

A Kormány 1517/2020. (VIII. 14.) Korm. határozata 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 iparághoz 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 orvostechonikai tanúsítói folyamatokra felkészítő szervezet létrehozására a klinikai vizsgálatok és eszköztanúsítás támogatása érdekében, az orvostechonikai eszközök megfelelésértékelésének 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 orvostechonikai cégek eszköztanúsításához és a klinikai vizsgálatok elvégzéséhez (ideértve az egészségügyi intézmények célzott eszközfejlesztését) 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 orvostechonikai 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 orvostechonikai 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 orvostechonikai 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 orvostechonikai 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 – háttérpári, 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 egészségügyi 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 költséghatékonyra 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 egészségügyi 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 egészségügyi 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, egészségügyi 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 egészségügyi 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 egészségügyi prioritásainak meghatározása e Stratégia alapján történjen meg, kiemelten a XXI. századi új, innovatív területek támogatására és az eHealth háttérparára,
- sf) vizsgálja felül a hazai egészségügyi, 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.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1518/2020. (VIII. 14.) Korm. határozata

a klinikai vizsgálatok és az orvostudományi kutatások intézményrendszerének továbbfejlesztéséről

1. A lakosság egészségi állapotának javítása és az egészségügyi ellátórendszer továbbfejlesztése érdekében a Kormány jóváhagyja az orvostudományi kutatási rendszer és a klinikai vizsgálati intézményrendszer fejlesztési tervét, és felhívja az emberi erőforrások miniszterét annak az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával történő végrehajtására.

Felelős: emberi erőforrások minisztere
innovációért és technológiáért felelős miniszter

Határidő: 2021. január 1.

2. Az új egészségügyi technológiák fejlesztése és a gyógyításban való elérhetőségének elősegítése érdekében a Kormány felhívja az emberi erőforrások miniszterét – az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával –, valamint a források bevonása tekintetében a pénzügyminisztert az orvostudományi kutatási rendszer és a klinikai vizsgálati intézményrendszer továbbfejlesztésére, ennek keretében

- a) a jogszabályi környezet felülvizsgálatára,
- b) a szervezetrendszer továbbfejlesztésére,
- c) az egészségügyben keletkezett adatok felhasználási lehetőségének vizsgálatára,
- d) a kapcsolódó képzési lehetőségek bővítésére,
- e) az intézményi együttműködési formák vizsgálatára és fejlesztésére,
- f) a kutatás-fejlesztési források bevonása lehetőségének vizsgálatára.

Felelős: az a)–e) pont tekintetében emberi erőforrások minisztere
innovációért és technológiáért felelős miniszter
az f) pont tekintetében emberi erőforrások minisztere
innovációért és technológiáért felelős miniszter
pénzügyminiszter

Határidő: 2021. január 1.