ИЗВЕШТАЈ
ЗА ПРОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА РЕГУЛАТИВАТА

Назив на министерство:	Министерство за здравство
Назив на предлогот на закон:	**Предлог-закон за изменување и дополнување на Законот за контрола на опојни droги и психотропни супстанции**
Одговорно лице и контакт информации:	Лидија Савиќ м-р. фарм. спец Lidija.savik@zdravstvo.gov.mk
Вид на Извештај	☒Нацрт ☐Предлог
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	Регулатива на Европскиот Парламент ЕУ 2017/2101
Дали нацрт извештајот содржи информации согласно прописите кои се однесуваат на класифицираните информации	☐Да ☒**Не**
Датум на објавување на нацрт Извештајот на ЕНЕР:	13 септември 2018
Датум на доставување на нацрт Извештајот до Министерството за информатичко општество и администрација:	2018 година
Датум на добивање на мислењето од Министерството за информатичко општество и администрација:	2018 година
Рок за доставување на предлогот на закон до Генералниот секретаријат	2018 година

1. Опис на состојбите во областа и дефинирање на проблемот

1.1 Опис на состојбите

Со Законот за контрола на опојни droги 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.

Сувата маса во форма на цвет добиена од исушеното растение што содржи супстанции од Листите 2 и 3 се става во промет по спроведени испитувања и контрола на квалитетот во акрадитирана лабораторија.

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.

1.2 Причини за проблемите кои се предмет на разгледување

Нема воспоставено систем на размена на информации помеѓу институциите надлежни за борба против дрога.

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, НПС. Нивното производство и користење се зголемува со невидена стапка на раст и претставуваат значајни предизвици во јавното здравје. Вкупниот број на такви супстанции, се проценува дека се наоѓаат стотици на број и нивниот број постојано се зголемува. Мешавините на НПС купени од корисниците без знаење резултирале со непредвидливи, понекогаш катастрофални последици. Информацијата за новите опојни и психотропни супстанции и спречувањето на појава на негативни ефекти по здравјето на луѓето ќе се обезбеди преку брза размена на информации

за производството, трговијата и употребата на НПС со релевантните институции на национално и европско ниво преку воспоставување на систем на рано предупредување во рамки на Центарот за следење на droги и зависности од droги, како организациона единица во рамки на Министерство за здравство. Овој Центар ги врши работите и на контакт точка со Европскиот Центар за мониторинг на droги и зависности од droги EMCDDA.

Во процесот на одгледување на канабис за медицински цели често се наметнува прашањето од поедини инвеститори дали условите за одгледувањето на канабис односно коноп за добивање на канабиноидни супстанции како CBD кои можат да се најдат и во состав на растението коноп за индустриски цели се идентични со тие за одгледување на канабис за медицински цели или би можеле да ги одгледуваат на отворени површини без да се исполнат условите дадени во член 29-б од законот.

Ќе се разграничат 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 а содржината на тетрахидроканабинол е помала од 0,2%, со определување на начинот и условите за одгледување на коноп за индустриски цели.

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

Согласно Единствената конвенција за опојни droги на Обединетите Нации од 1961 и согласно насоките дадени во текстот на Конвенцијата, рекламирањето е забрането во печатени, електронски и други медиуми, а на нивното пакување не смеат да се користат графички ознаки на растението канабис доколку тие се наменети за широка потрошувачка за да не го доведат корисникот во заблуда за нивната употреба.

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

2. Цели на предлог регулативата

Воспоставување на систем за рано предупредување за новите опојни droги и новите психотропни супстанции и размена на информации со институции на национално ниво што ќе овозможат брз одговор и акција во спречување на негативните ефекти по здравјето на луѓето.

Обезбедување на контролиран извоз на сувиот цвет од растението канабис од Република Македонија.

Поефикасно работење на Комисијата за оценување на исполнетоста на условите во однос на простор, опрема и кадар за добивање на одобрение за одгледување на канабис за медицински цели.

Сегашните одобренија се издаваат со неограничен период на важност. Заради подобрување на контролата над правните лица во делот на одгледувањето на канабисот за медицински цели овие одобренија треба да се издаваат со рок на важност

Разграничување на одобрението за одгледување на канабис за медицински цели од одобрението за одгледување на коноп за индустриски цели.

Регулирање на рекламирањето на растението канабис, производите, препаратите, екстрактите и тинктурите од растението канабис во конечен облик

До прецизирање на надлежностите на институциите одговорни за спроведување на законот

3. Можни решенија (опции)

3.1 Опис на решението „не прави ништо“

Прометот со нови droги е нерегулиран со што се загрозува здравјето на луѓето

Доколку сувиот цвет од растението канабис не се извезува останува можноста да се појават големи количини од собран и исушен цвет од растението канабис и појава на сомнителни дејствија.

Комисијата доколку не изврши контрола над сеењето/садењето и бербата на канабисот, заради урврдување на број на засадени односно собрани стебла од растението канабис заради добивање на релевантни податоци од бруто сува маса на растението може да настанат злоупотреби од страна на правното лице за препродажба на растението како дрога за уживање

Правното лице со добивање на добрението за одледување на канабис за медицински цели со неограничен рок на важност, свесноста за обврските и контролата над одгледувањето на канабисот, ја поставува во втор план и се фокусира на својот бизнис. При тоа не водејќи сметка за обврските што произлегуваат од законот

Рекламирањето треба да се регулира со цел да не го доведеме корисникот во заблуда за бенефитот од производот а согласно Единствената Конвенција за дроги на Обединетите нации од 1961 канабисот е во Листата 2 и како опојна дрога која не смее да се рекламира

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

Со воспоставувањето на системот за рано предупредување со брза размена на информации за нова опојна и/или нова психотропна супстанција се намалува ризикот од појава на корисници на овие дроги а со тоа се намалува негативниот ефект по здравјето на луѓето

Да се овозможи канабисот одгледан во Република Македонија за се извезува надвор од државата заради подобрата контрола на контролираното растение како и финансиски придобивки од извезениот производ за буџетот на Република Македонија

Комисијата за оценување на условите во однос на простор, опрема и кадар за давање на одобрение за одгледување на канабис за медицински цели својата работа поефективно ќе ја извршува, контролата на одгледаните растенија ќе биде поголема, а злоупотребата со дрогата ќе се намали.

Со допрецизирањето на надлежностите на надлежните органите задолжени за спроведувањето на законот ќе се подобри контролата на одгледувањето, производството и трговијата со опојни дроги и психотропни супстанции

4.   Проценка на влијанијата на регулативата

Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:

4.1   Економски влијанија

Опција 1 -Нема влијанија.

Опција2 - Нема влијанија.

4.2   Фискални влијанија

Опција 1 -Нема влијанија.

Опција2 – Нема влијанија

4.3   Социјални влијанија

Опција 1 -Нема влијанија.

Опција2 – на болните му се дава правото на избор за лечење со квалитетни производи, кое не смее да биде самолекување, туку лекување со медицинска препорака, под медицински надзор.

4.4 Влијанија врз животната средина

Опција 1 -Нема влијанија.

Опција2 - Нема влијанија.

4.5 Административни влијанија и трошоци -

а) трошоци за спроведување

Опција 1 -Нема влијанија.

Опција2 - Надоместок за правното лице во висина од пет просечни плати

б)трошоци за почитување на регулативата

Опција 1 -Нема влијанија.

Опција2 –Нема влијанија.

5. Консултации

5.1 Засегнати страни и начин на вклучување

Работна група за изготвување на предлог закон за измена и дополна на законот за контрола на опојни droги и психотропни супстанции 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.

Во консултација со меѓуресорската Комисија за борба против недозволено, производство, трговија и злоупотреба на дроги која ја сочинуваат претставници на министерствата за правда, за внатрешни работи, за здравство, за локална самоуправа, животна средина и просторно планирање, за надворешни работи, за образование и наука, за труд и социјална политика, за земјоделство, шумарство и водостопанство, за финансии, Царинската управа и Агенцијата за млади и спорт.

Работни средби,консултации,писмени коментари.

5.2 Преглед на добиените и вградените мислења

Нема

5.3 Мислењата кои не биле земени предвид и зошто

Нема

6. Заклучоци и препорачано решение

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

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

6.3 Препорачано решение со образложение

7. 7. Спроведување на препорачаното решение

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

Нема.

7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување

Правилник за начинот и условите за одгледување на коноп, формата и содржината на образецот на барањето за добивање одобрение за одгледување на коноп за индустриски цели, и потребната документација ги пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство

Правилник за формата и содржината на книгата за водење на евиденција на произведена количина на коноп за индустриски цели ја пропишува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство

180дена

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

Надлежни органи во спроведувањето се Министерство за здравство, Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, Агенција за лекови и медицински средства, Минмистерство за внатрешни работи, Царинска управа на РМ, Меѓуресорската Комисија за борба против недозволено, производство, трговија и злоупотреба на дроги,

7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на закон

Со допрезицизирање на надлежностите на институциите се обезбедува ефективност во спроведувањето на предлог законот

.

8. 8. Следење и евалуација

8.1 Начин на следење на спроведувањето

Редовни контроли на секоја извоз на сув цвет од растението канабис, екстракт, производ или полупроизвод што содржи екстракти од растението канабис,

Следење на несаканите реакции од употребата на производи што содржат екстракти од растението канабис.

8.2 Евалуација на ефектите од предлогот на закон и рокови

Евалуацијата на ефектите ќе се врши преку проценка на употребата на производите на сите нивоа на здравствена заштита преку пријавите за несакани реакции од употребата на лековите од паралелен увоз во период од една година од денот на влегување во сила на законот.

Евалуација на ефектите што ќе произлезат од мерката извоз на сув цвет од растението канабис и како таа мерка ќе има влијание на работењето на правните лица во телот на една година од денот на влегување во сила на 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: 2018 година

..

потпис на државниот секретар