

B1, B2/46142

Διαδικασία, όροι και προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής - Καθορισμός ανώτατου ποσού για τις δαπάνες περιόδου 01.01.2021-31.07.2021

Αριθμ. Β1 Β2/46142/2021

(ΦΕΚ Β' 3271/23-07-2021)

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ -ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

- α) Του ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου "Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας" και άλλες διατάξεις» (Α' 41) και ειδικότερα το άρθρο 11 αυτού.
- β) Του ν. 4172/2013 «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις» (Α' 167), όπως ισχύει και ειδικότερα τα άρθρα 22Α και 23 αυτού.
- γ) Του ν. 4633/2019 «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 161) και ειδικότερα το άρθρο 20 αυτού.
- δ) Του ν. 4310/2014 «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις» (Α' 258), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

- ε) Του π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).
- στ) Του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 119).
- ζ) Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
- η) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).
- θ) Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
- ι) Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 76954/30.11.2020 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, όπως ισχύει.
- κ) Την υπό στοιχεία Υ 44/5.8.2020 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Θεόδωρο Σκυλακάκη» (Β' 3299).

2. Την υπό στοιχεία 109343/12/29.6.2017 κοινή απόφαση «Κριτήρια χαρακτηρισμού δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας των επιχειρήσεων» (Β' 2351) των Υπουργών Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων και Οικονομικών.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας προκαλείται δαπάνη μέχρι του ποσού των εβδομήντα πέντε εκατομμυρίων (75.000.000) ευρώ, σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, οικονομικού έτους 2022, η οποία θα καλυφθεί από Εθνικούς πόρους,

αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) Ως έργο έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων («Έργο E&A») νοούνται όλες οι ενέργειες που πραγματοποιούνται προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία ένα φαρμακευτικό προϊόν, (π.χ. ανάπτυξη πρώτης ύλης για την παραγωγή φαρμάκου, φάρμακο αναφοράς, γενόσημο, υβριδικό, βιοομοειδές, ανάπτυξη λογισμικού ερευνητικών εφαρμογών κ.λπ.) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας. Αποτελείται από δέσμες εργασιών, δραστηριοτήτων ή υπηρεσιών και περιλαμβάνει σαφείς στόχους και συγκεκριμένα παραδοτέα.

Νοούνται επίσης όλες οι δραστηριότητες που περιγράφονται στην παρ. 1δ του άρθρου 2 της παρούσας εφόσον πραγματοποιούνται από εταιρεία κάτοχο άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ή ο τοπικός της αντιπρόσωπος στην Ελλάδα εφόσον ορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας ή συνδεδεμένη με αυτή εταιρεία και πραγματοποιούνται με τελικό σκοπό την αναζήτηση τρόπων βελτίωσης της θεραπευτικής αγωγής.

2) Ως επενδυτικό σχέδιο ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής («Επενδυτικό Σχέδιο») νοείται κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην εγκατάσταση νέας ή στον εκσυγχρονισμό υπάρχουσας παραγωγικής διαδικασίας με σκοπό τη βελτίωση υφιστάμενων διεργασιών παραγωγής, την αύξηση της δυναμικότητας αυτών και τη βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων.

3) Ως Δικαιούχος νοείται ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων ή ο τοπικός του αντιπρόσωπος στην Ελλάδα εφόσον ορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας, και εν γένει κάθε φαρμακευτική επιχείρηση που υποχρεούται σε καταβολή ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

Απαραίτητες προϋποθέσεις για τη συμμετοχή των ανωτέρω προσώπων στις διαδικασίες συμψηφισμού της διάταξης της περ. ζ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως εξειδικεύονται με την παρούσα, είναι οι ακόλουθες:

- α) η φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα των Κ.Α.Κ. ή των φαρμακευτικών εταιριών
- β) η ρύθμιση της καταβολής των οφειλόμενων ποσών της αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης καθώς και των οφειλόμενων ποσών επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011

(Α' 31) των προηγούμενων ετών ήτοι έως 31 Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους από την περίοδο αναφοράς

γ) η εμπρόθεσμη καταβολή των ποσών επιστροφής (rebate) από το 2020 και εντεύθεν.

4) Ως περίοδος αναφοράς ορίζεται η περίοδος για την οποία υποβάλλονται προς συμψηφισμό δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης και δαπάνες επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής (01.01.2021-31.07.2021).

5) Το ποσό συμψηφισμού περιόδου 01.01.2021 - 31.07.2021 ανέρχεται σε εβδομήντα πέντε εκατομμύρια (75.000.000,00) ευρώ.

6. Ως ποσό υποκείμενο σε συμψηφισμό με δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης και δαπάνες επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, σύμφωνα με την παρούσα, θεωρείται και η έκπτωση, την οποία χορηγούν οι Κ. Α. Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες, στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων τους με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατ' αρ. 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) και η οποία αντιστοιχεί έως το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που καταλογίζεται σε βάρος τους.¹

Άρθρο 2

Οριοθέτηση/Διάκριση δραστηριοτήτων (υπαγωγές - εξαιρέσεις)

1. Συνοπτικά, οι δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε&Α) αφορούν τις παρακάτω ενέργειες - στάδια ανάπτυξης:

α) Πραγματοποίηση εργαστηριακής Ε&Α φαρμακοτεχνικής μορφής (μελέτες προμορφοποίησης, μορφοποίησης, μεθόδων ανάλυσης κ.λπ.), έρευνας και ανάπτυξης πρώτης ύλης για την παραγωγή φαρμάκου καθώς και μεθόδων ανάλυσης και ανάπτυξης λογισμικού ερευνητικών εφαρμογών.

β) Κλινικές δοκιμές φάσεων 1,2 και 3, που είναι απαραίτητες για τη συμπλήρωση του εγκριτικού φακέλου του προϊόντος (αποτελεσματικότητας, ασφάλειας,

¹Τροποποίηση Α. Γ.Π.οικ. 1838/2023 19.01.2023

φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής, βιοϊσοδυναμίας, σταθερότητας κ.λπ.). Οι ανωτέρω δοκιμές των φάσεων 1,2 και 3 αναγνωρίζονται υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται με τη διαδικασία που προβλέπεται από τη νομοθεσία, από φορέα που έχει την αντίστοιχη πιστοποίηση και υποδομές και διενεργούνται στην Ελλάδα εκτός εάν η τεχνογνωσία και η παραγωγή του σκευάσματος που θα αξιολογηθεί μέσω της κλινικής μελέτης έχει αναπτυχθεί και παραχθεί στην Ελλάδα και δεν υπάρχει αντίστοιχος πιστοποιημένος φορέας να υλοποιήσει την κλινική μελέτη.

