

HATÁSVIZSGÁLATI LAP			
Iktatószám:	37939/2012/GYO	Dátum:	2012.10.04
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	-
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:	GYEMSZI-OGYI	Vizsgált időtáv:	2012.év

Előterjesztés címe:	A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet módosításáról		Előterjesztő:	EMMI
Intézkedés megnevezése:	A jogszabály szakmai felülvizsgálata és formális megfeleltetése a 2004/9/EK és 2004/10/EK irányelveknek			
Előterjesztés szükségessége:	A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet (továbbiakban: R.) és annak mellékletei jelenleg is megfelelő jogi háttérrel nyújtanak a tevékenység végzéséhez és annak szakmai kontrolljához, mivel szabályozási szempontból a 2004/9/EK és 2004/10/EK irányelvek hatálybalépése nem jelentett érdemi módosítást az általuk hatályon kívül helyezett és a magyar jogszabályokba korábban már átültetett irányelvekhez képest. A 2004-ben hatályba lépett irányelvek mindössze egységes szerkezetbe, foglalták az előző iránymutatásokat. Az R. hatálybalépése óta eltelt hosszú idő szükségessé teszi a szakmai szempontokon alapuló felülvizsgálatot, az adminisztrációs és fordítási pontosítások átvezetését, továbbá egyúttal elvégezhető a tagállami kötelezettségből adódó jogharmonizáció is.			
Utolsó módosítás dátuma:	2008. május 8.	Következő módosítás várható dátuma:	2012. november	
Előzmények:	A 2004/9/EK és 2004/10/EK irányelvek hatálybalépése, illetve a gyakorlati tapasztalatokból eredően további módosítások szükségese			

Végrehajtás feltételei		
Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen	A módosítások végrehajtása nem igényli a jelenlegi hatósági eljárási gyakorlat változtatását.

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?	igen		
Piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	0 Ft	mértékben
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	0 Ft	mértékben
Közigazgatási szereplők esetén		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.	GLP vizsgálóhelyek	33	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	GYEMSZ-OGYI	33	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.	0	0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Hatások összefoglalója			
Kérjük mutassa be az érintett csoport/ok társadalmi helyzetére gyakorolt hatásokat! (max. 8 mondat)			

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	
<p><i>Kérlek, használd fel az alábbi táblát az intézkedés hatásainak összefoglalására!</i></p>	

V. EGYÉB HATÁSOK	
Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt egészségügyi hatásai?	igen
<p>A módosítások átvezetésével növekszik a nem klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok biztonsága.</p>	
Vannak-e az intézkedésnek további hatásai?	nem
<p><i>Kérlek, használd fel az alábbi táblát az intézkedés további hatásainak leírására!</i></p>	

Jóváhagyta:	Dr. Cserhádi Péter	.....
-------------	--------------------	-------