

## 1517/2020. (VIII. 14.) Korm. határozat

(hatályos: 2020.08.14 - 2020.08.14)

### 1517/2020. (VIII. 14.) Korm. határozat

#### Magyarország átfogó Egészségipari Stratégiájáról és annak végrehajtásáról

1. A Kormány elfogadja a hazai egészségipar fejlesztésére irányuló stratégiát (a továbbiakban: Stratégia).

2. A Kormány az 1. pont szerinti Stratégia megvalósítása érdekében

a) felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – a magyarországi gyógyszerellátás biztonságának javítása és a hazai gyógyszeripar versenyképességének növelése, illetve a gyógyszeripari innováció támogatása érdekében készítsen előterjesztést, annak részeként dolgozzon ki cselekvési tervet

aa) a hazai gyógyszeripari kutatási-fejlesztési és innovációs tevékenységet végző vállalkozásokat hátrányosan érintő párhuzamos kereskedelem feltárására és visszaszorítására,

ab) a XXI. századi egészségipari fejlesztések ösztönzésére, modern eljárások és termékek befogadására, gyorsítására és az ezzel összefüggő innovatív finanszírozási technikák bevezetésére;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* az aa) alpont tekintetében 2020. október 31.

az ab) alpont tekintetében 2020. november 30.

b) felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a külgazdasági és külügyminiszter bevonásával – vizsgálja meg a V4 országok meglévő együttműködésének kiterjesztési lehetőségét, közös tendereken való indulását, ami az új, innovatív gyógyszerkészítmények és egyéb terápiák magyar betegek számára előnyös és gördülékenyebb hozzáférést tesz lehetővé a megállapított költségkereteken belül;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

külgazdasági és külügyminiszter

*Határidő:* 2020. november 30.

c) felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – vizsgálja meg az egészségipari nagyvállalatokat érintően a digitalizációs-, modernizációs- és versenyképességet, illetve a nemzetközi piacra jutást biztosító támogatási lehetőségeket a hazai egészségipari kis- és középvállalkozásokkal, a felsőoktatási intézményekkel, illetve az állami egészségügyi intézményekkel megvalósuló kapcsolataik erősítése érdekében;

*Felelős:* innovációért és technológiáért felelős miniszter

emberi erőforrások minisztere

*Határidő:* 2020. október 31.

*d)* felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – a pénzügyminiszter és az emberi erőforrások minisztere bevonásával – jelen Stratégiában megfogalmazott gyógyszeripart érintő feladatok első felülvizsgálatának eredményeire alapozva dolgozzon ki a hazai gyógyszeripari vállalatok versenyképességének javítására vonatkozóan javaslatokat;

*Felelős:* innovációért és technológiáért felelős miniszter

pénzügyminiszter

emberi erőforrások minisztere

*Határidő:* 2021. november 30.

*e)* felhívja az agrárminisztert, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – vizsgálja meg a jelen Stratégiában megfogalmazott gyógynövényiparhoz kapcsolódó javaslatokat – ezen belül az iparágához kapcsolódó jogszabályi környezetet –, és a javaslatokkal kapcsolatosan megtett intézkedéseiről készítsen jelentést a Kormány számára;

*Felelős:* agrárminiszter

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* 2020. október 31.

*f)* felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – vizsgálja meg a Stratégiában

*fa)* az orvostechnikai eszköziparhoz,

*fb)* a gyógyszeriparhoz,

*fc)* a biotechnológiához,

*fd)* az eHealth háttérparához,

*fe)* a XXI. századi új, innovatív területekhez

kapcsolódó jogszabályi környezetet, és szükség szerint készítsen előterjesztést a Kormány részére;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* 2021. február 28.

*g)* felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – tegye meg a szükséges intézkedéseket, és készítsen előterjesztést egy orvostechnikai tanúsítói folyamatokra felkészítő szervezet létrehozására a klinikai vizsgálatok és

eszköztanúsítás támogatása érdekében, az orvostechnikai eszközök megfelelés-értékelésének hatékonyabb ellátása érdekében szükséges intézkedésekről szóló 1192/2020. (IV. 30.) Korm. határozattal összhangban;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* 2020. október 31.

*h)* felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – mérje fel az orvostechnikai cégek eszköztanúsításához és a klinikai vizsgálatok elvégzéséhez (ideértve az egészségügyi intézmények célzott eszközfelkészítését) szükséges források mértékét, és erről készítsen előterjesztést a Kormány részére;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* 2020. november 30.

*i)* felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – az emberi erőforrások minisztere és az igazságügyi miniszter bevonásával – hozzon létre munkacsoportot az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott egyéb feladatok végrehajtása érdekében;

*Felelős:* innovációért és technológiáért felelős miniszter

emberi erőforrások minisztere

igazságügyi miniszter

*Határidő:* 2020. szeptember 30.

*j)* felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – az emberi erőforrások minisztere, a Miniszterelnökséget vezető miniszter, valamint a pénzügyminiszter bevonásával – vizsgálja felül az egészségipart is érintő egészségügyi beszerzések gyakorlatát a betegbiztonság és a hazai fejlesztő és gyártóbázisok érdekei figyelembevételével, különösen a kis- és középvállalkozások esélyegyenlőségének megteremtése és a hazai piacon való érvényesülésük érdekében, továbbá vizsgálja felül a gyógyszerekre, valamint az orvostechnikai eszközökre irányuló közbeszerzési eljárások sajátosságait, „jó gyakorlatok” kialakításának lehetőségét;

*Felelős:* innovációért és technológiáért felelős miniszter

emberi erőforrások minisztere

Miniszterelnökséget vezető miniszter

pénzügyminiszter

*Határidő:* 2020. szeptember 30.

*k)* felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – vizsgálja felül az egészségiparhoz köthető képzések tartalmát, infrastrukturális hátterét, és dolgozza ki az ágazat számára szükséges fejlesztési irányokat, különös tekintettel az orvostechnikai eszközipar, a gyógyszeripar, a biotechnológia, a bionika, a genomikai, epigenetikai és az eHealth háttérpar, valamint a gyógynövényipar szakképzett munkaerő-szükségleteire, és erről készítsen előterjesztést a Kormány részére;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* 2021. február 28.

*l)* felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a miniszterelnök kabinetfőnöke, az innovációért és technológiáért felelős miniszter, a belügyminiszter és az igazságügyi miniszter bevonásával – vizsgálja meg az egészségügyi adatvagyon kutathatóságának biztosítását és az egészségipar által történő hasznosítását, valamint a kutatás, fejlesztés és az innováció legfrissebb eredményeinek mihamarabbi becsatornázásához a szükséges informatikai fejlesztéseket, illetve a digitális egészségügyi stratégiában megfogalmazottakra építve biztosítsa az egészségügy – ezen belül kiemelten az eHealth – háttérpari, egészségipari szereplői számára az adatok elérését, valamint ennek érdekében készítse elő a szükséges jogszabály-módosításokat;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

a miniszterelnök kabinetfőnöke

innovációért és technológiáért felelős miniszter

belügyminiszter

igazságügyi miniszter

*Határidő:* 2020. december 31.

*m)* felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – a pénzügyminiszter, valamint a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter bevonásával – vizsgálja felül az egészségiparban működő kis- és középvállalkozások támogatási lehetőségeit, a szektor sajátosságait figyelembe véve a kis és közepes méretű vállalkozások gyors és fenntartható fejlődésének, hazai és nemzetközi versenyképességének biztosításáért, és ennek érdekében

*ma)* dolgozzon ki több cikluson átívelő, átfogó támogatási rendszert, és erről készítsen előterjesztést a Kormány részére, valamint

*mb)* vizsgálja meg egy egészségipari kockázati tőkealap létrehozásának lehetőségét;

*Felelős:* innovációért és technológiáért felelős miniszter

pénzügyminiszter

nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter

*Határidő:* az *ma)* alpont tekintetében 2020. november 15.

az *mb)* alpont tekintetében 2020. november 30.

*n)* felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter, a belügyminiszter és a miniszterelnök kabinetfőnöke bevonásával – és a Nemzeti Egészséginformatikai Testület részvételével

*na)* alakítson ki munkacsoportot az eHealth háttérpári és az ezzel összefüggő egészségipari szereplők bevonásával, illetve az egészségügy digitalizációjának irányelvei, valamint a hazai egészségipari kis- és középvállalkozások által előállított termékek, szolgáltatások és folyamatban lévő fejlesztések felhasználásának és az innováció támogathatóságának figyelembevételével,

*nb)* az *na)* alpont teljesülését követően készítsen cselekvési tervet;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

innovációért és technológiáért felelős miniszter

belügyminiszter

a miniszterelnök kabinetfőnöke

*Határidő:* az *na)* alpont tekintetében 2020. szeptember 30.

az *nb)* alpont tekintetében 2020. december 31.

*o)* felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a miniszterelnök kabinetfőnöke bevonásával – dolgozza ki a nemzetközi jelentőségű gyógyhelyeken a piaci alapon finanszírozható és a közfinanszírozott szolgáltatások szétválasztását és minősítési rendszerét, továbbá a nemzetközi standardoknak és a hazai igényeknek megfelelően dolgozza át a természetes gyógytényezőkhöz kapcsolódó definíciókat;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

a miniszterelnök kabinetfőnöke

*Határidő:* 2020. október 15.

*p)* felhívja a Miniszterelnökséget vezető minisztert, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter és az igazságügyi miniszter, valamint a Központi Statisztikai Hivatal elnöke bevonásával – tegyen javaslatot az egészségipari ágazat és a XXI. századi új, innovatív területek központi adatgyűjtésére és a végrehajtásról készítsen jelentést a Kormány részére;

*Felelős:* Miniszterelnökséget vezető miniszter

innovációért és technológiáért felelős miniszter

igazságügyi miniszter

a Központi Statisztikai Hivatal elnöke

*Határidő:* 2020. december 31.

q) felhívja az igazságügyi minisztert, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – vizsgálja felül a szellemi tulajdon védelmét szolgáló eljárásokat szabályozó jogszabályi környezetet az egészségipar területén az iparjogvédelmi eljárások felgyorsítása és költséghatékonyá tétele érdekében, és készítsen előterjesztést erről a Kormány részére;

*Felelős:* igazságügyi miniszter

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* 2020. október 31.

r) felhívja a

ra) külgazdasági és külügyminisztert, hogy – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – mérje fel az egyes országok fejlesztéspolitikai eszközeit, amelyekkel saját egészségipari vállalkozásaikat támogatják,

rb) az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy az ra) alpontban foglalt vizsgálat eredménye alapján tegyen javaslatot külön előterjesztésben a hazai gyógyszergyártó bázissal rendelkező és kutatási-fejlesztési tevékenységet végző gyógyszeripari és biotechnológiai vállalkozások védelmére,

rc) az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy határozza meg a hazai egészségipar kitörési pontjait,

rd) a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az rc) alpontban foglaltak alapján tárja fel az egészségipar számára fontos további rés piacokat, és készítsen jelentést erről;

*Felelős:* külgazdasági és külügyminiszter

innovációért és technológiáért felelős miniszter

*Határidő:* az ra) és az rc) alpont tekintetében 2020. szeptember 30.

az rb) és az rd) alpont tekintetében 2020. november 30.

s) felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy

sa) vizsgálja felül és optimalizálja az egészségipari vállalkozások számára jelenleg is elérhető pályázati rendszert – különös tekintettel az Innovációs Alapra – a pályázati feltételeket, annak érdekében, hogy az induló (spin-off és start-up) és egyéb kutatási tevékenységet végző vállalkozások számára elérhetőbb legyen,

*sb)* különítsen el 2021-től az Innovációs Alapon belül forrást az egészségtudományi, egészségipari innovációk és kutatások, továbbá az emberen végzett orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok támogatása érdekében,

*sc)* készítsen előterjesztést a Kormány számára egy budapesti székhelyű biotechnológiai és egészségipari profilú Science Park alapításának, valamint országosan a hazai sejt, őssejt- és szövetterápiás módszerek beindításához szükséges technológiai eszközrendszer támogatásának szükségességéről és feltételéről,

*sd)* a külgazdasági és külügyminiszter bevonásával mérje fel az egészségipar szereplői körében a nemzetközi szakmai konferenciákon, vásárokon, kiállításokon való megjelenések éves forrásigényét a nemzetközi gazdasági kapcsolatok előmozdítása és az export növelése érdekében,

*se)* gondoskodjon arról, hogy a 2021–2027-es európai uniós költségvetési ciklus gazdaságfejlesztési kerete egészségipari prioritásainak meghatározása e Stratégia alapján történjen meg, kiemelten a XXI. századi új, innovatív területek támogatására és az eHealth háttérparára,

*sf)* vizsgálja felül a hazai egészségipari, kiemelten a gyógyszeripari és biotechnológiai vállalkozások megerősítése céljából a Beszállítói Fejlesztési Program, Irinyi Terv, valamint az Ipar 4.0 támogatási program gyógyszeriparra történő kiterjesztésének lehetőségét,

*sg)* készítsen jelentést a Kormány részére minden év szeptember 30-ig a Stratégia végrehajtásának állásáról;

*Felelős:* innovációért és technológiáért felelős miniszter

külgazdasági és külügyminiszter

*Határidő:* az *sa)* alpont tekintetében 2020. szeptember 30.

az *sb)* alpont tekintetében a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Alap 2021. évi programstratégiájának elfogadása

az *sc)* alpont tekintetében 2020. október 31.

az *sd)* alpont tekintetében 2020. október 31.

az *se)* alpont tekintetében folyamatos

az *sf)* alpont tekintetében 2020. október 31.

az *sg)* alpont tekintetében minden év szeptember 30-ig

3. A Kormány visszavonja a Magyarország klinikai vizsgálatokban való részvételét támogató, versenyképességét növelő intézkedésekről szóló 1751/2017. (X. 27.) Korm. határozatot.