в страната:

Министерство на здравеопазването
Министерство на вътрешните работи
Агенция „Митници“
Държавна агенция „Национална сигурност“
Съдебна система

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант „Без действие“: Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични не се променя.

Не се транспонира Директива (ЕС) 2017/2103, което води до процедура за нарушение по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Не се подлагат на мерки за контрол новите вещества.

Неизпълнение на задълженията, въведени от европейски актове.

Увеличаване на риска от разпространение на веществата, поради липса на нормативно основание за прилагане на необходимите действия от страна на компетентните органи, съответно увеличаване на риска от злоупотреба.

Вариант приемане на Проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични: В Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като

наркотични се включват дефинициите за „нови психоактивни вещества“ и за „препарат“ по смисъла на Директива (ЕС) 2017/2103, както и се допълва с новите вещества и се въвеждат мерки за контрол спрямо тях.

В Списък I - Растения и вещества с висока степен на риск за общественото здраве поради вредния ефект от злоупотребата с тях, забранени за приложение в хуманната и ветеринарната медицина, се включват следните вещества:

ADB-CHMINACA

CUMYL-4CN-BINACA

Метоксиацетилфентанил

Циклопропилфентанил

Осигурява се пълното транспониране на Директива (ЕС) 2017/2103 в националното законодателство.

По отношение на веществата, включени в Списък I, ще се въведе забрана на производството, преработването, търговията, съхраняването, вносът, износът, реекспортът, транзитът, пренасянето, превозването, предлагането, придобиването, използването и притежаването им.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

5. Негативни въздействия:

При вариант „Без действие“:

Не се осигурява пълно транспониране на Директива (ЕС) 2017/2103 в националното законодателство. Стартиране на процедура за нарушение по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Не се подлагат на мерки за контрол новите вещества. Повишаване на риска от злоупотреба с вещества, които не са поставени под контрол.

Консумацията на тези вещества може да бъде вредна за общественото здраве и безопасността на хората, тъй като може да причини смърт, нараняване или заболяване, а също така може да създаде рискове и тежести за обществото, тъй като може да доведе до насилие и престъпност.

Невъзможност за предприемане на ограничителни мерки по отношение на трафика и разпространението на веществата от страна на контролните органи и съдебната система.

При вариант приемане на Проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични:: Няма

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

При вариант „Без действие“: Няма.

При вариант приемане на Проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични::

Приемането на промяната ще доведе до осигуряване на националното законодателство в съответствие с европейското чрез транспониране на Директива (ЕС) 2017/2103 и въвеждане на мерки за контрол по отношение на новите вещества. Ще се ограничи наличността на веществата, съответно риска от злоупотреба с тях, пораждаща опасност за общественото здраве.

Осигуряване на възможност за ефективни законови действия от страна на правоприлагащите органи, които ще доведат до намаляване на рисковете за обществото, породени от престъпления, свързани с разпространението и злоупотребата с веществата.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Не се дефинират.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

☐ Ще се повиши

☐ Ще се намали

☒ Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

Не

9. Създават ли се нови регистри?

Не.

Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

☐ Актът засяга пряко МСП

☐ Актът не засяга МСП

☒ Няма ефект

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐ Да

☒ Не

12. Обществени консултации

В съответствие с изискването на чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове проектът на постановление ще бъде публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за период от 30 дни.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☒ Да

☐ Не

.....

....

.....

....

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата:

Подпис: