РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
Бр. 19-740/1
10-07-2019 год.
СКОПЈЕ

ИЗВЕШТАЈ ЗА ПРОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА РЕГУЛАТИВАТА

Назив на министерство:	Министерство за здравство
Назив на предлоготна закон:	Предлог-Закон за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции
Одговорно лице и контакт информации:	Лидија Савиќ м-р. фарм. спец Lidija.savik@zdravstvo.gov.mk
Вид на Извештај	**Нацрт**
Обврската за подготовка на предлоготна закон произлегува од:	☐Годишната програма за работа на Владата на Република Македонија ☐НПАА ☐Заклучок на Владата на Република Македонија ☐Друго ________________
Поврзаност со Директивите на ЕУ	• **Directive (EU) 2017/2103 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Council Framework Decision 2004/757/JHA in order to include new psychoactive substances in the definition of drug and repealing Council decision 2005/387/JHA** • **REGULATION (EU) 2017/2101 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Regulation (EC) No 1920/2006 as regards information exchange on, and an early warning system and risk assessment procedure for, new psychoactive substances** • **Regulation (EC) No 1920/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the European Monitoring Centre for drugs and drug addiction (recast),** • **Council Framework Decision 2004/757/JHA of 25 october 2004 laying down minimum provisions on the constituent elements of criminal acts and penalties in the field of illicit drug trafficking**
Дали нацрт извештајот содржи информации согласно прописите кои се однесуваат на класифицираните информации	☐Да **X Не**

Датум на објавување на нацрт Извештајот на ЕНЕР:	8.07.2019
Датум на доставување на нацрт Извештајот до Министерството за информатичко општество и администрација:	
Датум на добивање на мислењето од Министерството за информатичко општество и администрација:	
Рок за доставување на предлоготна закон до Генералниот секретаријат	Декември 2019

1. Опис на состојбите во областа и дефинирање на проблемот

1.1 Опис на состојбите

Со Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија" бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 и 193/17)), се уредени надлежностите на државните органи надлежни за контролата на производството и прометот на опојните дроги и психотропни супстанции, условите за одгледување и надзорот над одгледувањето на растенија од кои може да се добие дрога, спречување и сузбивање на злоупотребата на дроги, спречување на недозволено производство и трговија на дроги и психотртопни супстанции се со цел да се заштити здравјето на луѓето.

Координацијата на активностите ја обезбедува Комисија за борба против недозволеното производство, трговија и злоупотреба на дроги формирана од Владата на Република Македонија, составена од преставници од Министерство за внатрешни работи, Министерство за труд и социјална политика, Министерство за правда, Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерство за образование и наука, Министерство за надворешни работи, Агенција за млади и спорт, Министерство за финансии (Царинска Управа) и Министерство за здравство.

Со измените и дополнувањета на Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции во 2016 година се уредија условите за одгледување на канабис за медицински цели од правни лица кои по исполнување на условите по однос на простор, опрема и кадар, оценети од страна на Комисија формирана од

министерот за здравство, добиваат одобрение за одгледување на канабис за медицински цели, по претходна добиена соглсност од Владата на Република Македонија.

Правното лице, одгледувач на канабис за медициски цели, сувата маса од растението ја обработува исклучиво во Република Македонија од правно лица кое има дозвола за производство на екстракти од канабис. Одгледаниот канабис за медицински цели во Република Македонија може да се преработува осклучиво во Република Македонија од правни лица што поседуваат дозвола за производство на екстракти од канабис

До сега во Република Македонија одобрение за одгледување на канабис за медицински цели по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија имат добиено дванесет фирми, со тенденција тој број да се зголемува. Интересот за инвестирање во Република Македонија за одгледување на канабис за медицински цели е поради поволната бизнис клима, како и ефтината работна сила на пазарот на трудот. Интересот е зголемен и поради рапидно зголемената цена на светската берзата на маслото од канабис и сувиот цвет од растението канабис.

Надзорот над спроведувањето на овој закон и прописите врз основа на овој закон ги вршат Министерство за здравство, Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерство за внатрешни работи, Агенција за лекови и медицински средства и други државни институции.

Извештај за процена на влијанието на регулативата и Нацрт текст на Предлог Закон за изменување и дополнување Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции беа објавени на ЕНЕР во септември 2018 година.

Од добиените коментари, забелешки и предлози се заклучи дека е потребно да се изготви нов Предлог Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, а не да се предлагаат измени и дополнувања на постојниот закон.

1.2 Причини за проблемите кои се предмет на разгледување

- Систем на размена на информации помеѓу институциите надлежни за борба против дрога е делумично воспоставен

- Во промет најчесто се ставаат производи кои легално се продаваат и тоа како лекови " за издигнувања", како "истражувачки хемикалии", "растителна храна" и "купки за релаксација" а се препознатливи како нови опојни или нови психотропни супстанции, Овие претставуваат значајни предизвици во јавното здравје.

- Треба да се воспостави систем на рано предупредување и брза размена на податоци за производство, трговија, употреба и ризици од појава на нови психотропни супстанции и спречување на негативни ефекти по здравјето на луѓето, преку брза размена на информации со надлежните институции на национално и европско ниво.

- Не се разграничени термините одгледување канабис за медицински цели и одгледување на коноп за индустриски цели што се користи исклучиво за производство на влакно, семе за исхрана на животни

- Не е регулирано рекламирањето на растението канабис, производите, препаратите, екстрактите и тинктурите од растението канабис во конечен облик.

- да се допрецизираат надлежностите на органите одговорни за спроведување на законот и подзаконските акти донесени брз основа на овој законот

- да се усогласи законот со европското право во оваа област.

2. Цели на предлог регулативата

Целта на донесувањето на нов закон е:

- спречување и сузбивање на злоупотребата на опојните дроги и психотропни супстанции,
- спречување на недозволено производство и промет на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога, и супстанции кои можат да се употребат за производство на опојни дроги или психотропни супстанции и
- заштита на животот и здравјето на луѓето и контрола на употребата и на квалитетот на опојните дроги и психотропните супстанции.

3. Можни решенија (опции)

3.1 Опис на решението „не прави ништо“

И понатаму ќе бидат присутни проблемите со примена на постојниот закон.

3.2 Опис на можните решенија (опции) за решавање на проблемот

- Да се разграничат надлежностите на министерствата,
- Да се основаАгенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели
- Да се формира Центар за следење на дроги и зависности од дроги како координативно тело за спроведување на активностите за следење на опојни дроги и зависности
- Да се обезбеди размена на информации,
- Да се воспостави систем на рано предупредување

4. Проценка на влијанијата на регулативата

Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:

4.1 Економски влијанија

Ќе се зголеми приходот од одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели.

4.2 Фискални влијанија

За основање наАгенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели, потребно е обезбедување на плати и надоместоци во почетокот за најмалку пет вработени и директор на Агенцијата (околу 3.200.000,00 денари на годишно ниво), како и простор, опрема и тековни трошоци за работа.

4.3 Социјални влијанија

/

4.4 Влијанија врз животната средина

/

4.5 Административни влијанија и трошоци –

а) трошоци за спроведување

да

б)трошоци за почитување на регулативата

5. Консултации

5.1 Засегнати страни и начин на вклучување

Работна група за изготвување на Предлог Закон за изменување и дополнување на Законот за контрола на опојни droги и психотропни супстанции беше составена од преставници од Министерство за здравство, Фарамацевтски факултет, Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, Агенција за лекови и медицински средства, Министерство за финансии, Државен Инспекторат за земјоделство.

Добиени мислења од Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, Агенција за лекови и медицински средства, Министерство за финансии, Државен Инспекторат за земјоделство и Секретаријатот за законодавство.

Подготвен е нов текст на Предлог Законза контрола на опојни дроги и психотропни супстанции.

5.2 Преглед на добиените и вградените мислења

5.3 Мислењата кои не биле земени предвид и зошто

6. Заклучоци и препорачано решение

6.1 Споредбен преглед на позитивните и негативните влијанија на можните решенија (опции)

Со препорачаните решенија ќе се обезбеди спречување и сузбивање на злоупотребата на опојните droги и психотропни супстанции, спречување на недозволено производство и промет на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога, и супстанции кои можат да се употребат за производство на опојни дроги или психотропни супстанции и заштита на животот и здравјето на луѓето и контрола на употребата и на квалитетот на опојните дроги и психотропните супстанции.

6.2 Ризици во спроведувањето и примената на секое од можните решенија (опции)

/

6.3 Препорачано решение со образложение

- Основање на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели за да се обезбеди заштита на животот и здравјето на луѓето и контрола на употребата и на квалитетот на опојните дроги и психотропните супстанции.

7. Спроведување на препорачаното решение

7.1 Потреба од менување на закони и подзаконска регулатива во областа или други сродни области

/

7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување

Подзаконските прописи предвидени со законот ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на законот.

7.3 Органи на државната управа, државни органи и други органи надлежни за спроведување

Надзор над спроведување на овој закон вршат Министерството за здравство, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерството за економија, Министерството за внатрешни работи, Министерството за труд и социјална политика, Министерството за финансии и други органи на државната управа во рамките на своите надлежности пропишани со овој закон и друг закон.

7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на закон

- Основање на Агенција за контрола на одгледувањето и производство на канабис и производи од канабис за медицински и научни цели
- овластување на јавна здравствена установа што ќе ги врши работите на Центарот за третман и намалување на штети од злоупотреби на droги од министерот за здравство.

8. Следење и евалуација

8.1 Начин на следење на спроведувањето

Ќе се донесе план за следење на спроведувањето на решенијата содржани во Законот, како и ќе се врши редовен инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од Законот.

8.2 Евалуација на ефектите од предлоготна закон и рокови

Согласно Планот за следење на спроведувањето на решенијата содржани во Законот ќе се изврши евалуација на ефектите од спроведувањето на решенијата содржани во Законот.

Изјава од државниот секретар

Нацрт Извештајот за проценка на влијанието на регулативата е изготвен во согласност со Методологијата за проценка на влијанието на регулативата. Тој дава реална проценка на можните влијанија и очекуваните ефекти, како и трошоците кои се однесуваат на секоја од утврдените можни решенија (опции) за решавање на проблемот.

Датум: ____________ ....

потпис на државен секретар

Изјава од министерот

Врз основа на резултатите од анализите прикажани во Извештајот за проценка на влијанието на регулативата сметам дека препорачаното решение (опција) претставува најдобар начин за решавање на проблемот и постигнување на очекуваните ефекти на најекономичен начин.

Датум:____________ ....

потпис на министерот