

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: Включен под № 8 в Оперативната програма на Министерски съвет за периода май-юни 2026 г., приета с Решение № 415 на Министерския съвет от 20 май 2026 г.
Лице за контакт: Юлия Величкова, началник на отдел „Контрол на наркотичните вещества“ в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: 02/9301217 yvelichkova@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, които Република България е задължена да въведе, съобразявайки се с Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици““. <i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.</i> На 23 декември 2025 г. в Официален вестник на Европейския съюз е публикувана Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“. С нея се добавят три нови психоактивни вещества - 2-(метиламино)-1-(2-метилфенил)пропан-1-он (2-метилметкатинон, 2-ММС), 2-(етиламино)-1-фенилпентан-1-он (N-етилнорпентедрон, NEP) и 1-(4-бромифенил)-2-(метиламино)пропан-1-он (4-бромометкатинон, 4-ВМС) в	

определението за наркотик. Държавите членки въвеждат в сила необходимите закони, подзакони и административни разпоредби, за да се съобразят с директивата най-късно до 12 юли 2026 година.

За тази цел трите нови психоактивни вещества - 2-(метиламино)-1-(2-метилфенил)пропан-1-он (2-метилметкатинон, 2-ММС), 2-(етиламино)-1-фенилпентан-1-он (N-етилнорпентедрон, NEP) и 1-(4-бромфенил)-2-(метиламино)пропан-1-он (4-бромометкатинон, 4-ВМС) следва да бъдат включени в Наредбата за реда за класифициране на растенията и вещества като наркотични.

Съгласно докладите за оценка на риска относно новите психоактивни вещества 2-метилметкатинон (2-ММС), N-етилнорпентедрон (NEP) и 4-бромометкатинон (4-ВМС) изготвени от научния комитет на Агенцията на Европейския съюз по наркотиците горепосочените вещества са синтетични катинони с психостимулантни ефекти.

Веществата 2-ММС, NEP и 4-ВМС нямат призната употреба в хуманната или ветеринарната медицина в Европейския съюз, нито на други места по света. Няма данни, сочещи, че веществата могат да бъдат използвани за други цели освен като аналитичен референтен еталон, както и за научни изследвания.

Веществата 2-ММС, NEP и 4-ВМС не са вписани като подлежащи на контрол вещества съгласно Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или Конвенцията на Организацията на обединените нации за психотропните вещества от 1971 г. 2-ММС, NEP и 4-ВМС все още не са подложени на оценка по системата на ООН.

Сведенията от изземванията, направени през между 2022 г. и 2024 г. от органите в областта на правоприлагането, сочат, че наличието и потенциалът за разпространение в рамките на Европейския съюз на 2-ММС, NEP и 4-ВМС напоследък са се увеличили и могат да бъдат значителни. Информацията за острата токсичност на 2-ММС, NEP и 4-ВМС е ограничена. Въпреки това наличните данни сочат, че рисковете за здравето от тези три вещества са сравними с рисковете, свързани с използването на други синтетични катинони под международен контрол.

Наличните сведения показват също така, че употребата на 2-ММС, NEP и 4-ВМС може да породи обществени рискове и да доведе до маргинализация и повишена уязвимост. Освен това употребата също така съдържа потенциал за по-голям риск за обществената безопасност, по-специално в случай на шофиране под въздействието на тези вещества.

С решение от второ редовно заседание на Националния съвет по наркотичните вещества, проведено на 03.04.2026 г. се поставят под контрол веществата - 2-(метиламино)-1-(2-метилфенил)пропан-1-он (2-метилметкатинон, 2-ММС), 2-(етиламино)-1-фенилпентан-1-он (N-етилнорпентедрон, NEP) и 1-(4-бромфенил)-2-(метиламино)пропан-1-он (4-бромометкатинон, 4-ВМС) чрез включването им 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. Решението е взето въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Посочените три вещества 2-метилметкатинон, N-етилнорпентедрон и 4-бромометкатинон, представляват синтетични аналози на вече поставени под контрол вещества у нас, които 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.

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 веществата, които съгласно Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ следва да се въведат в закони, подзакони и административни разпоредби, за да се съобразят държавите-членки с директивата.

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 Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“.

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 постъпи писмо от началника на Военномедицинска академия относно инициатива на Агенцията на Европейския съюз по наркотиците за повишаване аналитичния капацитет на водещите лаборатории, изследващи наркотични вещества в държавите-членки на Европейския съюз и процедура по предоставяне на набор от нови наркотични вещества, които представляват предизвикателство при анализа им, с цел осигуряване на аналитични стандарти за изследващите лаборатории.

След извършена проверка в списъците към Наредбата за реда и класифицирането на растенията и веществата като наркотични беше установено, че към 1 октомври 2025 г. веществата клодеснитазен; N-дезетил етонитазен; флуетонитазепин (N-пирилидино флуетонитазен); флуетонитазен; 5-циано протодезнитазен; 5-циано изотодезнитазен; N-пирилидино етилен протонитазен; N-пирилидино етилен изотонитазен; циклорфин (N-пропионитрил хлорфин); спирохлорфин; 5,6-дихлоро десметилхлорфин; 5,6-дихлоро борфин; хлорфин не са включени в нито един от списъците на тази наредба.

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 разгледа и да изготви становище дали е необходимо веществата да бъдат включени в списъците с контролирани вещества в България.

С решение от второ редовно заседание на Националният съвет по наркотичните вещества, проведено на 03.04.2026 г. 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 включват веществата - клодеснитазен; N-дезетил етонитазен; флуетонитазепин (N-пирилидино флуетонитазен); флуетонитазен; 5-циано протодезнитазен; 5-циано изотодезнитазен; N-пирилидино етилен протонитазен; N-пирилидино етилен изотонитазен; циклорфин (N-пропионитрил хлорфин); спирохлорфин; 5,6-дихлоро десметилхлорфин; 5,6-дихлоро борфин; хлорфин. Решението е взето въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Същите представляват синтетични опиоиди с голям потенциал за предизвикване на зависимост и риск за нелегално разпространение и злоупотреба.

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.

Проблем 3 „Допусната техническа грешка при въвеждане 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“.

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

Направена е и техническа корекция, с която се уточнява изписването на акронима на тетрахидроканабифорол като „ТНСР“. На четвърто редовно заседание на Националният съвет по наркотични вещества представител на Националния фокусен център за наркотици и наркомании (НФЦНН) към Националния център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА) обърна внимание,

че при последното изменение от месец май в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е допусната неточност при изписване на веществото ТНСРО, като в текста е изписано тетрахидроканабифорол, без ацетат.

В тази връзка, Националният съвет по наркотичните вещества възложи на Експертния съвет по чл. 14 от Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите да изразите становище относно искането за поправка на допусната грешка при изписването на веществото ТНСРО в Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.

Съгласно становището на Експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите на свое заседание, проведено на 17.01.2025 г., се е произнесъл с решение относно веществата:

- тетрахидроканабифорол, и
- тетрахидроканабифорол- ацетат,

като е предложил поставянето под контрол чрез включването му в Списък I на веществото тетрахидроканабифорол, а веществото тетрахидроканабифорол-ацетат представлява естер на първото, поради което не е необходимо самостоятелното му класифициране (съгласно текста на Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, всички естери на наркотичните вещества поставени под контрол се считат също за поставени под контрол в съответния списък). Направената проверка на списъка към посочената наредба установява, че наименованието на веществото тетрахидроканабифорол е изписано правилно в графа 2 (Други наименования: непатентни, тривиални, акроними, кодови), както и в графа 3 (Систематично наименование (IUPAC)), което е водещият идентификатор на съединенията, т.е. не се установява грешка в наименованието на веществото.

Относно акронимът на веществото тетрахидроканабифорол, то следва да се уточни, че акронимът е несистематично буквено съкращение на тривиалното наименование. В този смисъл в наредбата е посочено, че акронимът на веществото тетрахидроканабифорол е ТНСРО, като това буквеното съкращение се среща за веществото тетрахидроканабифорол-ацетат, което е със същия регулаторен статус като естер на тетрахидроканабифорол.

С оглед прецизиране на акронима на веществото тетрахидроканабифорол и избягването на неточност, макар да е налице коректно систематично наименование еднозначно кодиращо веществото, Националният съвет по наркотичните вещества на свое редовно заседание, проведено на 04.11.2025 г. взе решение да се направи техническа корекция, като се коригира акронима на тетрахидроканабифорол като „ТНСР“. Решението е взето въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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 Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици““

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

Цел 3 „Поправка на допусната техническа грешка при въвеждане 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“.

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, които Република България е задължена да въведе, съобразявайки се с Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици““:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Не се въведат мерки за контрол по отношение на включените нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“, съгласно Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“.

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 европейски актове.

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 2-метилметкатинон (2-ММС), N-етилнорпентедрон (NEP) и 4-бромометкатинон (4-ВМС) 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 включените нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“, съгласно Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще се осигури съответствие с разпоредбите на Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“.

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.

Ще се предотврати достъпа до тези вещества, което води до намаляване на нови потребители и до спад на активно употребяващите. Ще предпази уязвимите групи от ранна зависимост.

(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.

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 въведат мерки за контрол по отношение на веществата – клодеснитазен; N-дезетил етонитазен; флуетонитазепин (N-пиролидино флуетонитазен); флуетонитазен; 5-циано протодезнитазен; 5-циано изотодезнитазен; N-пиролидино етилен протонитазен; N-пиролидино етилен изотонитазен; циклорфин (N-пропионитрил хлорфин); спирохлорфин; 5,6-дихлоро десметилхлорфин; 5,6-дихлоро борфин; хлорфин.

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 - клодеснитазен; N-дезетил етонитазен; флуетонитазепин (N-пиролидино флуетонитазен); флуетонитазен; 5-циано протодезнитазен; 5-циано изотодезнитазен; N-пиролидино етилен протонитазен; N-пиролидино етилен изотонитазен; циклорфин (N-пропионитрил хлорфин); спирохлорфин; 5,6-дихлоро десметилхлорфин; 5,6-дихлоро борфин; хлорфин 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 предложените за поставяне под контрол вещества.

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.

Ще се предотврати достъпа до тези вещества, което води до намаляване на нови потребители и до спад на активно употребяващите. Ще предпази уязвимите групи от ранна зависимост.

(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.*

4.3. По проблем 3 „Допусната техническа грешка при въвеждане 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 извърши поправка на допусната техническа грешка.

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:

Непредприемането на поправка на техническа грешка в нормативния акт може да доведе до сериозни и дълготрайни негативни последици, тъй като акта може да се тълкува и прилага по различен начин. Увеличаване на риска от трафик и разпространение на веществата на територията на страната, поради затруднение при тълкуването и прилагането на нормативното основание за прилагане на ограничителни мерки от страна на компетентните органи, съответно увеличаване на риска от злоупотреба. Консумацията 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.

(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“ – Поправка на допусната техническа грешка при въвеждане 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 :

Описание:

Приемането на промяната ще доведе до прецизиране на акронима на веществото тетрахидроканабифорол и избягването на неточност.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще се осигури еднозначно тълкуване и прилагане на нормативния акт.

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.

Ще се предотврати достъпа до това вещество, което води до намаляване на нови потребители и до спад на активно употребяващите. Ще предпази уязвимите групи от ранна зависимост.

(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 информирание, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

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, които Република България е задължена да въведе, съобразявайки се с Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици““:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1: „Осигуряване на съответствие с Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици““	ниска	висока
Ефикасност	Цел 1: „Осигуряване на съответствие с Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици““	ниска	висока
Съгласуваност	Цел 1: „Осигуряване на съответствие с Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково	ниска	висока

решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“

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 веществата, 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

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.

5.3. По проблем 3 „Допусната техническа грешка при въвеждане 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 3: „Поправка на допусната техническа грешка при въвеждане 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“	ниска	висока
Ефикасност	Цел 3: „Поправка на допусната техническа грешка при въвеждане 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“	ниска	висока

		Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични е взето решение от НСНВ“		
	Съгласуваност	Цел 3: „Поправка на допусната техническа грешка при въвеждане 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“	ниска	висока

* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте таблицата за всеки отделен проблем.

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 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

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 наложително предвид задължението на държавите членки да въведат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби на Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“, за да се съобразят с директивата най-късно до 12 юли 2026 година. По-краткият срок за обществено обсъждане е продиктуван и 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 злоупотребата 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 злоупотребата 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

Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“.

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 I, съгласно неговата т. 1.5.

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:

Делегирана директива (ЕС) 2025/2062 на Комисията от 14 октомври 2025 година за изменение на приложението към Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета във връзка с включването на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32025L2062>

<https://www.mh.government.bg/bg/ministerstvo/komisii/nacionalen-svet-po-narkotichni-veshestva>

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“

X
