

HATÁSVIZSGÁLATI LAP

Ikttatószám:	BM/1417/2023	Dátum:	2023.03.09
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:	NEAK	Vizsgált időtáv:	2023

Előterjesztés címe:	egyes egészségügyi, egészségbiztosítási és gyógyszerészeti tárgyú törvények módosításáról	Előterjesztő:	BM, IM
Intézkedés megnevezése:	Amennyiben egy gyógyszer első forgalombahozatali engedélyét a magyar gyógyszerhatóság adja ki, nem szükséges, hogy a kérelmezett indikációban legalább három uniós tagállamban támogatott legyen a készítmény. Így a támogatásról szóló döntéshozatal során a támogatás alapjául elfogadott ár megállapításához egyéb esetben előírt, a nemzetközi árszszehasonlítás lefolytatásától is el lehet tekinteni.		
Előterjesztés szükségessége:	Egyéb: Az intézkedés a hazai gyógyszergyártás kutatás-fejlesztési folyamatainak elismerése érdekében indokolt.		
Utolsó módosítás dátuma:	2022.01.01	Következő módosítás várható dátuma:	
Előzmények:			

Végrehajtás feltételei

Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen	A feltételek rendelkezésre állnak.
--	------	------------------------------------

I. VERSENYKÉPESSÉG

1. Miként járul hozzá az intézkedés az ország versenyképességének javításához?	Nem változik érdemben		
2. Az intézkedés hozzájárul a foglalkoztatás növeléséhez?	nem	Hány fővel?	
3. Megtörtént-e az intézkedés adminisztratív terhekre gyakorolt hatásainak vizsgálata?	nem		
Piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek		merékben
<input type="checkbox"/>	Csökkennek		merékben
Közigazgatási szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek
Lakossági és egyéb nem piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek

II. TÁRSADALMI FELZÁRKÓZÁS

1. Érintett csoportok

	Csoport megnevezése	Csoport mérete (fő)	Előny - Hátrány	
1.	Magyarországon nemcsak csomagolásra,		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Hatások összefoglalója

A forgalomba hozatali engedély megszerzését követően benyújthatja a támogatásba történő befogadás iránti kérelmet, ehhez nem szükséges a támogatotti státuszt 3 másik európai uniós tagállamban megszereznie.

III. STABIL KÖLTSÉGVETÉS

Költségvetési hatások

	A vizsgált időszakban	Az aktuális évben	További négy évben
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés költségvetési egyenlegjavító hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegjavító hatásának figyelembevétele a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	
Teljes hatás	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Teljes hatás az elfogadott költségvetéshez képest	0 Ft	0 Ft	0 Ft

IV. FENNTARTHATÓ FEJLŐDÉS

Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt környezeti vagy természeti hatásai?

nem

Hatások összefoglalója



V. EGYÉB HATÁSOK

Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt egészségügyi hatásai?

nem



Vannak-e az intézkedésnek további hatásai?

nem



Jóváhagyta:

Bidló Judit helyettes államtitkár

.....