

Приложение № 1

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

Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Венда Зидарова, началник отдел „Контрол на наркотичните вещества“ в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: 02/9301385 vzidarova@mh.govtment.bg
<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>Предложението 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, предложението 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>	

В Списък IV на Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г. се включва веществото бромазолам, който еベンзодиазепин с относително силно действие и няма познато терапевтично приложение.

Две от веществата - 3-СМС и 2-флуородезхлорокетамин, са вече поставени под национален контрол в България, като са включени 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 останалите три вещества следва да се приложат мерки за контрол в изпълнение на изискванията на конвенциите чрез включването им в Списък I.

Съгласно оценката на Експертната комисия по наркозависимостите към СЗО Бромазолам еベンзодиазепин с относително силно действие, няма познато терапевтично приложение, нито разрешение за търговия. Съгласно становището на СЗО са налице достатъчно доказателства, че с бромазолам се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва бромазоламът да бъде включен в Списък IV към Конвенцията за психотропните вещества. Веществото е открито в 19 държави членки, контролира се в поне четири държави членки и е предмет на мониторинг от страна на Агенцията на Европейския съюз по наркотиците. Свързва се със случаи на остро отравяне, докладвани от две държави-членки. Пет държави са докладвали за общо 15 смъртни случая.

Бутонитазен е синтетичен опиоид с химическа структура и фармакологично действие, сходни с тези на вещества, включени в списък I на Единната конвенция по упойващите вещества. Не е известна медицинска употреба на бутонитазен или разрешения за търговия, налице са достатъчно доказателства, че с него се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва бутонитазенът да бъде включен в Списък I към Конвенцията по упойващите вещества.. Открит е в седем държави членки на ЕС и се контролира в поне три държави членки. Бутонитазен е предмет на интензивен мониторинг от страна на Агенцията на Европейския съюз по наркотиците, докладван е един смъртен случай.

Според оценката на Експертната комисия по наркозависимостите Дипентилон е синтетичен стимулант от групата на катиноните. Той има химична структура и фармакология, подобни на тези на други синтетични катинони от списък II към Конвенцията за психотропните вещества, няма познато терапевтично приложение, нито разрешение за търговия. Налице са достатъчно доказателства, че с дипентилон се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и че това вещество може да представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето му под международен контрол. Поради това СЗО препоръчва дипентилон да бъде включен в Списък II към Конвенцията за психотропните вещества. Открит е в 16 държави членки, контролира се в поне четири държави членки и е предмет на мониторинг от страна на Агенцията на Европейския съюз по наркотиците.

Не са налични данни за разпространение на трите вещества на територията на България.

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 вещества, 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 анализ за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Не са извършени последващи оценки на нормативния акт.

Проблем 2 „Липса на мерки за контрол по отношение на вещества, за чието включване в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е взето решение от НСНВ“.

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

НСНВ е взел решение, въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от ЗКНВП, Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични да бъде допълнена с още едно вещество – Н4-CBD (тетрахидроканабидиол), което да се включи 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.

Съгласно наличните данни Н4-CBD се предлага основно в състава на течности за електронни цигари, както и в някои изделия от хранително-вкусовата промишленост, напр. желирани бонбони, чрез онлайн търговия. Веществото е структурно подобно вещество на международно контролираните вещества делта-9-тетрахидроканабинол и делта-8-тетрахидроканабинол, а също така може да се разглежда като структурен изомер на поставеното под контрол у нас (Списък I) вещество CP 47,497. За разглежданото вещество Н4-CBD се очаква да проявява сходен фармакологичен ефект като останалите, доколкото са налице обективни научни данни, че веществото се свързва с канабиноидния рецептор CB1. Тъй като са налице данни за разпространение на Н4-CBD-съдържащи продукти в търговската мрежа у нас, без да е ясен профилът на безопасност на това вещество, потенциалните ползи или вреди от неговата инцидентна или системна употреба от человека и направеното по-горе разглеждане на аналогия с други наркотични вещества по структура и механизъм на действие, то са налице предпоставки същото да бъде поставено под контрол до изясняване на профила му на безопасност.

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.

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

В действащата нормативна уредба не е включено вещество, за чието поставяне под контрол е взето решение от НСНВ.

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

Нормативната промяна касае единствено Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.

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 упиващите вещества от 1961 г. и Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г.“

Цел 2 „Ограничаване на риска от злоупотреба с нови психоактивни вещества, пораждаща опасност за общественото здраве, както и предотвратяване на трафика и разпространението им на територията на страната“.

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:

1. Институции с контролни и правоприлагачи функции по реда на ЗКНВП:

Министерство на вътрешните работи

Министерство на здравеопазването

Агенция „Митници“

Държавна агенция „Национална сигурност“

Съдебна система

2. Граждани - намаляване на рисковете, свързани с разпространението и злоупотребата с веществата от Списък I. Не се очаква да бъдат засегнати пациенти, потребители, търговци или производители на лекарствени продукти, тъй като предложените за поставяне под контрол вещества нямат приложение в медицината или други полезни за човека и неговата дейност свойства

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 предложението ще оказват 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, регуляторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на предложената нормативна промяна“ – Включване на веществата бромазолам, бутонитазен и дипентилон в Списък I - Растения и вещества с висока степен на рисък за общественото здраве поради вредния ефект от злоупотребата с тях, забранени за приложение в хуманната и ветеринарната медицина, на Наредбата за реда за класификация на растенията и веществата като наркотични:

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 правоприлагашите 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 „Липса на мерки за контрол по отношение на вещество, за чието включване в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е взето решение от НСНВ“:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Не се въвеждат мерки за контрол по отношение на веществото Н4-CBD.

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:

Свободно разпространение и употреба на веществото Н4-CBD, поради липса на нормативно основание за прилагане на ограничителни мерки от страна на компетентните органи, съответно увеличаване на риска от злоупотреба.

(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“ - Включване на веществото Н4-CBD (тетрахидроканабидиол) в Списък I - Растения и вещества с висока степен на рисък 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:

Описание:

Приемането на промяната ще доведе до въвеждане на мерки за контрол по отношение на предложеното за поставяне под контрол вещество.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще се осигури възможност за ефективни законови действия от страна на правоприлагашите органи за предотвратяване на трафика и разпространението на веществото Н4-CBD, съответно намаляване на рисковете от злоупотреба.

(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:

Предложената промяна се очаква да засегне единствено лицата, осъществяващи търговска дейност с продукти, съдържащи веществото Н4-CBD (тетрахидроканабидиол), предвид наличните данни за предлагането му чрез интернет сайтове за онлайн търговия.

Административна тежест:

Предложената нормативна промяна не води до увеличена административна тежест.

* При повече от един поставен проблем мултилицирайте 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	ниска	висока

	за психотропните вещества от 1971 г.“		
--	---------------------------------------	--	--

- 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 „Липса на мерки за контрол по отношение на вещества, за чието включване в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е взето решение от НСНВ“:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
<i>Ефективност</i>	Цел 2: „Ограничаване на риска от злоупотреба с нови психоактивни вещества, пораждаща опасност за общественото здраве, както и предотвратяване на трафика и разпространението им на територията на страната“	ниска	висока
<i>Ефикасност</i>	Цел 2: „Ограничаване на риска от злоупотреба с нови психоактивни вещества, пораждаща опасност за общественото здраве, както и предотвратяване на трафика и разпространението им на територията на страната“	ниска	висока
<i>Съгласуваност</i>	Цел 2: „Ограничаване на риска от злоупотреба с нови психоактивни вещества, пораждаща опасност за общественото здраве, както и предотвратяване на трафика и разпространението им на територията на страната“	ниска	висока

* При повече от един поставен проблем мултилицирайте 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 съотносим 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 стопанска 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 съотносим 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

Предложената промяна с цел разрешаване на Проблем 2 „Липса на мерки за контрол по отношение на вещества, за чието включване в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е взето решение от НСНВ“ се очаква да засегне единствено лицата, осъществяващи търговска дейност с продукти, съдържащи веществото Н4-CBD (тетрахидроканабидиол), предвид наличните данни за предлагането му чрез интернет сайтове за онлайн търговия.

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. Изиска ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

- Да

- Не

(оценка 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 подпись 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“

14.8.2024 г.

X д-р Десислава Велковска

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova