

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
☒ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☐ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Мирослав Ботушаров, държавен експерт в отдел „Аналитични дейности и комисии“ в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: 02/9301143 mbotusharov@mh.government.bg
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. 1. Проблем/проблеми за решаване: 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“. <i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.</i> На 68-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 пет нови вещества чрез включване в списъците на Конвенциите на ООН по упойващите и психотропните вещества. В Списък I на Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г. се включват веществата N-пирилодино-протонитазен, N-пирилодино-метонитазен, Етонитазепипне и N-дезетилизотонитазен от групата на синтетичните опиоиди. В Списък II на Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г. се включва веществото хексахидроканабинол, който е от групата на синтетичните канабиноиди и е аналог на тетрахидроканабинола.	

Едно от веществата – хексахидроканабиол 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 останалите четири вещества следва да се приложат мерки за контрол в изпълнение на изискванията на конвенциите.

Новите психоактивни вещества са синтетични опиоиди и според Световната здравна организация (СЗО) са налице достатъчно доказателства, че с тези вещества се злоупотребява или е вероятно да се злоупотребява и това представлява проблем за общественото здраве и социален проблем, което дава основания за поставянето им под международен контрол.

Съгласно оценката на Експертната комисия по наркозависимостите към СЗО N-пиролидино-протонитазен, известен също като протонитазепин, е синтетичен опиоид, който се среща като светлокафяв прах или бяло или безцветно кристално твърдо вещество и се намира във фалшиви опиоидни лекарствени продукти. Наличието на това вещество в организма е лабораторно потвърдено в голям брой случаи на смърт или хоспитализация, а в някои случаи N-пиролидино протонитазен е единственото открито психоактивно вещество. Известните методи за въвеждане на N-пиролидино протонитазен в тялото включват пушене, вдишване през носа и инжекции, като действието му се блокира от опиоидния антагонист налтрексон. За конфискации на N-пиролидино протонитазен са докладвани няколко държави в три региона. Имайки предвид, че N-пиролидино протонитазен е податлив на подобна злоупотреба и предизвиква подобни вредни ефекти като други контролирани опиоиди в списък I на Единната конвенция за наркотичните вещества от 1961 г., предвид това, че употребата му причинява значителна вреда на здравето и може да бъде фатална, и тъй като няма известна терапевтична употреба, СЗО препоръчва N -пиролидино протонитазен да бъде добавен към списъка I на контролираните опиоиди.

Съгласно оценката на Експертната комисия по наркозависимостите към СЗО N-пиролидино-метонитазен, известен също като метонитазепин, е синтетичен опиоид и е светлокафяв прах. Наличието на N-пиролидино-метонитазен в тялото е лабораторно потвърдено при редица смъртни случаи, а в един случай не са открити други опиоиди. Съобщава се, че N-пиролидино-метонитазен се прилага чрез инжектиране и неговите ефекти се блокират от опиоидния антагонист налтрексон. За конфискации на N-пиролидино-метонитазен са докладвали няколко държави в два региона. Имайки предвид, че N-пиролидино-метонитазен има същия потенциал за злоупотреба и вредни ефекти като другите контролирани опиоиди в списък I на Единната конвенция за наркотичните вещества от 1961 г., предвид това, че има доказателства, че употребата му причинява значителна вреда на здравето и може да бъде фатална, и тъй като не е имал известна терапевтична употреба, СЗО препоръчва N-пиролидино-метонитазен, известен също като метонитазепин, да бъде добавен към списък I на Единната конвенция за наркотичните вещества от 1961 г.

Съгласно оценката на Експертната комисия по наркозависимостите към СЗО Етонитазепипне, известен също като (N-пиперидинил етонитазен), е синтетичен опиоид и се среща като жълтеникаво-бяло или жълто кристално твърдо вещество или прах. Етонитазепипне се намира във фалшиви опиоидни лекарства. Докладвани са нефатални случаи на интоксикация с Етонитазепипне, изискващи хоспитализация, и наличието му е лабораторно потвърдено в редица смъртни случаи, съобщени в поне два региона, като в някои случаи е установено, че Етонитазепипне е основната причина за смъртта или не са открити други вещества. Отзивите на потребителите, достъпни онлайн, споменават такива типични опиоидни ефекти като релаксация, еуфория и седация. Действието на това вещество се блокира от опиоидния антагонист налтрексон. Имайки предвид, че Етонитазепипне предизвиква подобни вредни ефекти като другите контролирани опиоиди в списък I на Единната конвенция за наркотичните вещества от 1961 г., предвид това, че има доказателства, че употребата му причинява значителна вреда на здравето и може да доведе до смърт, и тъй като няма известна терапевтична употреба, СЗО препоръчва Етонитазепипне, известен също като N-пиперидинил етонитазен, да бъде добавен към списък I на Единната конвенция за наркотичните вещества, 1961 г.

Съгласно оценката на Експертната комисия по наркозависимостите към СЗО N-дезетилизотонитазен, известен също като норизотонитазен, е синтетичен опиоид, кристално твърдо вещество и се среща във фалшиви лекарства. Най-малко два региона съобщават за множество случаи на смърт и хоспитализация, свързани с употребата на N-дезетилизотонитазен, включително случаи, в които употребата на N-дезетилизотонитазен е идентифицирана като една от причините за смъртта. Действието на това вещество се блокира от опиоидните антагонисти налтрексон и налоксон. За конфискации на N-дезетилизотонитазен са докладвали няколко държави в три региона. Имайки предвид, че N-дезетилизотонитазенът има същия потенциал за злоупотреба и предизвиква подобни вредни ефекти като другите контролирани опиоиди в списък I на Единната конвенция за наркотичните вещества от 1961 г., предвид това, че има доказателства, че употребата му причинява значителна вреда на здравето и може да бъде фатална, и тъй като няма известна терапевтична употреба, СЗО препоръчва N-дезетилизотонитазен, известен също като норизотонитазен, да

бъде добавен към списък I на Единната конвенция за наркотичните вещества от 1961 г.

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 анализи 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 веществата, за чието включване в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е взето решение от НСНВ“.

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

В Министерството на здравеопазването са постъпили данни, че на интернет сайтове фигурира каталог от продукти, в които се твърди, че се съдържат наркотични вещества, като предлагания асортимент включва разнообразни форми – бонбони, близалки, пълнители завейпове. В тази връзка на свое редовно заседание Националният съвет по наркотичните вещества е възложил на Експертния съвет по чл. 14, ал. 1 от ЗКНВП да разглежда и прецени наличието на наркотични вещества или техни аналози в продуктите и да изготви становище.

С решение на Националният съвет по наркотичните вещества въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14, ал. 1 от ЗКНВП Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични се допълва и с още пет вещества – ТНСВ – тетрахидроканабутол, ТНСРО – тетрахидроканабифорол, 10-ОН-ННС (10-хидрокси-хексахидроканабинол); ННСН – хексахидроканабихексол и ННСР – хексахидроканабифорол въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Веществата ТНСВ – тетрахидроканабутол, ТНСРО – тетрахидроканабифорол са структурно подобни на международно контролираното вещество тетрахидроканабинол, който е включен 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. За разглежданите вещества се очаква да проявяват сходен фармакологичен ефект, доколкото са налице обективни научни данни, че веществата се свързват с канабиноидните рецептори.

За веществата ТНСВ – тетрахидроканабутол, ТНСРО – тетрахидроканабифорол са налице данни за химическа структура, близка до тази на наркотичното вещество тетрахидроканабинол и данни за свързването им с канабиноидните рецептори в човешкия организъм, предопределящи наркотично действие на тези вещества. Тъй като са налице данни за разпространение в търговската мрежа у нас на продукти, съдържащи тези вещества, то са налице предпоставки за поставянето им под контрол.

Веществата 10-ОН-ННС (10-хидрокси-хексахидроканабинол); ННСН – хексахидроканабихексол и ННСР – хексахидроканабифорол се включват 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, които са структурно подобни на международно контролираното вещество хексахидроканабинол, който е включен в Списък I.

Налични са данни, че веществата 10-ОН-ННС (10-хидрокси-хексахидроканабинол); ННСН – хексахидроканабихексол и ННСР – хексахидроканабифорол могат да се разглеждат като производни по химическа структура и аналози по своето действие на хексахидроканабинол. Тъй като са налице данни за разпространение в търговската мрежа у нас на продукти, съдържащи тези вещества, то са налице предпоставки за поставянето им под контрол.

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 упойващите 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 правоприлагащи 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 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“ – Включване на веществата N-пиридино-протонитазен, N-пиридино-метонитазен, Етонитазепипне и N-дезетилизотонитазен 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:

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 „Липса на мерки за контрол по отношение на веществата, 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 веществата – ТНСВ – тетраhydroканабутол, ТНСРО – тетраhydroканабифорол, 10-ОН-ННС (10-хидрокси-хексахидроканабинол); ННСН – хексахидроканабихексол и ННСР – хексахидроканабифорол.

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 веществата 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 веществата 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:

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 правоприлагащите органи за предотвратяване на трафика и разпространението на веществата, 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 не се очаква да засегне малките и средните предприятия.

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 степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

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

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

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

5.2. 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 „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	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
Ефикасност	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

Съгласуваност	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 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 регистри, 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 вещество, 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 веществата – ТНСВ – тетрахидроканабутол, ТНСРО – тетрахидроканабифорол, 10-ОН-ННС (10-хидрокси-хексахидроканабинол); ННСН – хексахидроканабиhekсол и ННСР – хексахидроканабифорол., предвид наличните данни за предлагането му чрез интернет сайтове за онлайн търговия.

Изборът следва да е съотнесен 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 14 дни. Определянето на 14-дневен срок за обществено обсъждане е продиктувано от необходимостта във възможно най-кратък срок да бъдат ограничени в максимална степен рисковете от злоупотреби с класифицираните като наркотични вещества. Определянето на по-кратък срок ще осигури възможности за ефективни законови действия от страна на правоприлагащите органи, които ще доведат до намаляване на опасностите за обществото, породени от престъпления, свързани с разпространението и употребата с веществата. По-краткият срок за обществено обсъждане ще осигури по-бързото приемане на проекта, което от своя страна ще допринесе за предотвратяване на трафика, разпространението и употребата с посочените вещества на територията на страната.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни 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).

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“

16.4.2025 г.

X *Д-р Д. Велковска*

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova