

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

(hatályos: 2020.08.15 -)

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) készítse 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) készítse 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

3.¹

¹ A 3. pont a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.