

Приложение № 1

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

<b>Частична предварителна оценка на въздействието</b>	
<b>Институция:</b> Министерство на здравеопазването	<b>Нормативен акт:</b> Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични
<input type="checkbox"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input checked="" type="checkbox"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: .....
<b>Лице за контакт:</b> Венда Зидарова, началник отдел „Контрол на наркотичните вещества“ в дирекция „Лекарствена политика“	<b>Телефон и ел. поща:</b> 02/9301385 <a href="mailto:vzidarova@mhl.government.bg">vzidarova@mhl.government.bg</a>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Становищата на експертния съвет се представят на председателя на НСНВ, който ги внася за разглеждане на заседание на НСНВ.</p> <p>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.</p> <p>Министърът на здравеопазването по решение на НСНВ внася в Министерския съвет предложения за съответните промени в списъците по чл. 3.</p> <p><b>1. Проблем/проблеми за решаване:</b></p> <p><b>Проблем 1 „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“.</b></p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.</i></p> <p>На 65-та годишна сесия на Комисията по наркотичните вещества към ООН, проведена през март във Виена, е взето решение въз основа на препоръка на Световната здравна организация да бъдат поставени под международен контрол три нови вещества чрез включване в списъците на Конвенциите на ООН по упойващите и психотропните вещества.</p> <p>В Списък I на Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. се включват веществата брорфин и метонитазен, които са от групата на синтетичните опиоиди.</p> <p>В Списък II на Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г. се включва веществото евилон, което е от групата на синтетичните катинони.</p>	

За трите нови вещества следва да се приложат мерки за национален контрол в изпълнение на изискванията на конвенциите.

*1.2. 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.).*

Проблемът не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности, тъй като произтича от разпоредби на международни договори, по които Република България е страна.

*1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.*

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.

*1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*

Осигуряване на съответствие с разпоредбите на Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г., ратифицирани от Република България.

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

Не са извършени последващи оценки на нормативния акт.

**Проблем 2 „Невъведени мерки за контрол по отношение на вещество, за което е взето решение да бъде поставено под контрол на територията на Европейския съюз чрез включването му в приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР“.**

*2.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.*

Две нови психоактивни вещества са поставени под контрол на територията на ЕС с Делегирана Директива (ЕС) 2022/1326 на Комисията от 18 март 2022 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на новите психоактивни вещества 2-(метиламино)-1-(3-метилфенил)пропан-1-он (3-метилметкатинон, 3-ММС) и 1-(3-хлорофенил)-2-(метиламино)пропан-1-он 3-хлорометкатинон, 3-СМС) в определението за „наркотици“.

Делегирана Директива (ЕС) 2022/1326 следва да бъде транспонирана като държавите членки въведат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби най-късно до 18 февруари 2023 г.

Едно от веществата - 3-ММС, е вече поставено под национален контрол в България, като е включено 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, на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.

За другото вещество - 3-СМС, следва да се приложат мерки за контрол в съответствие с Делегирана Директива (ЕС) 2022/1326.

*2.2. 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.).*

Проблемът не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности, тъй като произтича от акт от правото на ЕС.

*2.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.*

В действащата нормативна уредба не е поставено под контрол вещество, включено в приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета.

*2.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*

Транспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2022/1326 на Комисията от 18 март 2022 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на новите психоактивни вещества 2-(метиламино)-1-(3-метилфенил)пропан-1-он (3-метилметкатинон, 3-ММС) и 1-(3-хлорофенил)-2-(метиламино)пропан-1-он 3-хлорометкатинон, 3-СМС) в определението за „наркотици“.

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

Не са извършени последващи оценки на нормативния акт.

## 2. Цели:

**Цел 1 „Осигуряване на съответствие с международни договори, по които Република България е страна - Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г.“**

**Цел 2 „Изпълнение на задълженията, въведени от Договора за функционирането на Европейския съюз, чрез транспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2021/802“.**

*Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.*

## 3. Заинтересовани страни:

Правоприлагащите органи, ангажирани с противодействие на трафика и разпространението на наркотици в страната:

1. Министерство на вътрешните работи
2. Агенция „Митници“
3. Държавна агенция „Национална сигурност“
4. Съдебна система
5. 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.

*Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).*

## 4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

**4.1. По проблем 1 „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“:**

### Вариант 1 „Без действие“:

#### Описание:

Не се въвеждат мерки за контрол по отношение на поставените под международен контрол вещества.

#### Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Непредприемането на действия по нормативната промяна за решаването на този проблем няма положителни въздействия.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

#### Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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

Увеличаване на риска от трафик и разпространение на веществата на територията на страната, поради липса на нормативно основание за прилагане на ограничителни мерки от страна на компетентните органи, съответно увеличаване на риска от злоупотреба.

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.



(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

### Специфични въздействия:

#### Въздействия върху малките и средните предприятия:

За малките и средните предприятия предложената промяна няма да има ефект.

#### Административна тежест:

Предложената нормативна промяна не води до увеличена административна тежест.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.).

### Вариант 2 „Приемане на предложената нормативна промяна“:

#### Описание:

Приемането на промяната ще доведе до въвеждане на мерки за контрол по отношение на поставените под международен контрол вещества.

#### Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще се осигури съответствие с разпоредбите на Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и в Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г., ратифицирани от Република България.

Ще се осигури възможност за ефективни законови действия от страна на правоприлагащите органи за предотвратяване на трафика и разпространението на веществата у нас, съответно намаляване на рисковете за обществото, породени от престъпления, свързани с разпространението и злоупотребата с тях.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

#### Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Вариантът няма отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

### Специфични въздействия:

#### Въздействия върху малките и средните предприятия:

За малките и средните предприятия предложената промяна няма да има ефект.

#### Административна тежест:

Предложената нормативна промяна не води до увеличена административна тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.).

4.2. По проблем 2 „Невъведени мерки за контрол по отношение на вещество, за което е взето решение да бъде поставено под контрол на територията на Европейския съюз чрез включването му в приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР“:

### Вариант 1 „Без действие“:

#### Описание:

Не се въвеждат мерки за контрол по отношение на веществото 4F-MDMB-BICA.

Не се транспонира Делегирана Директива (ЕС) 2021/802 на Комисията от 12 март 2021 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на новите психоактивни вещества метил 3,3-диметил-2-{{[1-(пент-4-ен-1-ил)-1Н-индазол-3-карбонил]амино}бутаноат (MDMB-4en-PINACA) и метил 2-{{[1-(4-флуоробутил)-1 Ниндол-3-карбонил]амино}-3,3-диметил-4-диметилбутаноат (4F-MDMB-BICA) в определението за „наркотици“.

**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Непредприемането на действия по нормативната промяна за решаването на този проблем няма положителни въздействия.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Неизпълнение на задълженията, въведени от Договора за функционирането на Европейския съюз, поради нетранспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2021/802.

Увеличаване на риска от разпространение на веществото на територията на страната, поради липса на нормативно основание за прилагане на ограничителни мерки от страна на компетентните органи, съответно увеличаване на риска от злоупотреба.

Консумацията на това вещество 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.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Специфични въздействия:**

**Въздействия върху малките и средните предприятия:**

За малките и средните предприятия предложената промяна няма да има ефект.

**Административна тежест:**

Предложената нормативна промяна не води до увеличена административна тежест.

**Вариант 2 „Приемане на предложената нормативна промяна“:**

**Описание:**

Приемането на промяната ще доведе до въвеждане на мерки за контрол по отношение на поставеното под контрол на територията на ЕС вещество.

**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Ще се осигури съответствие с разпоредбите на Делегирана Директива (ЕС) 2021/802.

Ще се осигури възможност за ефективни законови действия от страна на правоприлагащите органи за предотвратяване на трафика и разпространението на веществата у нас, съответно намаляване на рисковете за обществото, породени от престъпления, свързани с разпространението и злоупотребата с тях.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Вариантът няма отрицателни въздействия.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Специфични въздействия:**

**Въздействия върху малките и средните предприятия:**

За малките и средните предприятия предложената промяна няма да има ефект.

**Административна тежест:**

Предложената нормативна промяна не води до увеличена административна тежест.

*\* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте Раздел 4.1.*

## 5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

**5.1. По проблем 1 „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“:**

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1: „Осигуряване на съответствие с международни договори, по които Република България е страна - Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г.“	ниска	висока
Ефикасност	Цел 1: „Осигуряване на съответствие с международни договори, по които Република България е страна - Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г.“	ниска	висока
Съгласуваност	Цел 1: „Осигуряване на съответствие с международни договори, по които Република България е страна - Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г.“	ниска	висока

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степента, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степента, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

**5.2. По проблем 2 „Невъведени мерки за контрол по отношение на вещество, за което е взето решение да бъде поставено под контрол на територията на Европейския съюз чрез включването му в приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР“:**

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 2: „Изпълнение на задълженията, въведени от Договора за функционирането на Европейския съюз, чрез транспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2021/802“	ниска	висока
Ефикасност	Цел 2: „Изпълнение на задълженията, въведени от Договора за функционирането на Европейския съюз, чрез транспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2021/802“	ниска	висока
Съгласуваност	Цел 2: „Изпълнение на задълженията, въведени от Договора за функционирането на Европейския съюз, чрез транспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2021/802“	ниска	висока

\* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте таблицата за всеки отделен проблем.

## 6. Избор на препоръчителен вариант:

**По проблем 1: Вариант 2 „Приемане на предложената нормативна промяна“**

**По проблем 2: Вариант 2 „Приемане на предложената нормативна промяна“**

*Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.*

**6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

.....

.....

*1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.*

*1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*

**6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

Да

.....

.....

Не

*1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на избрания вариант.*

*1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).*

*1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*

*1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*

*1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*

*1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.*

**6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

Да

.....

.....

Не

*Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.*

**6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?**

- Актът засяга пряко МСП
- Актът не засяга МСП



*Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.*

**6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**

Предложените нормативни промени не носят потенциални рискове в нито един аспект на прилагането им.

*Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.*

**7. Консултации:**

Проведени са консултации

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

*Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.*

Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

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 обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.*

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

Да

Не

.....  
.....

*1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).*

*1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.*

**9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?**

Да

Не

*(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)*

**10. Приложения:**

.....  
.....

*Приложете необходимата допълнителна информация и документи.*

**11. Информационни източници:**

.....  
.....

*Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.*



**12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:**

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

9.8.2022 г.

X Д-р Д. Велковска

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova