

## 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)	
<b>Институция:</b> Министерство на здравеопазването	<b>Нормативен акт:</b> Наредба за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични
<b>За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:</b> 1 януари – 30 юни 2021 г.	<b>Дата:</b> 20.11.2020 г.
<b>Контакт за въпроси:</b> Венда Зидарова, началник отдел „Контрол на наркотичните вещества“ в дирекция „Промоция на здраве, профилактика на болести и зависимости“	<b>Телефон:</b> 02 9301385
<p><b>1. Дефиниране на проблема:</b></p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i></p> <p>Проблемът, който налага нормативна промяна, е свързан с 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.</p> <p>Липсата на национални мерки за контрол по отношение на веществото води до неизпълнение на изискванията на Договора за функционирането на Европейския съюз.</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>	

Нормативната промяна е във връзка с Делегирана Директива (ЕС) 2020/1687 на Комисията от 2 септември 2020 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на новото психоактивно вещество N, N-диетил-2 - [[4- (1-метилетокси) фенил] метил] -5-нитро-1H-бензимидазол-1-етанамин (изотонитазен) в определението за „наркотици“.

Делегирана Директива (ЕС) 2020/1687 (ОВ L 379/55, 13.11.2020 г.) следва да бъде транспонирана като държавите членки въведат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с директивата най-късно до 3 юни 2021 г.

За тази цел веществото изотонитазен следва да бъде включено в Наредбата за реда за класифициране на растенията и вещества като наркотични.

Съгласно доклад от Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании за оценка на риска относно новото психоактивно вещество изотонитазен то е синтетичен опиоиден аналгетик и е тясно свързан с етонитазен и клонитазен, като и двата са под международен контрол по Единната конвенция на ООН от 1961 г. по упойващите вещества. Изотонитазенът не е вписан като подлежащо на контрол вещество съгласно Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., или Конвенцията на ООН за психотропните вещества от 1971 г. Изотонитазенът понастоящем не е предмет на оценка в системата на ООН.

Изотонитазен няма призната употреба в хуманната или ветеринарната медицина в Съюза, нито на други места по света. Няма данни, сочещи, че веществото може да бъде използвано за други цели освен като аналитичен референтен еталон, както и за научни изследвания.

Наличната информация показва, че употребата на изотонитазен причинява вреди на здравето, свързани с неговата остра токсичност и потенциал за злоупотреба и за предизвикване на зависимост у хората. Това увреждане на здравето се счита за животозастрашаващо. Освен това съществува потенциал за тежко физическо и психическо увреждане и значително разпространение на болести, включително предаване на пренасяни по кръвен път вируси. Тези ефекти, включително зависимостта, са сравними с други опиоидни аналгетици, които са под международен контрол.

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 е поставено под контрол веществото изотонитазен, 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.

*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 веществото изотонитазен под контрол за осигуряване на съответствие с Делегирана Директива (ЕС) 2020/1687 на Комисията от 2 септември 2020 година, 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 веществото няма легална употреба за медицински цели.

*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 подлага на мерки за контрол новото психоактивно вещество.

Неизпълнение на задълженията, въведени от Договора за функционирането на Европейския съюз, поради нетранспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2020/1687.

Увеличаване на риска от разпространение на веществото на територията на страната, 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 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 новото психоактивно вещество и се въвеждат мерки за контрол спрямо него.

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 включва веществото N, N-диетил-2 - [[4- (1-метилетокси) фенил] метил] -5-нитро-1H-бензимидазол-1-етанамин (изотонитазен).

По отношение на веществото ще се въведе забрана на производството, преработването, търговията, съхраняването, вносът, износът, реекспортът, транзитът, пренасянето, превозването, предлагането, придобиването, използването и притежаването му.

*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 подлага на мерки за контрол новото психоактивно вещество изотонитазен. Повишаване на риска от злоупотреба с веществото, което не е поставено под контрол. Употребата 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.

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

**При вариант приемане на Проект на Постановление за 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 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 веществото изотонитазен.

Ще се ограничи риска от трафик и разпространение на веществото, съответно риска от злоупотреба с него, 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 веществото изотонитазен.

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

**Дата: 20.11.2020 г.**

**Подпис:**