

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](#)