- γ) Παραγωγή δοκιμαστικών παρτίδων και αξιολόγηση της διεργασίας σε πιλοτική κλίμακα με ικανό μέγεθος και αριθμό παρτίδων.
- δ) Έρευνα και ανάπτυξη στο πεδίο των νέων τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται με τελικό σκοπό την αναζήτηση τρόπων βελτίωσης της συμμόρφωσης της θεραπευτικής αγωγής, όπως ψηφιακής τεχνολογίας, τεχνητής νοημοσύνης και ανάλυσης μεγάλων δεδομένων, ασφάλειας δικτύων και δεδομένων, ελέγχου ποιότητας παραγωγής προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών, ανάπτυξης λογισμικού, προγραμματισμού ηλεκτρονικών υπολογιστών και υποστήριξης συστημάτων πληροφορικής, αποθήκευσης και διαχείρισης αρχείων και πληροφοριών.
- ε) Εκπόνηση μελετών σκοπιμότητας, διαχείριση ερευνητικών έργων και τακτική παρακολούθηση και επίβλεψη κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στο εσωτερικό και το εξωτερικό.

2. Για την οριοθέτηση/διάκριση κατά τα ανωτέρω των δραστηριοτήτων E&A ισχύουν ιδίως οι κατωτέρω υπαγωγές και εξαιρέσεις:

- α) Υπάγονται ο σχεδιασμός, η κατασκευή ενός ή περισσότερων πρωτοτύπων και οι σχετικές δοκιμές. Η κατασκευή σειράς πρωτοτύπων για την ικανοποίηση άλλων αναγκών, η οποία έπεται της επιτυχούς ολοκλήρωσης των δοκιμών του αρχικού πρωτοτύπου, εξαιρείται.
- β) Υπάγονται η κατασκευή και λειτουργία πιλοτικών έργων, σε πειραματική φάση, προκειμένου να αποκτηθεί εμπειρία και να συνδυαστούν κατασκευαστικές μελέτες και άλλα δεδομένα για τη δημιουργία προδιαγραφών νέων προϊόντων, το σχεδιασμό ειδικού εξοπλισμού και δομών καθώς και για την προετοιμασία οδηγιών λειτουργίας και εγχειριδίων διαδικασιών και μεθόδων.
- γ) Υπάγονται οι εργασίες βιομηχανικού σχεδιασμού, μόνο εφόσον είναι απαραίτητες για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας.

3. Οι δραστηριότητες για επενδυτικά σχέδια ανάπτυξης προϊόντων, υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής αφορούν κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην εγκατάσταση νέων ή στον εκσυγχρονισμό υφιστάμενων εγκαταστάσεων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων, τη βελτίωση υφιστάμενων διεργασιών παραγωγής ή/και την αύξηση της δυναμικότητας της παραγωγικής διαδικασίας. Υλοποιούνται με δράσεις της αλυσίδας ανάπτυξη - παραγωγή - αποθήκευση φαρμακευτικών προϊόντων και ειδικότερα σχεδιασμού, μεταφοράς τεχνολογίας, κατασκευής κτιριακών και ειδικών ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων παραγωγής, αγοράς, ανέγερσης ή εκσυγχρονισμού αποθηκών που καλύπτουν τις παραγωγικές ανάγκες της εταιρείας, αγοράς και εγκατάστασης εξοπλισμού παραγωγικής διεργασίας, εργαστηριακού εξοπλισμού, οργάνων ελέγχου και πληροφοριακών συστημάτων, σύμφωνα με συγκεκριμένες προδιαγραφές.

Άρθρο 3

Επιλέξιμες δαπάνες

- 1.** Οι δαπάνες που σχετίζονται με την εκτέλεση δραστηριοτήτων Ε&Α, κατά τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 της παρούσας, είναι οι ακόλουθες:
 - α) Δαπάνες αγοράς, κατασκευής, ανέγερσης, επέκτασης ή επισκευής, συντήρησης, ανακαίνισης κτιρίων και κατά το σκέλος αυτών, μετά από επιμερισμό, που σχετίζεται αποκλειστικά με δραστηριότητες Ε&Α.
 - β) Δαπάνες αγοράς ή χρηματοδοτικής μίσθωσης (leasing) μηχανολογικού εξοπλισμού και οργάνων εργαστηριακής υποδομής, όπως συσκευές, εργαλεία, επιστημονικά όργανα, διατάξεις και τα εξαρτήματά τους (εργαστηριακής ή ημιβιομηχανικής κλίμακας) καθώς και εγκαταστάσεις ημιβιομηχανικών (επιδεικτικών) δοκιμών καθώς και λοιπός εξοπλισμός, όπως ηλεκτρονικοί υπολογιστές που σχετίζεται με τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης. Στις δαπάνες της κατηγορίας αυτής μπορεί να περιλαμβάνονται τυχόν πρόσθετα κόστη μεταφοράς και εγκατάστασης του εξοπλισμού καθώς και εκπαίδευσης του προσωπικού στη χρήση του.
 - γ) Δαπάνες αγοράς άυλων περιουσιακών στοιχείων, τεχνογνωσίας, εγκριτικών παραβόλων και παραβόλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των υπό ανάπτυξη και παραγωγή στην Ελλάδα σκευασμάτων των έργων Ε&Α που έχουν υποβληθεί για συμψηφισμό clawback από το 2019 και εντεύθεν, δαπάνες αγοράς αδειών χρήσης εξειδικευμένων επιστημονικών «πακέτων»/προγραμμάτων Η/Υ, τα οποία είναι απαραίτητα για την υλοποίηση της έρευνας. Δεν περιλαμβάνεται σύνηθες λογισμικό γενικής

χρήσεως, μη εστιασμένο στις ιδιαίτερες υπολογιστικές ανάγκες του συγκεκριμένου έργου.

- δ) Αμοιβές κάθε βαθμίδας προσωπικού (εργαζόμενοι με σύμβαση εξαρτημένης σχέσης εργασίας, αορίστου ή ορισμένου χρόνου ή μίσθωσης έργου), που απασχολείται στην εκτέλεση του έργου έρευνας και ανάπτυξης κατά το διάστημα υλοποίησης αυτού, όπως εξειδικευμένοι επιστήμονες, μεταπτυχιακοί σπουδαστές, και τεχνικό προσωπικό. Επισημαίνεται ότι οι δαπάνες τεχνικού προσωπικού, δεν δύναται να υπερβαίνουν σε ποσοστό το είκοσι τοις εκατό (20%), επί του συνόλου των δαπανών μισθοδοσίας της ερευνητικής ομάδας του έργου. Σε περίπτωση που οι δαπάνες κάθε βαθμίδας προσωπικού, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα, αφορούν σε υφιστάμενο προσωπικό που απασχολείται σε Έργο Ε&Α με έναρξη του έργου πριν την 1η Ιανουαρίου 2019, δεν δύναται να υπερβαίνουν σε ποσοστό το πενήντα τοις εκατό (50%), επί του συνόλου των δαπανών μισθοδοσίας της ερευνητικής ομάδας του έργου.
- ε) Δαπάνες αναλώσιμων που απαιτούνται για την ανάπτυξη των προϊόντων (όπως πρώτες ύλες, έκδοχα, διαλύτες, αντιδραστήρια, καταλύτες αντιδράσεων και πρωτογενή υλικά συσκευασίας).
- στ) Ανάθεση με σύμβαση σε εξωτερικούς συνεργάτες ή φορείς (ιδιωτικά εργαστήρια και επιχειρήσεις, δημόσια ερευνητικά κέντρα και εργαστήρια, Α.Ε.Ι.), συγκεκριμένου τμήματος έργου επιστημονικής έρευνας ή υπηρεσίας απαραίτητης για την υλοποίηση των δράσεων Ε&Α. Οι επιλέξιμες για τους σκοπούς της παρούσας δαπάνες υπεργολαβίας (φυσικών και νομικών προσώπων) για την εκτέλεση τμήματος του ερευνητικού έργου δεν μπορούν να υπερβαίνουν το ογδόντα τοις εκατό (80%) του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των έργων Ε&Α.
- ζ) Δαπάνες κλινικών δοκιμών που διεξάγονται και απαιτούνται για την τεκμηρίωση φακέλου αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ή επέκτασης χορηγηθείσας άδειας (π.χ. νέα ένδειξη, μορφή, περιεκτικότητα) ή τροποποίησης, καθώς και μελέτες βιοϊσοδυναμίας/βιοδιαθεσιμότητας στο παραπάνω πλαίσιο. Στις δαπάνες κλινικών μελετών περιλαμβάνεται κάθε πληρωμή υπό την προϋπόθεση ότι σχετίζεται αποκλειστικά με κλινικές μελέτες, όπως ενδεικτικά, πληρωμές (αμοιβές και δαπάνες) προς νοσοκομεία, γιατρούς, εταιρείες που εξειδικεύονται στις κλινικές μελέτες (CRO - Clinical Research Organizations) και παρέχουν σχετικές υπηρεσίες στον χορηγό κλινικών μελετών ή συνδεδεμένη του εταιρεία, πληρωμές για φάρμακα, υλικά, έξοδα μετακινήσεων, έξοδα μισθοδοσίας εργαζομένων για τις κλινικές

μελέτες, παράβολα κλινικών μελετών και δαπάνες ασφάλισης. Εξαιρούνται από το όριο της παρ. στ) (80%) δαπάνες υπεργολαβίας που καταβάλλονται σε ΝΠΔΔ.

2. Οι δαπάνες που σχετίζονται με την εκτέλεση Επενδυτικών Σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, κατά τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 της παρούσας, είναι οι ακόλουθες:

α) Ενσώματα Στοιχεία Ενεργητικού:

α1) Δαπάνες αγοράς ή κατασκευής, ανέγερσης ή επέκτασης κτιριακών, ειδικών, βοηθητικών εγκαταστάσεων και διαμόρφωση περιβάλλοντος χώρου της αλυσίδας ανάπτυξη - παραγωγή - αποθήκευση φαρμακευτικών προϊόντων έως 45% του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των επενδυτικών σχεδίων.

α2) Αγορά ή χρηματοδοτική μίσθωση (leasing), για την εγκατάσταση καινούργιων σύγχρονων μηχανημάτων ή μεταχειρισμένων που δεν μπορεί να είναι παλαιότερα των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία κατασκευής τους και λοιπού εξοπλισμού, τεχνικών εγκαταστάσεων και μεταφορικών μέσων εσωτερικής διακίνησης. Στις δαπάνες της κατηγορίας αυτής μπορεί να περιλαμβάνονται τυχόν πρόσθετα κόστη μεταφοράς και εγκατάστασης του εξοπλισμού καθώς και εκπαίδευσης του προσωπικού στη χρήση του.

α3) Ειδικές και μηχανολογικές εγκαταστάσεις (καθαροί χώροι παραγωγής, ηλεκτρομηχανολογικά δίκτυα, εκσυγχρονισμός αποθηκών κ.λπ.).

β) Άυλα στοιχεία ενεργητικού τα οποία αφορούν, μεταφορά τεχνολογίας, αγορά δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, άδειες εκμετάλλευσης, ευρεσιτεχνίες, τεχνογνωσία και μη κατοχυρωμένες τεχνικές γνώσεις, μελέτες κτιριακών εγκαταστάσεων έως 40% του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των επενδυτικών σχεδίων.

γ) Δαπάνες εκσυγχρονισμού και συντήρησης υφιστάμενων κτιριακών, μηχανολογικών εγκαταστάσεων και εξοπλισμού παραγωγής

δ) Αμοιβές κάθε βαθμίδας προσωπικού (εργαζόμενοι με σύμβαση εξαρτημένης σχέσης εργασίας, αορίστου ή ορισμένου χρόνου ή μίσθωσης έργου) που απασχολείται για την πιστοποίηση των εγκαταστάσεων και της λειτουργίας του εξοπλισμού της παραγωγικής εγκατάστασης του επενδυτικού έργου ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής. Σε περίπτωση που οι δαπάνες κάθε βαθμίδας προσωπικού, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα, αφορούν σε υφιστάμενο προσωπικό που απασχολείται σε Επενδυτικό Έργο με έναρξη του έργου

πριν την 1η Ιανουαρίου 2019, δεν δύναται να υπερβαίνουν σε ποσοστό το πενήντα τοις εκατό (50%), επί του συνόλου των δαπανών μισθοδοσίας της ομάδας του έργου.

3. Οι αναφερόμενες στις παρ. 1 και 2 του παρόντος άρθρου δαπάνες, είναι περιοριστικές και καμία άλλη δαπάνη δεν γίνεται αποδεκτή. Οι δαπάνες που κρίνονται επιλέξιμες στο πλαίσιο του Έργου E&A ή του Επενδυτικού Σχεδίου, υπολογίζονται στη βάση του πραγματικού κόστους, δηλαδή έχουν πραγματοποιηθεί από τους Δικαιούχους και τεκμηριώνονται από εξοφλημένα τιμολόγια ή λογιστικά στοιχεία ισοδύναμης αποδεικτικής αξίας, έκδοσης στο έτος αναφοράς και εξόφλησης έως την ημερομηνία ελέγχου από τον ορκωτό λογιστή και στη βάση απλοποιημένου κόστους για τις δαπάνες προσωπικού (μισθοδοσία με βάση σύμβαση εξαρτημένης σχέσης εργασίας αορίστου/ορισμένου χρόνου ή μίσθωσης έργου). Ειδικά για την περίοδο 01.01.2021 έως 31.07.2021 ως επιλέξιμες δαπάνες υπολογίζονται όσες έχουν πραγματοποιηθεί εντός της περιόδου και για τις οποίες έχουν υπογραφεί συμβάσεις από την 1η Ιανουαρίου 2019 και εντεύθεν.

Επίσης γίνονται αποδεκτές προκαταβολές, δόσεις και αποπληρωμές δαπανών των επενδυτικών σχεδίων και των έργων E&A της περιόδου 01.01.2021 έως 31.07.2021. Για την έγκριση της προκαταβολής ο δικαιούχος υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση για την ολοκλήρωση της υλοποίησης της αγοράς ή του έργου εντός 36 μηνών, ενώ για την έγκριση της αποπληρωμής ή δόσης η έναρξη του έργου ή η έκδοση του τιμολογίου θα πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί μετά την 1η Ιανουαρίου 2019 και να συνοδεύεται από τα αντίστοιχα παραστατικά.

4. Για τη διαμόρφωση του προϋπολογισμού της κατηγορίας δαπανών προσωπικού της περ. δ της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, λαμβάνεται υπόψη το ετήσιο ύψος αμοιβών των εργαζομένων που θα απασχοληθούν στο έργο (μεικτές αμοιβές εργαζομένου, εργοδοτικές εισφορές κοινωνικής ασφάλισης, δώρα εορτών, επίδομα αδείας και λοιπά επιδόματα). Έκτακτες αποδοχές, που δεν προβλέπονται στη σύμβαση εργασίας και καταβάλλονται κατά περίπτωση, δεν είναι επιλέξιμες.

5. Δεν αποτελούν δαπάνες Έργων επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας ή δαπάνες Επενδυτικών Σχεδίων κατά τα αναφερόμενα στις παρ. 1 και 2 του παρόντος:

α) Οι κάθε είδους αμοιβές μετόχων, ιδιοκτητών, διευθυνόντων συμβούλων, προέδρων και μελών διοικητικών συμβουλίων, εταίρων, διαχειριστών, γενικών διευθυντών, όσων συνδέονται με αυτούς με συγγένεια α' βαθμού

και των συζύγων αυτών ή των άλλων μερών συμφώνου συμβίωσης του Δικαιούχου καθώς και οι αμοιβές φυσικών προσώπων με τις προηγούμενες ιδιότητες σε συνδεδεμένες κατά την έννοια του άρθρου 2 του ν. 4172/2013 (Α' 167) με αυτή επιχειρήσεις, όπως και των προσώπων που είχαν μια από τις παραπάνω ιδιότητες κατά τα δύο προηγούμενα φορολογικά έτη από αυτό της πραγματοποίησης των υπό κρίση δαπανών.

β) Οι δαπάνες που αφορούν αποζημιώσεις απόλυσης, έκτακτες αμοιβές και παροχές σε είδος.

6. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα Έργα Ε&Α χρηματοδοτούνται από κοινού από θυγατρική και μητρική επιχείρηση ή από συνδεδεμένες επιχειρήσεις, οι δαπάνες είναι επιλέξιμες εφόσον αποδειχθεί, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5 της παρούσας, ότι αφορούν το φυσικό αντικείμενο του Έργου Ε&Α ακόμα και εάν οι επιχειρήσεις είναι διαφορετικές νομικές οντότητες με την προϋπόθεση ότι έχουν υποκατάστημα ή συνδεδεμένη οντότητα στην Ελλάδα που να καλύπτει τις προϋποθέσεις του άρθρου 1 και οι δαπάνες για το έργο - υπηρεσία πραγματοποιούνται στην Ελλάδα.

7. Για την περίοδο αναφοράς, το συνολικό ποσό των δαπανών το οποίο θα συμψηφιστεί, εντός του έτους 2022 σύμφωνα με το άρθρο 5 της παρούσας, με την αυτόματη επιστροφή (clawback) φαρμακευτικής δαπάνης δεν δύναται να ξεπεράσει το ποσό συμψηφισμού της περιόδου αναφοράς. Το ποσό θα κατανεμηθεί ποσοστιαία στις δύο (2) ομάδες κατηγοριών δαπανών, ως εξής:

1) Ομάδα 1, η οποία περιλαμβάνει τις δαπάνες Έργων Ε&Α. Ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης Ομάδας κατηγοριών δαπανών ανέρχεται, κατά μέγιστο στο πενήντα τοις εκατό (50%) του συνολικού ποσού συμψηφισμού.

2) Ομάδα 2, η οποία περιλαμβάνει τις δαπάνες για Επενδυτικών Σχεδίων. Ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης Ομάδας κατηγοριών δαπανών ανέρχεται, κατά μέγιστο στο πενήντα τοις εκατό (50%) του συνολικού ποσού συμψηφισμού.

8. Εάν το σύνολο των επιλέξιμων δαπανών, οι οποίες υποβλήθηκαν από τους δικαιούχους για συμψηφισμό με την αυτόματη επιστροφή της φαρμακευτικής δαπάνης, υπερβαίνει το προϋπολογισθέν ποσό ανά ομάδα κατηγοριών δαπανών τότε το ποσό που θα συμψηφίζεται ανά δικαιούχο και ομάδα θα είναι ίσο με ποσοστό επί του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των υποβληθέντων σχεδίων. Το ποσοστό συμψηφισμού ανά ομάδα θα προκύπτει ως το πηλίκο του προϋπολογισθέντος ποσού προς συμψηφισμό προς το συνολικό ποσό των υποβαλλόμενων επιλέξιμων δαπανών από όλους τους δικαιούχους. Οι δαπάνες που δεν συμψηφίζονται, επιστρέφονται στον φορέα ο οποίος τις υπέβαλλε με

σχετική βεβαίωση περικοπής, η οποία εκδίδεται από το Γενικό Γραμματέα Έρευνας και Τεχνολογίας στην οποία αναφέρεται ο λόγος περικοπής. Ο δικαιούχος μπορεί να χρησιμοποιήσει το ποσό των δαπανών που δεν θα συμψηφιστεί (τελικό ποσό επιλέξιμων δαπανών μείον ποσό συμψηφισμού και των δαπανών που έχουν περικοπεί) προκειμένου να αιτηθεί χρηματοδότηση από οποιονδήποτε άλλο εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνή φορέα. Ειδικότερα οι επιλέξιμες δαπάνες έργων E&A που δεν θα συμψηφιστούν μπορούν να ενταχθούν και στο άρθρο 46 του ν. 4712/2020 του αντίστοιχου έτους αναφοράς μετά από αίτηση του δικαιούχου, σύμφωνα με τα οριζόμενα σε αυτό. Σε περίπτωση που μια από τις δυο κατηγορίες δαπανών δεν απορροφήσει όλο το προβλεπόμενο για αυτήν ποσό, ενώ η άλλη το υπερβεί, τότε το πλεονάζον ποσό μεταφέρεται στην άλλη κατηγορία.

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις Δικαιούχων

Για την εφαρμογή του συμψηφισμού των ποσών της αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, θα πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

1) Ο Δικαιούχος οφείλει να τηρεί ιδιαίτερο λογαριασμό στα λογιστικά του αρχεία, στα οποία θα καταχωρούνται οι δαπάνες του συμψηφισμού καθώς και να διαφυλάσσει τα λογιστικά αρχεία, τις σχετικές αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων (αποφάσεις Διοικητικού Συμβουλίου, Γεν. Δ/ντή, κ.λπ.) και τους φακέλους τεκμηρίωσης που κατατέθηκαν στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων για την εκτέλεση των Έργων E&A και για την υλοποίηση των Επενδυτικών Σχεδίων, για όσο χρονικό διάστημα ορίζεται από τις διατάξεις των ν. 4172/2013 (Α' 167), 4712/2020 (Α' 146) και 4308/2014 (Α' 251).

2) Ορίζεται διάστημα τήρησης μακροχρόνιων υποχρεώσεων των δικαιούχων μετά την ολοκλήρωση του επενδυτικού σχεδίου για πέντε (5) έτη. Σε περιπτώσεις χρηματοδοτικής μίσθωσης, το παραπάνω διάστημα παρατείνεται για όσα επιπλέον έτη διαρκεί η σύμβαση μίσθωσης. Οι δικαιούχοι, μετά την υπαγωγή τους στην παρούσα κοινή υπουργική απόφαση και μέχρι τη λήξη του διαστήματος τήρησης μακροχρόνιων υποχρεώσεων οφείλουν:

α. να τηρούν τους όρους της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης,

β. να μην παύσουν τη λειτουργία της επιχείρησης,

γ. να μη διακόπτουν την παραγωγική δραστηριότητα της επένδυσης,

δ. να αποκτούν την κυριότητα του μισθωμένου εξοπλισμού με τη λήξη της οικείας σύμβασης χρηματοδοτικής μίσθωσης,

ε. να μη μεταβιβάζουν για οποιονδήποτε λόγο πάγια περιουσιακά στοιχεία, τα οποία έτυχαν συμψηφισμού με βάση την παρούσα κοινή υπουργική απόφαση, εκτός εάν αυτά αντικατασταθούν από άλλα, κυριότητας του φορέα και ανάλογης αξίας, που να ανταποκρίνονται στην εξυπηρέτηση της παραγωγικής λειτουργίας της επιχείρησης. Σε περίπτωση μεταβολής των παραπάνω ο Δικαιούχος έχει υποχρέωση γνωστοποίησης της αντικατάστασης των ως άνω περιουσιακών στοιχείων, στην ΓΓΕΚ εντός διμήνου από την αντικατάσταση.

στ. να μην μεταβάλλεται η χρήση του ακινήτου που έχει ενταχθεί στην ΚΥΑ

3) Οι Δικαιούχοι των επενδυτικών σχεδίων που εντάσσονται στις διατάξεις του παρόντος, διατηρούν λεπτομερείς φακέλους με τις πληροφορίες και τα δικαιολογητικά έγγραφα που απαιτούνται προκειμένου να διαπιστωθεί η πλήρωση όλων των όρων και προϋποθέσεων υπαγωγής, ώστε να ανταποκρίνονται σε ελέγχους που διενεργούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές για πέντε (5) έτη.

4) Οι δαπάνες των έργων Ε&Α και των Επενδυτικών Σχεδίων, που συμψηφίζονται από τον Δικαιούχο, πρέπει να είναι αυτοχρηματοδοτούμενες

Άρθρο 5

Διαδικασίες πιστοποίησης

1. Για την τεκμηρίωση των δαπανών του άρθρου 3 της παρούσας απαιτείται πιστοποίηση της υλοποίησης των δαπανών από ορκωτό ελεγκτή - λογιστή ή ελεγκτική εταιρεία που είναι εγγεγραμμένος/ή στο Δημόσιο Μητρώο του άρθρου 14 του ν. 4449/2017 και που διαθέτει ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής ευθύνης ποσού τουλάχιστον ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ ανά συμβάν και συνολικού ποσού τουλάχιστον πέντε εκατομμυρίων (5.000.000) ευρώ ετησίως.

Οι ορκωτοί ελεγκτές λογιστές ή οι ελεγκτικές εταιρείες παρουσιάζουν τα αποτελέσματα του ελέγχου τους σε έκθεση ελέγχου, όπως αυτή περιγράφεται

στο άρθρο 32 του ν. 4449/2017 εφεξής «Έκθεση Διασφάλισης». Η «Έκθεση Διασφάλισης» συνοδεύει τα απαραίτητα δικαιολογητικά τα οποία υποβάλλει η επιχείρηση στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

Η εν λόγω Έκθεση Διασφάλισης καταρτίζεται εγγράφως, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών διεθνών προτύπων και πιο συγκεκριμένα του Διεθνούς Προτύπου Αναθέσεων Διασφάλισης 3000 με τίτλο: «ΑΝΑΘΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΙΣΤΟΡΙΚΩΝ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ», και συνεπώς αποτελεί εργασία που εντάσσεται στους υποχρεωτικούς ελέγχους.

Ζητήματα που δεν καλύπτονται από την παρούσα απόφαση και το σχετικό πρόγραμμα ελέγχου θα αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πλαίσιο που προδιαγράφεται από το Διεθνές Πρότυπο Εργασιών Διασφάλισης 3000, «Έργα Διασφάλισης πέραν Ελέγχου ή Επισκόπησης Ιστορικής Οικονομικής Πληροφόρησης».

2. Για την επαλήθευση των δαπανών απαιτείται κατάθεση, από το Δικαιούχο, φακέλου τεκμηρίωσης των δαπανών Ε&Α και των δαπανών των Επενδυτικών Σχεδίων στην Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας, με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1) Πρακτικό απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου σε περίπτωση Α.Ε ή απόφαση των Διαχειριστών, σε περίπτωση Ε.Π.Ε. ή Ο.Ε. ή Ε.Ε., με τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το αντικείμενο και τους στόχους του εκτελούμενου Έργου Ε&Α ή του Επενδυτικού Σχεδίου,
- β) το χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης,
- γ) τη σύνθεση της ομάδας έργου,
- δ) τον προϋπολογισμό ανά κατηγορία δαπάνης και το συνολικό προϋπολογισμό του Έργου Ε&Α ή του Επενδυτικού Σχεδίου, και
- ε) τον τελικό πίνακα των υποβαλλόμενων δαπανών προς συμψηφισμό με ανάλυση ανά κατηγορία

2) Αντίγραφα των παραστατικών δαπανών, ανά κατηγορία δαπάνης, μετά τον έλεγχό τους από ορκωτό ελεγκτή - λογιστή ή ελεγκτική εταιρεία, σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος άρθρου και συγκεκριμένα:

- α) τιμολόγια ή λογιστικά έγγραφα ισοδύναμης αποδεικτικής ισχύος, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία,
- β) αποδεικτικά εξόφλησης για παραστατικά των οποίων η εξόφληση προβλέπεται μέσω τραπεζικής πληρωμής,
- γ) αναλυτική λογιστική αποτύπωση του έργου στα συστήματα ή βιβλία της εταιρείας (όπως αυτή προκύπτει από τους λογαριασμούς λογιστικής ή τα κέντρα κόστους ή τις εντολές εργασίας ή από άλλα πρόσφορα μέσα που χρησιμοποιεί η Εταιρία) ανά κατηγορία δαπάνης στην περίπτωση τήρησης διπλογραφικών βιβλίων ή αντίγραφο του βιβλίου εσόδων-εξόδων στην περίπτωση τήρησης απλογραφικών βιβλίων, υπογεγραμμένα από το νόμιμο εκπρόσωπο του δικαιούχου και τον υπεύθυνο τήρησης της λογιστικής απεικόνισης.

3) Έκθεση ελέγχου, υπογεγραμμένη από ορκωτό ελεγκτή - λογιστή ή ελεγκτική εταιρεία, σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος άρθρου. Στην Έκθεση θα πρέπει να πιστοποιούνται σωρευτικά τα ακόλουθα:

- α) Η πραγματοποίηση των δαπανών ανά κατηγορία δαπάνης (επιλεξιμότητα δαπανών) και εντός των χρονικών ορίων που έχουν τεθεί από την παρούσα.
- β) Η τήρηση της σχετικής νομοθεσίας για την πραγματοποίηση των βεβαιωμένων δαπανών.
- γ) Η μοναδικότητα δήλωσης των βεβαιωμένων δαπανών στο πλαίσιο του Έργου Ε&Α ή του Επενδυτικού Σχεδίου και το γεγονός ότι οι συγκεκριμένες δαπάνες δεν έχουν δηλωθεί στο πλαίσιο άλλου επιδοτούμενου έργου από το Ελληνικό Δημόσιο ή/και στο πλαίσιο του καθεστώτος φοροαπαλλαγών για την εκτέλεση ερευνητικών και τεχνολογικών προγραμμάτων ή αναπτυξιακού νόμου, η οποία θα συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση, του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, υπογεγραμμένη νομίμως από το Δικαιούχο.
- δ) Η νομιμότητα και η κανονικότητα της έκδοσης και εξόφλησης κάθε τιμολογίου/παραστατικού.
- ε) Η τήρηση ξεχωριστής λογιστικής αποτύπωσης του Έργου Ε&Α ή Επενδυτικού Σχεδίου στα συστήματα ή βιβλία της εταιρείας μέσω λογαριασμών λογιστικής ή κέντρων κόστους ή εντολών εργασίας ή άλλου πρόσφορου μέσου.
- στ) Υπεύθυνη Δήλωση του δικαιούχου για τις προκαταβολές και δόσεις που έχουν πραγματοποιηθεί εντός της περιόδου και για την ημερομηνία

παραγγελίας ή συμβασιοποίησης της δαπάνης σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 3 της παρούσας.

4) Τα δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ότι ο Δικαιούχος είναι ενήμερος φορολογικά, ασφαλιστικά και ως προς τις οφειλές clawback και rebate, με βάση της παρ 3 του άρθρου 1 της παρούσας, κατά την ημερομηνία της αίτησης.

3. Για την πιστοποίηση του φυσικού αντικείμενου του Έργου E&A ή του Επενδυτικού Σχεδίου, υποβάλλονται τα ακόλουθα:

1) σχετική έκθεση από το Δικαιούχο, στην οποία τεκμηριώνεται:

- α) η αναγκαιότητα υλοποίησης του Έργου E&A ή του Επενδυτικού Σχεδίου,
- β) ο ερευνητικός ή ο επενδυτικός/αναπτυξιακός χαρακτήρας του Έργου E&A ή του Επενδυτικού Σχεδίου, ανάλογα με την περίπτωση,
- γ) η σύνθεση της ομάδας έργου, για τα Έργα E&A, και δ) η πληρότητα του αντικείμενου του Έργου E&A.

4. Στην περίπτωση της παρ. 6 του άρθρου 3 σύμφωνα με την οποία τα Έργα E&A χρηματοδοτούνται από κοινού από θυγατρική ή/και μητρική επιχείρηση ή από συνδεδεμένες επιχειρήσεις, η βεβαίωση του ορκωτού ελεγκτή - λογιστή ή ελεγκτικής εταιρείας πρέπει να αφορά τη δικαιούχο επιχείρηση που υποβάλλει το αίτημα ΚΑΙ τις συνδεδεμένες καθ' οιονδήποτε τρόπο μ' αυτή που υλοποίησαν το έργο E&A.

5. Στην περίπτωση των Επενδυτικών Σχεδίων, και μόνο, βεβαίωση υλοποίησης από μηχανικό, ειδικότητας πολιτικού μηχανικού ή/και μηχανολόγου μηχανικού ή άλλης επαγγελματικής ειδικότητας πρόσωπο ανάλογα με το είδος του Επενδυτικού Σχεδίου.

6. Στην περίπτωση που η εταιρεία είχε υποβάλει αίτηση για συμψηφισμό clawback τα προηγούμενα έτη από την περίοδο αναφοράς, έχοντας δηλώσει προκαταβολές για έργο E&A ή επενδυτικό σχέδιο θα πρέπει να υποβάλει σχετική βεβαίωση και έκθεση προόδου φυσικού αντικείμενου με περιγραφή των αντίστοιχων παραδοτέων και του οικονομικού αντικείμενου με τα αντίστοιχα τιμολόγια δαπανών του έργου E&A ή του επενδυτικού σχεδίου υπογεγραμμένα από τον Υπεύθυνο του έργου E&A ή μηχανικό, ανά περίπτωση, σε ότι αφορά το φυσικό αντικείμενο και ορκωτό ελεγκτή - λογιστή σε ότι αφορά το οικονομικό αντικείμενο. Η βεβαίωση του ορκωτού ελεγκτή-λογιστή με βάση την παρούσα παράγραφο είναι ανεξάρτητη των διαδικασιών και της έκθεσης που προβλέπονται στην παρ. 3 του παρόντος άρθρου. Τα τιμολόγια

πρέπει να συμψηφίζουν εν μέρει ή εν όλω τις προκαταβολές. Σε περίπτωση που δεν τεκμηριώνεται η υλοποίηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου του έργου ο Δικαιούχος επιστρέφει εντόκως το αντίστοιχο ποσό που του έχει συμψηφιστεί τα προηγούμενα έτη από τις προκαταβολές.

7. Τα δικαιολογητικά του παρόντος, συντάσσονται και υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα και πρέπει να υποβληθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94).

8. Αιτήματα μπορούν να υποβάλουν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμακευτικές εταιρείες που υπόκεινται σε διαδικασία συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, ανεξάρτητα από τη νομική τους μορφή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 1 της παρούσας.

9. Ο έλεγχος και η πιστοποίηση του φυσικού και του οικονομικού αντικειμένου των Έργων Ε&Α και των Επενδυτικών Σχεδίων διενεργείται από Επιτροπές Πιστοποίησης οι οποίες συνίστανται και συγκροτούνται με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας. Οι Επιτροπές Πιστοποίησης λειτουργούν εκτός του κανονικού ωραρίου εργασίας και μπορούν να είναι αμειβόμενες από πόρους του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων ή άλλους πόρους πέραν του τακτικού προϋπολογισμού. Οι Επιτροπές είναι τριμελείς και στελεχώνονται από έναν εμπειρογνώμονα εξειδικευμένο στον τομέα του αξιολογούμενου αιτήματος συμψηφισμού, για τον έλεγχο του φυσικού αντικειμένου, ο οποίος θα επιλέγεται από το Μητρώο Πιστοποιητών - Αξιολογητών που τηρείται στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας (Γ.Γ.Ε.Κ.), είτε από επιστήμονα της ημεδαπής ή της αλλοδαπής που δεν περιλαμβάνεται στο Μητρώο Πιστοποιημένων Αξιολογητών/ΜΠΑ της ΓΓΕΚ, στις περιπτώσεις που δεν καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες της συγκεκριμένης πιστοποίησης από τους εγγεγραμμένους Πιστοποιητές - Αξιολογητές στο ΜΠΑ, για τον έλεγχο του φυσικού αντικειμένου και δυο υπαλλήλους της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας ή εμπειρογνώμονες από το Μητρώο Πιστοποιητών - Αξιολογητών που τηρείται στη ΓΓΕΚ για τον έλεγχο του οικονομικού αντικειμένου.

10. Οι ανωτέρω οριζόμενες Επιτροπές δύνανται να πραγματοποιούν επιτόπιες επαληθεύσεις του φυσικού και του οικονομικού αντικειμένου στις εγκαταστάσεις του Δικαιούχου.

11. Οι Επιτροπές Πιστοποίησης Δαπανών ολοκληρώνουν το έργο τους με την υποβολή στην Υπηρεσία έκθεσης πιστοποίησης φυσικού και οικονομικού

αντικειμένου, προς έγκριση από τον Γενικό Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας.

12. Μετά την ολοκλήρωση της ως άνω διαδικασίας, ο Γενικός Γραμματέας Έρευνας και Καινοτομίας εκδίδει σχετικές βεβαιώσεις οι οποίες αποστέλλονται στους Δικαιούχους και κοινοποιούνται στις αρμόδιες Φορολογικές Αρχές και στον ΕΟΠΥΥ. Με την παραλαβή του εντύπου της επιβολής clawback από τον ΕΟΠΠΥ ή/και το Υπουργείο Υγείας, οι δικαιούχοι, εντός δέκα (10) ημερών, καταθέτουν τη βεβαίωση της Γ.Γ.Ε.Κ. στον ΕΟΠΥΥ ή/και τη Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας ανάλογα με το είδος clawback (εξώνοσοκομειακό ή νοσοκομειακό) που αναμένουν να συμψηφίσουν.

Δεδομένου ότι ένας δικαιούχος δύναται να συμψηφίσει clawback, τόσο με τον ΕΟΠΥΥ, όσο και με το Υπουργείο Υγείας, η κατάθεση της βεβαίωσης της Γ.Γ.Ε.Κ. προς στον ΕΟΠΥΥ ή και προς το Υπουργείο Υγείας θα συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα αναφέρεται το ποσοστό του ποσού της βεβαίωσης της Γ.Γ.Ε.Κ. που επιθυμεί να συμψηφίσει με κάθε φορέα. Ειδικά προς τον ΕΟΠΥΥ θα πρέπει να αναφέρεται τόσο η εξωνοσοκομειακή δαπάνη όσο και η νοσοκομειακή δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Η υπεύθυνη δήλωση από τη στιγμή της υποβολής της προς το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΠΥΥ δεν είναι επιδεκτική μεταβολής ως προς τα επιλεγόμενα ποσά συμψηφισμού από τον δικαιούχο έναντι του αντίστοιχου αποδέκτη της δήλωσης συμψηφισμού (Υπουργείο Υγείας ή ΕΟΠΥΥ). Οι δικαιούχοι υποχρεούνται να δηλώνουν στο πλαίσιο της υπεύθυνης δήλωσής τους προς το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΠΥΥ, αντιστοίχως, το ποσό που πρόκειται να συμψηφίσουν με καθέναν εκ των δύο, προκειμένου οι αντίστοιχες Διευθύνσεις Οικονομικών να ελέγχουν κατά περιεχόμενο τη συμβατότητα των δηλώσεων συμψηφισμού ως προς το συνολικό άθροισμα των συμψηφιζόμενων ποσών (και με τους δύο φορείς) σε σχέση με τη βεβαίωση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας. Σε περίπτωση που οι δηλώσεις συμψηφισμού προς ΕΟΠΥΥ και Υπουργείο Υγείας δεν εξαντλούν το συνολικό ποσό της βεβαίωσης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας ή το υπερβαίνουν, το Υπουργείο Υγείας και ο ΕΟΠΥΥ απευθύνουν άμεσα πρόσκληση για την τροποποίηση της υπεύθυνης δήλωσης συμψηφισμού με μερική ανάκληση της αρχικής δήλωσης εντός αποκλειστικής εύλογης προθεσμίας.

Σε ότι αφορά το νοσοκομειακό clawback, μετά το πέρας της αποκλειστικής προθεσμίας των δέκα (10) ημερών, η Γενική Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας θα προχωρήσει στον συμψηφισμό του ποσού βεβαίωσης της ΓΓΕΚ, το οποίο είναι καθαρό και δεν συμπεριλαμβάνει ΦΠΑ, με το ποσό του clawback που έχει

επιβληθεί σε κάθε δικαιούχο, αφαιρώντας αυτό από το υπολογισθέν (ποσό) clawback σε κάθε νοσοκομείο κατά φθίνουσα σειρά μέχρι μηδενισμού του. Αντίστοιχα, οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΠΥΥ προβαίνουν σε συμψηφισμό του οφειλόμενου ποσού clawback με το ποσό βεβαίωσης της.

13. Το Υπουργείο Οικονομικών (ΓΛΚ) και ύστερα από αίτημα της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών (ΓΔΟΥ) του Υπουργείου Υγείας εγγράφει στον προϋπολογισμό αυτού το συνολικό ποσό που προβλέπεται για το επενδυτικό Claw back για την περίοδο αναφοράς, είτε η ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας μεριμνά για την ένταξη της σχετικής δαπάνης σε αντίστοιχο έργο. Τα νοσοκομεία της προαναφερόμενης παραγράφου και ο ΕΟΠΥΥ αφού ολοκληρώσουν τη διαδικασία της έκδοσης πιστωτικών τιμολογίων από τους ΚΑΚ για τον καταλογισμό του Claw back για την περίοδο αναφοράς, αποστέλλουν αίτημα χρηματοδότησης από το δεσμευμένο ποσό του επενδυτικού Claw back στη Γενική Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας ισόποσο με τη διαφορά που έχει προκύψει από το Claw back που έχει καταλογιστεί και αυτό που εν τέλει θα εισπραχθεί λόγω της συμμετοχής των ΚΑΚ στο πρόγραμμα του επενδυτικού Claw back και του συμψηφισμού των επενδύσεων αυτών με το καταλογισθέν Claw back. Παράλληλα ο ΕΟΠΥΥ και το Υπουργείο Υγείας εκδίδουν νέα σημειώματα προς τους ΚΑΚ για τη διαγραφή του οφειλόμενου Clawback με το ποσό του συμψηφισμού του επενδυτικού Claw back ανά νοσοκομείο, χωρίς να απαιτείται η έκδοση νέου παραστατικού από τους ΚΑΚ, πέραν των αρχικών πιστωτικών τιμολογίων για τον καταλογισμό του Claw back της περιόδου αναφοράς. Η Γενική Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας επιχορηγεί τον ΕΟΠΥΥ και τα νοσοκομεία με τα αντίστοιχα συνολικά ποσά βάσει των προαναφερόμενων.

Οι υπαγόμενοι στην παρ. 8 του άρθρου 3 της παρούσης δικαιούχοι, με υπεύθυνη δήλωσή τους γνωστοποιούν αρμοδίως το ποσό της προηγούμενης χρήσεως που πρόκειται να συμψηφισθεί στην τρέχουσα χρήση. Το εν λόγω ποσό προσαυξάνει τις συνολικές πιστώσεις που πρόκειται να διατεθεί ως επιχορήγηση στον ΕΟΠΥΥ και τα κρατικά νοσοκομεία.

14. Οι Δικαιούχοι φέρουν την ευθύνη της πλήρους και ορθής συμπλήρωσης των αρχείων που συμπεριλαμβάνονται στο αίτημα για το χαρακτηρισμό των δαπανών ως Ε&Α ή ως δαπανών Επενδυτικών Σχεδίων. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ανακρίβεια των στοιχείων που δηλώνονται στο αίτημα, η Υπηρεσία ανακαλεί την τυχόν χορηγηθείσα βεβαίωση και επισύρονται οι προβλεπόμενες ποινικές και διοικητικές κυρώσεις. Η ανάκληση της χορηγηθείσας βεβαίωσης κοινοποιείται στο Υπουργείο Υγείας και στον ΕΟΠΥΥ, οι οποίοι είτε αναπροσαρμόζουν το ποσό του clawback στο σύνολο

τους εις βάρους του δικαιούχου (σε περίπτωση πλήρους ανάκλησης της βεβαίωσης συμψηφισμού) είτε το αναπροσαρμόζουν επιμερίζοντας αναλογικά τη μείωση του συμψηφιστέου ποσού.

Άρθρο 6

Προθεσμίες

1. Τα αιτήματα υποβάλλονται στην Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων έως 31/01/2022. Η ΓΓΕΚ εκδίδει τις βεβαιώσεις συμψηφισμού της περιόδου αναφοράς, εντός χρονικού διαστήματος το οποίο προηγείται της ημερομηνίας υποβολής των δηλώσεων φορολογίας εισοδήματος της περιόδου αναφοράς των επιχειρήσεων.²

2. Οι Επιτροπές Πιστοποίησης δύνανται να ζητήσουν διευκρινίσεις από τους Δικαιούχους. Οι διευκρινίσεις πρέπει να παρέχονται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη διατύπωση του αιτήματος των Επιτροπών. Εντός του διαστήματος αυτού, των δεκαπέντε ημερών πρέπει να πραγματοποιούνται και οι επιτόπιοι έλεγχοι, αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

Άρθρο 7

Έναρξη ισχύος

Οι διατάξεις της παρούσας έχουν εφαρμογή για τις δαπάνες Έργων Ε&Α και τις δαπάνες Επενδυτικών Σχεδίων περιόδου 01.01.2021 έως 31.07.2021.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Ιουλίου 2021

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός Οικονομικών

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

Ανάπτυξης και Επενδύσεων

²Τροποποίηση Α. Β1, Β2/77448/2021 14.12.2021

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Υγείας

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