

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:	Дата:
Контакт за въпроси: Венда Зидарова, началник отдел „Наркотични вещества и съвети“ в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон: 9301 335
<p>1. Дефиниране на проблема:</p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i></p> <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.</p> <p>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.</p> <p>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>Проектът на постановление е свързан с решение от второто редовно заседание на Националният съвет по наркотичните вещества за 2017 г., за поставяне под контрол на нови вещества чрез включването им в списъците на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.</p> <p>Включването на нови вещества в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е във връзка с:</p> <ul style="list-style-type: none">- 60-та годишна сесия на Комисията по наркотичните вещества към ООН, на която е взето решение да бъдат поставени под международен контрол десет вещества	

чрез включване в списъците на Конвенциите на ООН по упойващите и психотропните вещества.

- предложение на Министерството на вътрешните работи и Военномедицинска академия, въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

- информация от Международния съвет за контрол на наркотиците за нови вещества, поставени под международен контрол съгласно Конвенцията за психотропните вещества.

Предложенията за поставяне под контрол вещества имат доказано психоактивно действие и могат да предизвикат състояние на зависимост, както и вредни въздействия върху организма.

За част от тях са налице данни за трафик и разпространение на територията на страната, което обуславя повишен риск от злоупотреба с произтичащите от това отрицателни последици.

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 предложените вещества, за които има данни за трафика и разпространението им на територията на Република България.

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 ограничаване на риска от злоупотреба с веществата чрез поставянето им под контрол, поради наличие на данни за трафика и разпространението им на територията на Република България, както и осигуряване на съответствие с международни договори, по които Република България е страна.

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 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 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. XLR-11 [1-(5-флуоропентил)-1H-индол-3-ил] (2,2,3,3-тетраметилциклопропил)
2. МРА или метиопропамин (N-метил-1-(тиофен-2-ил)пропан-2-амин)
3. етилфенидат или ЕРН (етиллов фенил(пиперидин-2-ил)ацетат)
4. бутирфентанил (N-фенил-N-[1-(2-фенилетил)-4-пиперидинил]бутанамид)
5. U-47700 (3,4-дихлоро-N-(2-диметиламино-циклохексил)-N-метилбензамид)
6. АВ-PINACA (N-[1-(аминокарбонил)-2-метилпропил]-1-пентил-1H-индазол-3-карбоксамид)
7. 5F-ADB; 5F-MDMB-PINACA (метил-2-{1-[(5-флуоропентил)-1H-индазол-3-ил] формамидо}-3,3-диметилбутаноат)
8. ADB-FUBINACA (N-(1-амино-3,3-диметил-1-оксобутан-2-ил)-1-(4-флуоробензил)-1H-индазол-3-карбоксамид)
9. AMB-FUBINACA, FUB-AMB (метил-2-{1-[(4-флуорофенил)метил]-1H-индазол-3-ил} формамидо-3-метилбутаноат)

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

С проекта се прехвърлят от Списък II в Списък I метаболитите на веществото кокаин – екгонин и неговите естери и деривати, които са превръщаеми до екгонин и кокаин.

Предложението е във връзка с прехвърлянето на кокаина от Списък II в Списък I на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични с Постановление на Министерския съвет № 246 от 07.09.2015 г. За метаболитите на кокаин няма данни за използването им в хуманната и ветеринарната медицина, а се установяват в биологични проби на лица, употребили кокаин, и имат отношение към съдебната експертиза, установяваща употреба на наркотични вещества при водачи на моторни превозни средства.

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.

По отношение на вещество, включено в Списък III, ще се въведе ограничение върху производството, преработването, съхраняването и търговията на едро в страната, вносът, износът и транзитът, пренасянето и превозването само за медицински цели с лицензия, издадена от министъра на здравеопазването.

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:.....

.....

.

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: