

**ВЪВЕЖДАНЕТО НА ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/161 НА  
ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ В БЪЛГАРСКОТО  
ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ПОСЛЕДСТВИЯТА ВЪРХУ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР И ВЛИЯНИЕТО ВЪРХУ  
ПАЦИЕНТА**

**Маг.фарм. Константин Качулев**  
Докторант по социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията  
Катедра “Медицинска етика и право”  
Факултет по обществено здраве, Медицински университет- София  
k\_kachulev@abv.bg

**Маг.фарм. Аделина Любенова**  
Отговорен магистър-фармацевт на СТИНГ АД  
a.liubenova@stingpharma.com

**Таня Симова, магистър по право**  
Юрисконсулт „Рема Пул“ АД  
tan4eto\_simova@abv.bg

**Маг.фарм. Пенка Минева**  
Председател на Регионална фармацевтична колегия – Пазарджик  
peri.mineva@gmail.com

**Резюме**

Делегираният регламент (ЕС) 2016/161, внедрен в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), остава без направена оценка за влиянието на предложените промени върху основните субекти в търговията на дребно с лекарствени средства – аптеките, а и за косвеното влияние върху пациентите като последни във веригата на лекарстворазпространението. Ad hoc проучване сред 72 аптеки отчете, че въвеждането на предложените промени от регламента в ЗЛПХМ, ще доведе до създаване на административна и финансова тежест за аптеките в размер на 32 994 858,70 лева, което води след себе си увеличаване на цените на медикаментите и последваща неудовлетвореност и отказ от терапия при пациента.

**Ключови думи:** Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, ЗЛПХМ, фармация, здравеопазване, лекарствена политика, законодателство, влияние върху пациента

[Пълен текст](#)  
[Summary in EN](#)