

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: Наредба за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: 1 юли – 31 декември 2020 г.	Дата: 30.04.2020 г.
Контакт за въпроси: Венда Зидарова, началник отдел „Контрол на наркотичните вещества“ в дирекция „Промоция на здраве, профилактика на болести и зависимости“	Телефон: 02 943 34 26
1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> Проблемът, който налага нормативна промяна, е свързан с невъведени мерки за контрол по отношение на вещества, за които е взето решение да бъдат поставени под международен контрол чрез включване в Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и в Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г., ратифицирани от Република България. Липсата на мерки за контрол по отношение на веществата води до неизпълнение на изискванията на конвенциите. 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. Нормативната промяна е във връзка с 63-та годишна сесия на Комисията по наркотичните вещества към ООН, проведена през март във Виена, на която е взето	

решение въз основа на препоръка на Световната здравна организация да бъдат поставени под международен контрол дванадесет вещества чрез включване в списъците на Конвенциите на ООН по упойващите и психотропните вещества.

Три от веществата се контролират у нас съгласно Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите и Наредбата за реда за класифициране на растенията и вещества като наркотични, като са включени в Списък I.

За останалите девет вещества следва да се приложат мерки за контрол в изпълнение на изискванията на Единната конвенция по упойващите вещества от 1961г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г., ратифицирани от Република България.

Съгласно доклада и препоръките на Световната здравна организация осем от тези вещества не намират приложение в медицината, а разпространението и злоупотребата с тях предизвикват висок риск за общественото здраве. Едно от веществата се употребява в медицината и е активно вещество на регистрирани лекарствени продукти.

Освен тези вещества експертният съвет по чл. 14, ал. 2 от ЗКНВП е предложил включването в Списък I на още едно ново психоактивно вещество, за което са налице данни за трафик и разпространение на територията на страната, което обуславя повишен риск от злоупотреба с произтичащите от това отрицателни последици.

Не са налице данни за използване на веществото за легални цели.

Предложението за допълнение на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични ще бъде представено на заседание на Националния съвет по наркотичните вещества.

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.).

В действащата нормативна уредба не са поставени под контрол веществата, за които Комисията по наркотичните вещества към ООН е взела решение да бъдат поставени под международен контрол, както и установеното на територията на страната ново психоактивно вещество.

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 предложената промяна е поставянето на веществата под контрол за осигуряване на съответствие с международни договори, по които Република България е страна, 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 правоприлагащите органи, ангажирани с противодействие на трафика и разпространението на наркотици в страната:

Министерство на вътрешните работи

Агенция „Митници“

Държавна агенция „Национална сигурност“

Съдебна система

Гражданите с оглед опазване на общественото здраве

Не се очаква да бъдат засегнати пациенти, потребители, търговци или производители на лекарства, свързани с хуманната и ветеринарната медицина, тъй като веществата нямат легална употреба за медицински цели, с изключение на едно от тях, което обаче не е включено в състава на разрешен за употреба у нас лекарствен продукт.

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 подлагат на мерки за контрол новите вещества.

Неизпълнение на задълженията, въведени от международни договори, по които Република България е страна.

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: Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични се допълва с новите вещества и въвежда 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:

1. Кротонилфентанил
2. Валерилфентанил
3. Alpha-PHP;
4. 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA);
5. 4-F-MDMB-BINACA;
6. 4-CMC (4-хлорометкатинон; клефедрон);
7. N-етилхекседрон;
8. MDMB-4en-PINACA;
9. Флуалпразолам.

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.

В Списък III – Рискови вещества, се включва веществото етизолам.

По отношение на веществото етизолам в случай на разрешаване за употреба на лекарствен продукт, в чийто състав е включено, ще се прилагат регулаторните режими, регламентирани в ЗКНВП.

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 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 въвеждане на мерки за контрол по отношение на веществата.

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 консултационни 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 Тонка Върлева, директор на дирекция „Промоция на здраве, профилактика на болести и зависимости“

Дата: 30.04.2020 г.

Подпис: