

HATÁSVIZSGÁLATI LAP

<p>Előterjesztés, tervezet címe: Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló kormány-előterjesztés, Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása: A gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező magyarországi székhelyű kis- és középvállalkozásnak minősülő gyógyszergyárak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet felé fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak esetében a jövőben 50%-os díjfizetési kedvezményben részesülnek.</p>
<p>I. Költségvetési hatások:</p> <p>Jelenleg 1351 darab forgalomba hozatali engedély jogosult van Magyarországon. Ezek közül mindösszesen 7 gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező magyarországi székhelyű kis- és középvállalkozás (a továbbiakban: KKV) rendelkezik azzal a kitételrel, ami alapján kedvezményben részesülne. Ha forgalomba hozatali engedélyek számát nézzük, akkor is hasonló aránnyal számolhatunk: a 38.863 darab forgalmi engedéllyel rendelkező termék közül 271 engedély köthető ehhez a 7 KKV-hoz. A módosítás tehát nem jelent számottevő bevételkiesést (a bevételek megosztásáról szóló törvényi szabály miatt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet számára kb. 13 millió forint, az Állami Egészségügyi Ellátó Központ számára kb. 30 millió forint bevételkiesést), ugyanakkor a magyar gyártó KKV-k számára a fejlődés nagyon fontos lehetőségét jelenti.</p>
<p>II. Adminisztratív terhek:</p> <p>Nem változnak érdemben.</p>
<p>III. Egyéb hatások:</p>

Budapest, 2017. április

készítette:

látta:

jóváhagyta: