

**Γ.Π. Β1 Β2/53000/11-10-2023**

**Διαδικασία, όροι και προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής clawback με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής περιόδου 2024-2025**

**Αριθμ. Γ.Π. Β1 Β2/53000/2023**

(ΦΕΚ Β' 6120/23-10-2023)

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ-ΥΓΕΙΑΣ-ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

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 τροποποιήθηκε με τον ν. 4712/2020 (Α' 146) 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),

- ε) του Π.Δ.79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131),.
- στ) του Π.Δ.82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου-Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού Τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ.77/2023 (Α' 130) Μεταβατικές διατάξεις» (Α' 139),
- 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, (Π.Δ.63/2005 Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),
- θ) του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»,
- ι) της υπό στοιχεία Υ12/08.07.2023 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Νικόλαο Παπαθανάση»(Β' 4403).

2. Τον υπ' αρ. 2021/241 Κανονισμό (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2021 για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας.

3. Τον υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμό (ΕΕ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014 για την κήρυξη ορισμένων κατηγοριών ενισχύσεων ως συμβατών με την εσωτερική αγορά κατ' εφαρμογή των άρθρων 107 και 108 της Συνθήκης («Γενικός Απαλλακτικός Κανονισμός»), όπως ισχύει (Ο.Υ ΕΕ L 187/1 της 26.06.2014).

4. Τον υπ' αρ. 2021/1237 Κανονισμό (ΕΕ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 2021 για την τροποποίηση του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) για την κήρυξη ορισμένων κατηγοριών ενισχύσεων ως συμβατών με την εσωτερική αγορά κατ' εφαρμογή των άρθρων 107 και 108 της Συνθήκης και ειδικά την παρ. 4γ του άρθρου 1 αυτής.

5. Την υπό στοιχεία 120141/ΕΞ2021 απόφαση έγκρισης του Εγχειριδίου Διαδικασιών του Συστήματος Διαχείρισης και Ελέγχου του Ταμείου Ανάκαμψης, δυνάμει της υπό στοιχεία 119126 ΕΞ 28-9-2021 (Β' 4498) απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών.

6. Το άρθρο 3 του ν. 4822/2021 «Κύρωση της Σύμβασης Χρηματοδότησης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Δανειακής Σύμβασης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας και των Παραρτημάτων τους και άλλες διατάξεις για το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας».

7. Την υπ' αρ. 100335/21-06-2019 κοινή απόφαση των των Υπουργών Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων και Οικονομικών «Κριτήρια χαρακτηρισμού δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας των επιχειρήσεων» (Β' 2600), όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αρ. 79230/15.7.2021 (Β' 3293) όμοια απόφαση.

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας προκαλείται δαπάνη μέχρι του ποσού των εκατό πενήντα εκατομμυρίων (150.000.000) ευρώ, σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, οικονομικού έτους 2024, 2025 και 2026, η οποία θα καλυφθεί από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας το οποίο χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση NextGeneration EU.ή/και από εθνικούς πόρους που θα συνεισφέρει το Ελληνικό Δημόσιο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που τίθενται στον Κανονισμό Ε.Ε. 651/2014.

9. Την υπό στοιχεία Γ.Π./Β1β,Β2β/27247/11-05-2023 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών, Διεύθυνσης προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, από την οποία προκύπτει ότι θα προκληθεί απώλεια εσόδων για τα δημόσια Νοσοκομεία και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μέχρι του ποσού των 150 εκατομμυρίων € για τα έτη 2024, 2025 και 2026, λόγω του συμψηφισμού των ποσών clawback και των εκπτώσεων που χορηγούνται στο πλαίσιο του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), με δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης και δαπάνες επενδυτικών σχεδίων και ότι η προκαλούμενη μείωση εσόδων θα ισοσταθμιστεί με ισόποση χρηματοδότηση από τις πιστώσεις του έργου «Μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμό με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5150266) από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, το οποίο είναι εγγεγραμμένο στη ΣΑΤΑ 091 του ΠΔΕ του Υπουργείου Υγείας, με συνολικό εγκεκριμένο προϋπολογισμό 400 εκατομμύρια €,

**αποφασίζουμε:**

# Άρθρο 1

## Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) Ως έργο έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων («Έργο E και 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, βιομοειδές, ανάπτυξη λογισμικού ερευνητικών εφαρμογών, προϊόντα που προάγουν την θεραπευτική αγωγή 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 της παρ. 2δ 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 υποδομών ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής («Επενδυτικό Σχέδιο») νοείται κάθε ενέργεια που σκοπό έχει την υλοποίηση αρχικής επένδυσης, που αποσκοπεί στην εγκατάσταση νέας παραγωγικής διαδικασίας ή εργαστηριακής ερευνητικής υποδομής ανάπτυξης πρώτης ύλης για την παραγωγή φαρμάκου ή φαρμακευτικών προϊόντων ή προ-κλινικών κλινικών δοκιμών, στην αύξηση της δυναμικότητας αυτών και στην βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων, σύμφωνα με τα οριζόμενα κατωτέρω.

3) Ως Δικαιούχος για Έργο E και A και Επενδυτικό Σχέδιο 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.

Ειδικά για Επενδυτικά Σχέδια δικαιούχοι είναι επίσης επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε τομείς οικονομικής δραστηριότητας που εμπίπτουν

στους κωδικούς δραστηριότητας ΚΑΔ 21.10, 21.20, 26.60, 32.50, 17.22 και 72.19 και υποχρεούνται σε καταβολή ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback).

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) και της παρ. 1β) του άρθρου 100 του ν. 4172/2013, όπως εξειδικεύονται με την παρούσα, είναι οι ακόλουθες:

- α) Η φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα των δικαιούχων,
- β) ο δικαιούχος θα πρέπει να είναι ενήμερος ως προς την καταβολή των ποσών επιστροφής (rebate) και της καταβολής των οφειλόμενων ποσών ή δόσεων της αυτόματης επιστροφής (clawback),
- γ) αποκλείεται η καταβολή ενισχύσεων υπέρ επιχειρήσεων κατά των οποίων εκκρεμεί διαταγή ανάκτησης, κατόπιν προηγούμενης απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ), με την οποία μια ενίσχυση κηρύσσεται παράνομη και ασυμβίβαστη καθώς και υπέρ προβληματικών επιχειρήσεων με την έννοια της παρ. 18 του άρθρου 2 του ΓΑΚ όπως ισχύει.

4) Το ποσό συμψηφισμού ανέρχεται σε διακόσια εκατομμύρια (200.000.000) ευρώ.<sup>1</sup>

5) Ως ποσά υποκείμενα σε συμψηφισμό με δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης και δαπάνες επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, σύμφωνα με την παρούσα, θεωρούνται και α) η έκπτωση, την οποία χορηγούν οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες, στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεών τους με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατ' άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α'5) και η οποία αντιστοιχεί έως το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που θα καταλογιζόταν σε βάρος τους, και β) το ποσό που επιβάλλεται στους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες σε περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου του επιμέρους κλειστού προϋπολογισμού που θεσπίζεται στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεών τους με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατ' άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>2</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

## Άρθρο 2

### Οριοθέτηση/Διάκριση δραστηριοτήτων (υπαγωγές εξαιρέσεις)

**1.** Οι ενισχύσεις για έργα E και A χορηγούνται πληρουμένου του συνόλου των προϋποθέσεων του άρθρου 25 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014 και του κεφαλαίου I αυτού και αφορούν σε:

«Βιομηχανική Έρευνα» ορίζεται η σχεδιασμένη έρευνα ή κριτική διερεύνηση που αποσκοπεί στην απόκτηση νέων γνώσεων και δεξιοτήτων για την ανάπτυξη νέων προϊόντων, διεργασιών ή υπηρεσιών ή για τη σημαντική βελτίωση υφιστάμενων προϊόντων, διεργασιών ή υπηρεσιών. Περιλαμβάνει τη δημιουργία συστατικών στοιχείων πολύπλοκων συστημάτων και μπορεί να συμπεριλαμβάνει την κατασκευή πρωτοτύπων σε εργαστηριακό περιβάλλον ή σε περιβάλλον προσομοίωσης διεπαφών με υφιστάμενα συστήματα, καθώς και δοκιμαστικές γραμμές παραγωγής, εφόσον κρίνεται αναγκαίο για τη βιομηχανική έρευνα και ιδιαίτερα για την επικύρωση τεχνολογίας πολλαπλών εφαρμογών.

«Πειραματική Ανάπτυξη» ορίζεται η απόκτηση, ο συνδυασμός, η διαμόρφωση και η χρήση υφιστάμενων επιστημονικών, τεχνολογικών, επιχειρηματικών και άλλων συναφών γνώσεων και δεξιοτήτων που αποσκοπούν στην ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων προϊόντων, διαδικασιών ή υπηρεσιών. Μπορεί να περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, και άλλες δραστηριότητες με στόχο τον εννοιολογικό προσδιορισμό, τον σχεδιασμό και την τεκμηρίωση νέων προϊόντων, διεργασιών ή υπηρεσιών. Η πειραματική ανάπτυξη μπορεί να περιλαμβάνει την κατασκευή πρωτοτύπων, την επίδειξη, την πιλοτική λειτουργία, τη δοκιμή και επικύρωση νέων ή βελτιωμένων προϊόντων, διεργασιών ή υπηρεσιών σε αντιπροσωπευτικά περιβάλλοντα πραγματικών συνθηκών λειτουργίας, στα οποία ο πρωταρχικός στόχος συνίσταται στην υλοποίηση περαιτέρω τεχνικών βελτιώσεων σε προϊόντα, διεργασίες ή υπηρεσίες που δεν έχουν διαμορφωθεί ουσιαστικά. Εν προκειμένω, μπορεί να περιλαμβάνεται η ανάπτυξη πρωτοτύπων ή πιλοτικών σχεδίων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν εμπορικά στις περιπτώσεις που τα πρωτότυπα συνιστούν κατ' ανάγκη το τελικό εμπορικό προϊόν και είναι υπερβολικά δαπανηρό να παραχθούν και να χρησιμοποιηθούν μόνο για σκοπούς επίδειξης και επικύρωσης. Η πειραματική ανάπτυξη δεν περιλαμβάνει τις συνήθεις ή περιοδικές τροποποιήσεις σε υφιστάμενα προϊόντα, γραμμές παραγωγής,

μεταποιητικές μεθόδους, υπηρεσίες και άλλες λειτουργίες σε εξέλιξη, ακόμη και αν αυτές οι τροποποιήσεις αποτελούν, ενδεχομένως, βελτιώσεις.

«Μελέτη Σκοπιμότητας» ορίζεται η αξιολόγηση και ανάλυση του δυναμικού ενός σχεδίου, με στόχο την υποστήριξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, αποκαλύπτοντας κατά τρόπο αντικειμενικό και ορθολογικό τα πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες του, τις ευκαιρίες και τις απειλές που προκύπτουν από αυτό, καθώς και προσδιορίζοντας τους πόρους που απαιτούνται για την εκτέλεσή του και, τελικά, τις προοπτικές επιτυχίας του.

**2.** Στην περίπτωση έργων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε και Α) φαρμακευτικών προϊόντων οι παραπάνω ορισμοί εξειδικεύονται και αφορούν όλες οι ενέργειες που πραγματοποιούνται προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία ένα φαρμακευτικό προϊόν και ειδικότερα αφορούν τις παρακάτω ενέργειες στάδια ανάπτυξης ως ακολούθως:

- α) Πραγματοποίηση εργαστηριακής Ε και 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 την συμπλήρωση του εγκριτικού φακέλου του προϊόντος (αποτελεσματικότητα, ασφάλειας, φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής, βιοϊσοδυναμίας, βιοσυμβατότητας, σταθερότητας κ.λπ.) και αφορούν χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ή επέκτασης/τροποποίησης χορηγηθείσας άδειας. Οι ανωτέρω δοκιμές των φάσεων 1,2 και 3 αναγνωρίζονται υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται με την διαδικασία που προβλέπεται από την 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.

**3.** Στην περίπτωση επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, τα μέτρα περιφερειακών επενδυτικών ενισχύσεων συμβιβάζονται με την εσωτερική αγορά κατά την έννοια της παρ. 3 του άρθρου 107 της Συνθήκης και απαλλάσσονται από την υποχρέωση κοινοποίησης που προβλέπεται στην παρ. 3 του άρθρου 108 της Συνθήκης, εφ' όσον πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 13 και 14 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014 και του κεφαλαίου I του Κανονισμού.

Οι ενισχύσεις χορηγούνται σε ενισχυόμενες περιοχές. Στις ενισχυόμενες περιοχές που πληρούν τις προϋποθέσεις της παρ. 3 του άρθρου 107 του στοιχείου α) της Συνθήκης, οι ενισχύσεις μπορούν να χορηγούνται για αρχικές επενδύσεις, ανεξάρτητα από το μέγεθος του δικαιούχου.

Ως αρχική επένδυση, βάσει του σημείου 49 του υπ' αρ. 651/2014, του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) νοείται:

- α) Η επένδυση σε ενσώματα και άυλα στοιχεία ενεργητικού σε σχέση με τη δημιουργία νέας επιχειρηματικής εγκατάστασης, την επέκταση της δυναμικότητας υφιστάμενης επιχειρηματικής εγκατάστασης, τη διαφοροποίηση της παραγωγής μιας επιχειρηματικής εγκατάστασης σε προϊόντα που δεν έχουν παραχθεί ποτέ σε αυτή ή τη θεμελιώδη αλλαγή του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας υφιστάμενης επιχειρηματικής εγκατάστασης· ή
- β) η απόκτηση στοιχείων ενεργητικού που ανήκουν σε επιχειρηματική εγκατάσταση που έχει κλείσει ή θα είχε κλείσει αν δεν είχε αγοραστεί και η οποία αγοράζεται από επενδυτή που δεν σχετίζεται με τον πωλητή και αποκλείει την απλή εξαγορά των μετοχών μιας επιχείρησης.

Στις ενισχυόμενες περιοχές που πληρούν τις προϋποθέσεις της παρ. 3 του άρθρου 107 του στοιχείου γ) της Συνθήκης, οι ενισχύσεις μπορούν να χορηγούνται σε ΜΜΕ για οποιαδήποτε μορφή αρχικής επένδυσης. Οι

ενισχύσεις σε μεγάλες επιχειρήσεις χορηγούνται μόνο για αρχική επένδυση για νέα οικονομική δραστηριότητα στη συγκεκριμένη περιοχή.

Ως αρχική επένδυση για νέα οικονομική δραστηριότητα, βάσει του σημείου 51 του άρθρου 2 του υπ'αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) νοείται:

- α) η επένδυση σε ενσώματα και άυλα στοιχεία ενεργητικού σχετικά με τη δημιουργία νέας επιχειρηματικής εγκατάστασης ή τη διαφοροποίηση της δραστηριότητας επιχειρηματικής εγκατάστασης, υπό την προϋπόθεση ότι η νέα δραστηριότητα δεν είναι η ίδια ή παρεμφερής με εκείνη που ασκούσαν προηγουμένως στην εγκατάσταση·
- β) η απόκτηση των στοιχείων ενεργητικού που ανήκουν σε επιχειρηματική εγκατάσταση που έχει κλείσει ή θα είχε κλείσει εάν δεν είχε αγορασθεί και η οποία αγοράζεται από επενδυτή που δεν έχει σχέση με τον πωλητή, υπό την προϋπόθεση ότι η νέα δραστηριότητα που θα ασκείται με τη χρήση των αποκτηθέντων στοιχείων ενεργητικού δεν είναι ίδια ή παρεμφερής με εκείνη που ασκούσαν στην επιχειρηματική εγκατάσταση πριν από την αγορά·

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο σημείο 50 του άρθρου 2 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) , ίδια ή παρεμφερής δραστηριότητα νοείται κάθε δραστηριότητα που εμπίπτει στην ίδια τάξη (τετραψήφιος αριθμητικός κωδικός) της στατιστικής ταξινόμησης των οικονομικών δραστηριοτήτων NACE αναθ. 2, σύμφωνα με τον υπ' αρ. 1893/2006 κανονισμό (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για τη θέσπιση της στατιστικής ταξινόμησης των οικονομικών δραστηριοτήτων NACE — αναθεώρηση 2 και για την τροποποίηση του υπ' αρ. 1893/2006 3037/90 κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου και ορισμένων κανονισμών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικών με ειδικούς στατιστικούς τομείς.

Τα ανωτέρω υλοποιούνται με δράσεις της αλυσίδας ανάπτυξη-παραγωγή-αποθήκευση προϊόντων, των ΚΑΔ της παρ. 3 του άρθρου 1, και αφορούν ενέργειες σχεδιασμού, μεταφοράς τεχνολογίας, κατασκευής κτιριακών και ειδικών ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων παραγωγής, αγοράς, ανέγερσης 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.

Ως έναρξη εργασιών/δαπανών ορίζεται το πρώτο χρονικά μεταξύ είτε της έναρξης των εργασιών που αφορούν στην επένδυση είτε της πρώτης νομικά δεσμευτικής ανάληψης υποχρέωσης για την παραγγελία εξοπλισμού είτε άλλης ανάληψης υποχρέωσης που καθιστά μη αναστρέψιμη την επένδυση. Η αγορά γης και οι προπαρασκευαστικές εργασίες, όπως η λήψη αδειών και η εκπόνηση μελετών σκοπιμότητας, δεν θεωρούνται έναρξη των εργασιών.

**4.** Σύμφωνα με το άρθρο 4 την παρ. του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) η παρούσα δεν εφαρμόζεται στις ενισχύσεις που υπερβαίνουν τα ακόλουθα όρια:

α) Για τις περιφερειακές επενδυτικές ενισχύσεις: το «προσαρμοσμένο ποσό της ενίσχυσης», που υπολογίζεται σύμφωνα με τον μηχανισμό που διευκρινίζεται στο άρθρο 2 σημείο 20 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ), προκειμένου για επένδυση με επιλέξιμες δαπάνες ύψους 100 εκατομμυρίων ευρώ. Κάθε αρχική επένδυση του ίδιου δικαιούχου (σε επίπεδο ομίλου), η οποία αρχίζει εντός τριών ετών από την ημερομηνία έναρξης των εργασιών για άλλη ενισχυόμενη επένδυση στην ίδια περιφέρεια επιπέδου 3 της ονοματολογίας εδαφικών στατιστικών μονάδων, θεωρείται ότι ανήκει σε ενιαίο επενδυτικό έργο. Όταν το ενιαίο επενδυτικό έργο αποτελεί μεγάλο επενδυτικό έργο, το συνολικό ποσό της ενίσχυσης για το ενιαίο επενδυτικό έργο δεν υπερβαίνει το προσαρμοσμένο ποσό ενίσχυσης για μεγάλα επενδυτικά έργα.

Β) Για τις ενισχύσεις για έρευνα και ανάπτυξη:

i) Εάν το έργο αφορά κυρίως βιομηχανική έρευνα: 20 εκατομμύρια ευρώ ανά επιχείρηση και ανά έργο.

ii) Εάν το έργο αφορά κυρίως πειραματική ανάπτυξη: 15 εκατομμύρια ευρώ ανά επιχείρηση και ανά έργο.

iii) Ενισχύσεις για μελέτες σκοπιμότητας κατά την προετοιμασία ερευνητικών δραστηριοτήτων: 7,5 εκατομμύρια ευρώ ανά μελέτη.

**5.** Οι ενισχύσεις για έργα E και A και επενδυτικών σχεδίων χορηγούνται πληρουμένου του άρθρου 6 των παρ.1 και 2 και του άρθρου 8 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ), όπου εφαρμόζονται στην παρούσα.

## **Άρθρο 3**

### **Διαδικασία υποβολής αιτημάτων ενίσχυσης έργων E και A ή/και επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής.**

Μετά τη δημοσίευση της παρούσης, η ΓΓΕΚ προβαίνει σε πρόσκληση στην ιστοσελίδα της για την έναρξη υποβολής αιτημάτων ενίσχυσης έργων E και A ή/και επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής. Αιτήματα μπορούν να υποβάλλουν οι δικαιούχοι που υπόκεινται σε διαδικασία συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής (clawback), ανεξάρτητα από τη νομική τους μορφή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 1 της παρούσης.

Η Δράση καθ' όλη τη διάρκειά της [υποβολή αιτήματος ενίσχυσης, αξιολόγηση, ενστάσεις, έλεγχος δικαιολογητικών, ένταξη, πιστοποίηση, (ενδεχόμενη) τροποποίηση, έλεγχος μακροχρονίων υποχρεώσεων κ.λ.π.] υλοποιείται μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Κρατικών Ενισχύσεων (Π.Σ.Κ.Ε.), η πρόσβαση στο οποίο δίδεται στους δικαιούχους των ενισχύσεων μέσω της ιστοσελίδας [www.ependyseis.gr/mis](http://www.ependyseis.gr/mis) και στο οποίο υποχρεωτικά υποβάλλουν το σύνολο των αιτημάτων τους.

Η Ημερομηνία έναρξης και λήξης της ηλεκτρονικής υποβολής των αιτημάτων ενίσχυσης στο Πληροφοριακό Σύστημα Κρατικών Ενισχύσεων ορίζεται στην πρόσκληση που θα εκδοθεί.

Μετά τη λήξη της ημερομηνίας και ώρας ηλεκτρονικής υποβολής των αιτημάτων δεν γίνεται δεκτή καμία υποβολή. Αιτήματα που δεν θα υποβληθούν εμπρόθεσμα δεν αξιολογούνται.

Οι δυνητικοί δικαιούχοι έχουν δικαίωμα υποβολής έως τριών/3 αιτημάτων ενίσχυσης έργων E και A και έως τριών/3 επενδυτικών σχεδίων.

Η χρονική διάρκεια του έργου και η έναρξη επιλεξιμότητας δαπανών θα οριστούν στην πρόσκληση που θα εκδοθεί.

Στο αίτημα ενίσχυσης θα αναφέρονται με σαφήνεια τα ακόλουθα στοιχεία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ):

Χαρακτήρας κινήτρου: Θεωρείται ότι οι ενισχύσεις έχουν χαρακτήρα κινήτρου, εάν ο δικαιούχος έχει υποβάλει γραπτή αίτηση ενίσχυσης στο οικείο κράτος μέλος πριν από την έναρξη των εργασιών για το έργο ή τη

δραστηριότητα. Η αίτηση για τη χορήγηση ενίσχυσης περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) Την ονομασία και το μέγεθος της επιχείρησης·
- β) περιγραφή του έργου, συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών έναρξης και λήξης·
- γ) τον τόπο εκτέλεσης του έργου·
- δ) κατάλογο των δαπανών του έργου·
- ε) είδος ενίσχυσης (επιχορήγηση, δάνειο, εγγύηση, επιστρεπτέα προκαταβολή, εισφορά κεφαλαίου ή άλλο) και ποσό της δημόσιας χρηματοδότησης (για τις ανάγκες της παρούσης το ποσό συμφηφισμού) που απαιτείται για το έργο.

Επί πλέον των ανωτέρω στο αίτημα ενίσχυσης πρέπει να αναφέρονται το αντικείμενο και οι στόχοι του έργου, η αναγκαιότητα υλοποίησης αυτού και ο αναπτυξιακός χαρακτήρας του. Οι δαπάνες του άρθρου 4 των έργων E και A και των επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής είναι επιλέξιμες εάν έχουν χαρακτήρα κινήτρου και έχουν υλοποιηθεί μετά την ημερομηνία αίτησης ενίσχυσης.

## **Άρθρο 4**

### **Επιλέξιμες δαπάνες**

**1.** Οι δαπάνες που σχετίζονται με την εκτέλεση δραστηριοτήτων E και A, κατά τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 της παρούσας και του άρθρου 25 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014, είναι οι ακόλουθες:

- α) 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.

- β) Αποσβέσεις δαπανών 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 εφόσον παγιοποιούνται.
- γ) Αποσβέσεις δαπανών αγοράς, κατασκευής, ανέγερσης, επέκτασης ή επισκευής, συντήρησης, ανακαίνισης κτιρίων και κατά το σκέλος αυτών, μετά από επιμερισμό, που σχετίζεται αποκλειστικά με δραστηριότητες E και A.
- δ) Ανάθεση με σύμβαση σε εξωτερικούς συνεργάτες ή φορείς (ιδιωτικά εργαστήρια και επιχειρήσεις, νοσοκομεία δημόσια και ιδιωτικά, δημόσια ερευνητικά κέντρα και εργαστήρια, Α.Ε.Ι.), συγκεκριμένου τμήματος έργου έρευνας και ανάπτυξης ή/και υπηρεσίας απαραίτητης για την υλοποίηση των δράσεων E και A.

Οι επιλέξιμες για τους σκοπούς της παρούσας δαπάνες υπερβολαβίας (φυσικών και νομικών προσώπων) για την εκτέλεση τμήματος του ερευνητικού έργου E και A και κλινικών δοκιμών δεν μπορούν να υπερβαίνουν το εβδομήντα τοις εκατό (70%) του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των έργων. Εξαιρούνται από το όριο της παραγράφου(70%) δαπάνες υπερβολαβίας που καταβάλλονται σε Ν.Π.Δ.Δ.

- ε) Πρόσθετα γενικά έξοδα όπως δαπάνες αγοράς άυλων περιουσιακών στοιχείων, τεχνογνωσίας, εγκριτικών παραβόλων και παραβόλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των υπό ανάπτυξη και παραγωγή στην Ελλάδα σκευασμάτων των έργων E και A που έχουν υποβληθεί για συμψηφισμό clawback, πληρωμές για φάρμακα, υλικά, έξοδα μετακινήσεων και δαπάνες ασφάλισης που απαιτούνται για την υλοποίηση των κλινικών δοκιμών, δαπάνες αγοράς αδειών χρήσης εξειδικευμένων επιστημονικών «πακέτων»/προγραμμάτων Η/Υ, τα οποία είναι απαραίτητα για την υλοποίηση της έρευνας και δαπάνες αναλώσιμων που απαιτούνται για την ανάπτυξη των προϊόντων (όπως πρώτες ύλες, έκδοχα, διαλύτες, αντιδραστήρια, καταλύτες αντιδράσεων και πρωτογενή υλικά συσκευασίας). Δεν περιλαμβάνεται σύνηθες

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

**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 και παρ. 6 έως και 8 του άρθρου 14 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014, 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 προϊόντων, έως 45% του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των επενδυτικών σχεδίων.

α2) Επενδυτικές δαπάνες στοιχείων ενεργητικού σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο σημείο 6 του άρθρου 14 του Κανονισμού (ΕΕ) 651/2014.

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

β) Άυλα στοιχεία ενεργητικού τα οποία συμβιβάζονται με τα αναφερόμενα στην παρ. 8 του άρθρου 14 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) έως 50% του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των επενδυτικών σχεδίων.

**3.** Οι αναφερόμενες στις παρ. 1 και 2 του παρόντος άρθρου δαπάνες, είναι περιοριστικές και καμία άλλη δαπάνη δεν γίνεται αποδεκτή.

**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 έρευνας και ανάπτυξης 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 σε αποζημιώσεις απόλυσης, έκτακτες αμοιβές και παροχές σε είδος.

**6.** Για τα έργα Ε και Α το υπολογισθέν ποσό συμψηφισμού ανά δικαιούχο δεν μπορεί να υπερβαίνει για τα έργα βιομηχανικής έρευνας και τις μελέτες σκοπιμότητας το 50% για μεγάλες επιχειρήσεις, 60% για μεσαίες επιχειρήσεις και 70% για μικρές επιχειρήσεις και αντίστοιχα 25%, 35% και 45% για έργα πειραματικής ανάπτυξης όπως ορίζονται στο άρθρο 25 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ) της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014.

Για τα επενδυτικά έργα το υπολογισθέν ποσό συμψηφισμού ανά δικαιούχο δεν μπορεί να υπερβαίνει τα όρια έντασης ενίσχυσης του χάρτη των περιφερειακών επενδυτικών ενισχύσεων ανά περιοχή όπου πραγματοποιείται η επένδυση, με τις εκάστοτε προσαυξήσεις και εξαιρέσεις στα όρια της έντασης ενίσχυσης που ορίζονται στο πλαίσιο των κρατικών ενισχύσεων και του εκάστοτε ισχύοντα, κατά τη στιγμή χορήγησης της ενίσχυσης, Χάρτη των Περιφερειακών Ενισχύσεων. Για τα επενδυτικά έργα ως τόπος υπολογισμού του ορίου ενίσχυσης ορίζεται η περιφερειακή ενότητα εγκατάστασης της επένδυσης.

## **Άρθρο 5**

### **Διαδικασία ελέγχου και αξιολόγησης**

Η διαδικασία ελέγχου και αξιολόγησης των υποβληθέντων αιτημάτων ενίσχυσης διεξάγεται σε δύο φάσεις, ως ακολούθως:

Κατά την 1η Φάση εξετάζεται/ελέγχεται η πληρότητα και επιλεξιμότητα του αιτήματος ενίσχυσης.

Κατά τη 2η Φάση το αίτημα ενίσχυσης αξιολογείται/ βαθμολογείται βάσει κριτηρίων αξιολόγησης. Οι προϋποθέσεις πληρότητας και επιλεξιμότητας και τα κριτήρια αξιολόγησης καθορίζονται στην πρόσκληση, η οποία θα δημοσιευθεί μετά την έκδοση της παρούσης.

Τα απαιτούμενα για τον έλεγχο της πληρότητας και επιλεξιμότητας θα βεβαιώνονται από ορκωτό λογιστή ελεγκτή ή ελεγκτική εταιρεία, ο οποίος θα

πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 6.

Η αξιολόγηση των αιτημάτων ενίσχυσης διενεργείται από τη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας η οποία αναλαμβάνει όλες τις απαιτούμενες ενέργειες διοργάνωσης και υποστήριξης της διαδικασίας αξιολόγησης.

Μετά το πέρας της αξιολόγησης η ΓΓΕΚ συντάσσει εισήγηση προς το Γενικό Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας ο οποίος δέχεται ή απορρίπτει τεκμηριωμένα την εισήγηση. Στη συνέχεια εκδίδεται Απόφαση Ένταξης για τους δικαιούχους οι οποίοι αξιολογήθηκαν θετικά, η οποία υπογράφεται καθώς και απόφαση απόρριψης για τα αιτήματα που απερρίφθησαν.

Οι δικαιούχοι δύνανται, εντός προθεσμίας δέκα/10 ημερών από την επομένη της έκδοσης της απόφασης ένταξης/απόρριψης, να υποβάλουν ένσταση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 24 του ν. 4310/2014 (Α' 258), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, κατά της απόφασης ένταξης/απόρριψης του αιτήματος.

## **Άρθρο 6**

### **Διαδικασίες υποβολής και ελέγχου δαπανών αιτημάτων πιστοποίησης**

Οι δικαιούχοι οι οποίοι έχουν ενταχθεί, δύνανται να υποβάλλουν στο ΠΣΚΕ αιτήματα πιστοποίησης δαπανών και συμψηφισμού, με τη διαδικασία που θα καθοριστεί στην πρόσκληση.<sup>3</sup>

**1.** Με την έκδοση των αποφάσεων ένταξης του άρθρου 5 οι δικαιούχοι για συμψηφισμό Clawback περιόδου 2024 και 2025 για το οποίο έχουν εκδοθεί σημειώματα, έχουν την δυνατότητα να ζητήσουν με υπεύθυνη δήλωσή τους προς τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή τον Ε.Ο.Π.ΥΥ. και την έκδοση ισόποσης εγγυητικής υπέρ των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή του Ε.Ο.Π.ΥΥ. αντίστοιχα, εντός 20 ημερών από την έκδοση των σημειωμάτων, να ανασταλεί η υποχρέωση Clawback για διάστημα μέχρι την πιστοποίηση δαπανών. Το συνολικό ποσό των υποχρεώσεων Clawback που έχει δικαίωμα ο δικαιούχος να αναστείλει μέσω των υπεύθυνων δηλώσεων δεν μπορεί να

---

<sup>3</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

υπερβαίνει το ποσό συμψηφισμού του εγκεκριμένου έργου μείον του ποσού των ενδιάμεσων πιστοποιήσεων που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για συμψηφισμό με Clawback, έως εκείνη την χρονική στιγμή. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται με την έκδοση των σημειωμάτων clawback έως την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου έργου.<sup>4</sup>

Όλα τα ανωτέρω δικαιολογητικά (υπεύθυνη δήλωση/ εγγυητική επιστολή) που αφορούν τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» οι δικαιούχοι υποχρεούνται να τα κοινοποιούν στην Ε.Κ.Α.Π.Υ.<sup>5</sup>

**2.** Οι δικαιούχοι οι οποίοι έχουν ενταχθεί, υποβάλλουν στο ΠΣΚΕ αιτήματα πιστοποίησης δαπανών και συμψηφισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει καθοριστεί στην πρόσκληση και με βάση τις παρ. 6 και 7 του παρόντος άρθρου.<sup>6</sup>

**3.** Οι δικαιούχοι των οποίων τα αιτήματα ενίσχυσης έχουν ενταχθεί μπορούν να συμψηφίσουν τις απαιτήσεις Clawback περιόδου 2024 και 2025 για τις οποίες έχουν εκδοθεί σημειώματα, άμεσα με την έκδοση της ισόποσης εγγυητικής επιστολής υπέρ των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή του Ε.Ο.Π.ΥΥ. της παρ. 1 με βάση την παρ. 7 του παρόντος άρθρου. Στους δικαιούχους που δεν εκδώσουν εγγυητική επιστολή, ο συμψηφισμός θα γίνεται με βάση τις βεβαιώσεις πιστοποίησης δαπανών σύμφωνα με την παρ. 2 του παρόντος άρθρου. Η τελική εκκαθάριση και στις δύο περιπτώσεις θα γίνεται σύμφωνα με την παρ. 5, με βάση τις εκάστοτε βεβαιώσεις πιστοποίησης της ΓΓΕΚ της παρ 6.<sup>7</sup>

**4.** Οι Οικονομικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας κατόπιν εισήγησης της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και του Ε.Ο.Π.ΥΥ. με βάση:<sup>8</sup>

α) Το εγκεκριμένο Τεχνικό Δελτίο του έργου στο Ταμείο Ανάκαμψης και<sup>9</sup>

---

<sup>4</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>5</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>6</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>7</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>8</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>9</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

β) τις αποφάσεις ένταξης των έργων της ΓΓΕΚ και γ) τα σημειώματα clawback προς τους δικαιούχους, αιτούνται, κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο εθνικό Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων, κάθε εξάμηνο με την έκδοση των σημειωμάτων Clawback, την εκταμίευση Ενδιάμεσης Δόσης (Ε.Δ.) η οποία κατατίθεται σε ειδικό τραπεζικό λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας.<sup>10</sup>

Το μέγιστο ποσό της Αρχικής Δόσης (Α.Δ.), των Ενδιάμεσων Δόσεων (Ε.Δ.) και της Τελικής Δόσης (Τ.Δ.) που εκταμιεύεται, υπολογίζεται με βάση τα ποσά συμψηφισμού των σχετικών βεβαιώσεων πιστοποίησης δαπανών από την ΓΓΕΚ και των εγγυητικών επιστολών των δικαιούχων, ως ακολούθως:<sup>11</sup>

Α.Δ. = άθροισμα των εγγυητικών επιστολών<sup>12</sup>

Ε.Δ. = άθροισμα για όλους τους δικαιούχους [ποσό εγγυητικών περιόδου + (ποσό συμψηφισμού των αντίστοιχων βεβαιώσεων περιόδου - εγγυητική προηγούμενης περιόδου)]. Στην περίπτωση που η ως ανωτέρω προκύπτουσα διαφορά του ποσού συμψηφισμού των αντίστοιχων βεβαιώσεων περιόδου - εγγυητική προηγούμενης περιόδου είναι αρνητική, δεν λαμβάνεται υπόψη.<sup>13</sup>

Τ.Δ. = Π.Π.Σ. - Προηγηθείσες εκταμιεύσεις χρηματοδότησης Πιστοποιηθέν Ποσό Συμψηφισμού Π.Π.Σ.=το άθροισμα των ποσών συμψηφισμού που έχει πιστοποιηθεί.<sup>14</sup>

Μετά την πάροδο 10 ημερών από την κάθε προθεσμία για την προσκόμιση των υπεύθυνων δηλώσεων για αναστολή και συμψηφισμό της οφειλής clawback από τους δικαιούχους, οι Οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας μεταφέρουν τα αναλογούντα ποσά στον Ε.Ο.Π.ΥΥ, ή στην Ε.Κ.Α.Π.Υ., ή στα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», που έχουν κάνει την εκκαθάριση με βάση την παρ. 7. Προκειμένου να ολοκληρωθεί η ως άνω μεταφορά, οι Οικονομικές Υπηρεσίες του Υπουργείου εκδίδουν σχετική απόφαση επιχορήγησης, αφού έχουν υποβληθεί από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον

---

<sup>10</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>11</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>12</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>13</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>14</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

Ε.Ο.Π.ΥΥ. αναλυτικά τα προς συμψηφισμό ποσά ανά φορέα και φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ καθώς και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά ήτοι αντίγραφα εγγυητικών επιστολών και Υπεύθυνων Δηλώσεων. Στην περίπτωση που έχει εκδοθεί από τον δικαιούχο εγγυητική υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου ή έχει εκδοθεί βεβαίωση από την ΓΓΕΚ για συμψηφισμό, ο Ε.Ο.Π.ΥΥ., η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» προχωρούν άμεσα στην πληρωμή ισόποσων τιμολογίων προς τους δικαιούχους.<sup>15</sup>

**5.** Με την τελική έκθεση πιστοποίησης και την έκδοση της σχετικής βεβαίωσης, γίνεται εκκαθάριση του συνολικού ποσού συμψηφισμού που αναλογεί στον κάθε δικαιούχο, βάσει της εγκριτικής απόφασης, τυχόν τροποποιήσεων αυτής καθώς και το Πιστοποιηθέν Ποσό Συμψηφισμού του κάθε δικαιούχου (Π.Π.Σ.Δ.) το οποίο ορίζεται ως:<sup>16</sup>

Πιστοποιηθέν Ποσό Συμψηφισμού Δικαιούχου Π.Π.Σ.Δ. = το άθροισμα των ποσών συμψηφισμού που έχει πιστοποιηθεί για τον δικαιούχο στο σύνολο των επαληθεύσεων - πιστοποιήσεων που έχουν διενεργηθεί.<sup>17</sup>

Με την ολοκλήρωση του έργου ο Δικαιούχος υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση με την τελική εκκαθάριση προς τις Οικονομικές Υπηρεσίες της Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή των Δημοσίων Νοσοκομείων και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» όπου αναφέρονται αναλυτικά τα ποσά συμψηφισμού ανά είδος clawback (νοσοκομειακή δαπάνη ή δαπάνη των Δημόσιων Νοσοκομείων) και του Ε.Ο.Π.ΥΥ. όπου επίσης αναφέρονται αναλυτικά τα ποσά συμψηφισμού ανά είδος clawback (εξώ-νοσοκομειακό ή νοσοκομειακό), βάσει της εγκριτικής απόφασης, τυχόν τροποποιήσεων αυτής και το Π.Π.Σ.Δ.<sup>18</sup>

Εάν το Π.Π.Σ.Δ. είναι μικρότερο από το ποσό που έχει αιτηθεί ο δικαιούχος με βάση την υπεύθυνη δήλωση της παρ. 1 αναστολής των υποχρεώσεων του και των αντίστοιχων εγγυητικών που έχει εκδώσει, τότε ο δικαιούχος υποχρεούται να πληρώσει τη διαφορά της οφειλής επιβαρυνόμενη με τόκους και προσαυξήσεις από την ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης σημειώματος οφειλής προς αυτόν με την οποία κλείνει το τελικό ποσό συμψηφισμού. Σε περίπτωση που το Π.Π.Σ.Δ. του Δικαιούχου υπερβαίνει το ποσό clawback που

---

<sup>15</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>16</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>17</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>18</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

του αναλογεί, η διαφορά πιστώνεται στον Ε.Ο.Π.ΥΥ. ή στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή στα Δημόσια Νοσοκομεία αντίστοιχα, και ο δικαιούχος το συμψηφίζει με υποχρεώσεις του.<sup>19</sup>

**6.** Για την τεκμηρίωση των δαπανών του άρθρου 4 της παρούσας απαιτείται πιστοποίηση της υλοποίησης των δαπανών από ορκωτό ελεγκτή λογιστή ή ελεγκτική εταιρεία που είναι εγγεγραμμένος/η 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.<sup>20</sup>

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.<sup>21</sup>

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.<sup>22</sup>

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».<sup>23</sup>

---

<sup>19</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>20</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>21</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>22</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>23</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

Ο τρόπος επαλήθευσης των δαπανών και τα απαραίτητα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την πιστοποίηση των δαπανών καθορίζονται στην πρόσκληση, που έχει δημοσιευθεί.<sup>24</sup>

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ελέγχου και πιστοποίησης, ο Γενικός Γραμματέας Έρευνας και Καινοτομίας εκδίδει σχετικές βεβαιώσεις οι οποίες αποστέλλονται στους Δικαιούχους και κοινοποιούνται στις αρμόδιες Φορολογικές Αρχές, στις οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, της Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή των Δημόσιων Νοσοκομείων και στον Ε.Ο.Π.ΥΥ.<sup>25</sup>

Με την έκδοση της βεβαίωσης:<sup>26</sup>

- α) Οι Οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας μεταφέρουν τα αναλογούντα ποσά στα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον Ε.Ο.Π.ΥΥ. και αιτούνται στο Ταμείο Ανάκαμψης Ε.Δ. με βάση την παρ. 4 του παρόντος άρθρου.<sup>27</sup>
- β) Η Ε.Κ.Α.Π.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ο Ε.Ο.Π.ΥΥ. συμψηφίζουν clawback (έξω-νοσοκομειακό ή νοσοκομειακό), και διαγράφουν απαιτήσεις από την αναστολή της παρ. 1 ή επιστρέφουν εγγυητικές,<sup>28</sup>

**7.** Με την παραλαβή του εντύπου της επιβολής clawback από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», οι δικαιούχοι, καταθέτουν την βεβαίωση της Γ.Γ.Ε.Κ. ή/και την εγγυητική επιστολή της παρ. 1 στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανάλογα με το είδος clawback (έξω-νοσοκομειακό ή νοσοκομειακό) που αναμένουν να συμψηφίσουν.<sup>29</sup>

Δεδομένου ότι ένας δικαιούχος δύναται να συμψηφίσει clawback, τόσο με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όσο και με την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», η έκδοση της εγγυητικής ή η κατάθεση της βεβαίωσης της

---

<sup>24</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>25</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>26</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>27</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>28</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>29</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

Γ.Γ.Ε.Κ. προς στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», θα συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα αναφέρεται το ποσοστό του ποσού της βεβαίωσης της Γ.Γ.Ε.Κ. ή της εγγυητικής που επιθυμεί να συμψηφίσει με κάθε φορέα. Προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. θα πρέπει να αναφέρεται τόσο η έξω-νοσοκομειακή δαπάνη όσο και η νοσοκομειακή δαπάνη του. Η υπεύθυνη δήλωση μετά την υποβολή προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όσο και με την Ε.Κ.Α.Π.Υ ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» δεν επιδέχεται μεταβολής ως προς τα επιλεγόμενα ποσά συμψηφισμού από τον δικαιούχο έναντι του αντίστοιχου αποδέκτη της δήλωσης συμψηφισμού (Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή Δημόσια Νοσοκομεία ή το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή Ε.Ο.Π.Υ.Υ.). Οι δικαιούχοι υποχρεούνται να δηλώνουν στο πλαίσιο της υπεύθυνης δήλωσής τους προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» αντιστοίχως, το ποσό που πρόκειται να συμψηφίσουν με καθέναν εκ των ανωτέρω, προκειμένου οι αντίστοιχες Διευθύνσεις Οικονομικών τους να ελέγχουν κατά περιεχόμενο τη συμβατότητα των δηλώσεων συμψηφισμού ως προς το συνολικό άθροισμα των συμψηφιζόμενων ποσών (με όλους τους φορείς) σε σχέση με την εγγυητική επιστολή ή την βεβαίωση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας.<sup>30</sup>

Σε περίπτωση που οι δηλώσεις συμψηφισμού προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» δεν εξαντλούν το συνολικό ποσό της βεβαίωσης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας ή/και της εγγυητικής ή το υπερβαίνουν, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ή Ε.Κ.Α.Π.Υ ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» απευθύνουν άμεσα πρόσκληση για την τροποποίηση της υπεύθυνης δήλωσης συμψηφισμού με μερική ανάκληση της αρχικής δήλωσης εντός αποκλειστικής εύλογης προθεσμίας.<sup>31</sup>

Σε ότι αφορά το νοσοκομειακό clawback, η Ε.Κ.Α.Π.Υ ή τα Δημόσια Νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» θα προχωρήσουν στον συμψηφισμό του ποσού βεβαίωσης της ΓΓΕΚ ή της εγγυητικής, 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προβαίνουν σε συμψηφισμό

---

<sup>30</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>31</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

του οφειλόμενου ποσού clawback με το ποσό βεβαίωσης της ΓΓΕΚ ή της εγγυητικής.<sup>32</sup>

Τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία της έκδοσης πιστωτικών τιμολογίων από τους Δικαιούχους για τον καταλογισμό του clawback, λαμβάνοντας υπόψη και το ποσό συμψηφισμού, αποστέλλουν αίτημα χρηματοδότησης από το δεσμευμένο ποσό του επενδυτικού clawback στη Γενική Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας ισόποσο με την διαφορά που έχει προκύψει από το clawback που έχει καταλογιστεί και αυτό που εν τέλει θα εισπραχθεί λόγω της συμμετοχής των Δικαιούχων στο πρόγραμμα του επενδυτικού clawback και του συμψηφισμού των επενδύσεων αυτών με το καταλογισθέν clawback. Παράλληλα εκδίδονται νέα σημειώματα από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με ποσά clawback διακριτά για τη νοσοκομειακή δαπάνη του και από την Ε.Κ.Α.Π.Υ της νοσοκομειακής δαπάνης των Δημόσιων Νοσοκομείων και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», προς τους Δικαιούχους για τη διαγραφή του οφειλόμενου clawback με το ποσό του συμψηφισμού του επενδυτικού clawback ανά νοσοκομείο, χωρίς να απαιτείται η έκδοση νέου παραστατικού από τους Δικαιούχους, πέραν των αρχικών πιστωτικών τιμολογίων για τον καταλογισμό του clawback. Ειδικότερα η Ε.Κ.Α.Π.Υ. κοινοποιεί τα νέα σημειώματα στην Γενική Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από τα οποία θα προκύπτει αναλυτικά ανά Νοσοκομείο η απώλεια εσόδου από τον συμψηφισμό έτσι ώστε να επιχορηγηθούν.<sup>33</sup>

Η Γενική Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας επιχορηγεί τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» με τα αντίστοιχα συνολικά ποσά βάσει των προαναφερόμενων. Οι υπαγόμενοι στην παρ. 6 του άρθρου 4 της παρούσας δικαιούχοι, με υπεύθυνη δήλωσή τους γνωστοποιούν αρμοδίως το ποσό που πρόκειται να συμψηφισθεί στα εξάμηνα κατ' έτος. Το εν λόγω ποσό προσαυξάνει τις συνολικές πιστώσεις που πρόκειται να διατεθεί ως επιχορήγηση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τα Δημόσια νοσοκομεία και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ».<sup>34</sup>

---

<sup>32</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>33</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>34</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

Το Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Γ.Λ.Κ.) και ύστερα από αίτημα της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών (Γ.Δ.Ο.Υ.) του Υπουργείου Υγείας εγγράφει στον προϋπολογισμό αυτού το συνολικό ποσό που προβλέπεται για το επενδυτικό clawback, είτε η Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας μεριμνά για την ένταξη της σχετικής δαπάνης σε αντίστοιχο έργο.<sup>35</sup>

Οι Δικαιούχοι φέρουν την ευθύνη της πλήρους και ορθής συμπλήρωσης των αρχείων που συμπεριλαμβάνονται στο αίτημα για το χαρακτηρισμό των δαπανών ως Ε και 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 στην Ε.Κ.Α.Π.Υ., στα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στις οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας οι οποίοι είτε αναπροσαρμόζουν το ποσό του clawback στο σύνολό τους εις βάρος του δικαιούχου (σε περίπτωση πλήρους ανάκλησης της βεβαίωσης συμψηφισμού) είτε το αναπροσαρμόζουν επιμερίζοντας αναλογικά τη μείωση του συμψηφιστέου ποσού.<sup>36</sup>

**8.** Στην τελική έκθεση πιστοποίησης των δαπανών οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν την δυνατότητα να υποβάλλουν πρόσθετες επιλέξιμες δαπάνες για το κάθε έργο έως και του 20 % του συνολικού αρχικά εγκεκριμένου προϋπολογισμού της Απόφασης Ένταξης. Στην περίπτωση αυτή, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν αιτήματα προς την ΓΓΕΚ αναφέροντας το έργο για το οποίο απαιτείται πρόσθετη χρηματοδότηση, επισυνάπτοντας και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την τεκμηρίωση των δαπανών, όπως αυτά καθορίζονται στην πρόσκληση που έχει δημοσιευθεί. Η ΓΓΕΚ ελέγχει τα αιτήματα καθώς και την ύπαρξη διαθέσιμων υπολοίπων ποσών προς χρηματοδότηση από το συνολικό εγκεκριμένο προϋπολογισμό από τις πιστώσεις του έργου «Μεταρρύθμιση του συστήματος claw back και συμψηφισμός με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5150266) από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, το οποίο είναι εγγεγραμμένο στην ΣΑΤΑ 091 του ΠΔΕ του Υπουργείου Υγείας και συντάσσει εισήγηση προς τον Γενικό Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας ο οποίος δέχεται ή απορρίπτει τεκμηριωμένα τις αιτήσεις. Σε περίπτωση που τα διαθέσιμα υπόλοιπα ποσά προς χρηματοδότηση, είναι μικρότερα από το

---

<sup>35</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

<sup>36</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

σύνολο των εγκεκριμένων πρόσθετων δαπανών που αιτούνται οι δικαιούχοι, γίνεται αναλογική μείωση αυτών έως το ύψος των διαθεσίμων. Σε περίπτωση αποδοχής της αίτησης εκδίδεται απόφαση τροποποίησης της αρχικής εγκριτικής απόφασης του Γενικού Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας του άρθρου 5 της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης, μόνο ως προς την αύξηση του προϋπολογισμού του έργου.<sup>37</sup>

## **Άρθρο 7**

### **Υποχρεώσεις Δικαιούχων**

Για την εφαρμογή του συμψηφισμού των ποσών της αυτόματης επιστροφής clawback, 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. Διευθυντή, κ.λπ.) και τους φακέλους τεκμηρίωσης που κατατέθηκαν στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης για την εκτέλεση των Έργων Ε και Α και για την υλοποίηση των Επενδυτικών Σχεδίων, για όσο χρονικό διάστημα ορίζεται από τις διατάξεις των ν. 4172/2013 (Α' 167), ν. 4712/2020 (Α' 146) και ν. 4308/2014 (Α' 251).

2) Ο δικαιούχος οφείλει να υλοποιήσει τουλάχιστον το 60% του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου του έργου με βάση την έκδοση των αποφάσεων ένταξης του άρθρου 5. Σε αντίθετη περίπτωση, ο δικαιούχος δεν έχει δικαίωμα συμψηφισμού clawback. Στην περίπτωση κατά την οποία δικαιούχος έχει συμψηφίσει clawback στο πλαίσιο των ενδιάμεσων πιστοποιήσεων του έργου του, ανακαλούνται οι χορηγηθείσες βεβαιώσεις, ενημερώνεται το Υπουργείο Υγείας και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Ο δικαιούχος υποχρεούται σε ολική επιστροφή του ποσού της ενίσχυσης, εντόκως από την ημερομηνία συμψηφισμού.

3) 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

---

<sup>37</sup>Τροποποίηση Α. Β1β,Β2/οικ. 60165/2024 22.11.2024

και μέχρι τη λήξη του διαστήματος τήρησης μακροχρόνιων υποχρεώσεων οφείλουν:

α. Να τηρούν τους όρους της παρούσας κοινή υπουργική απόφαση,

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 κοινή υπουργική απόφαση,

ζ. να επιβεβαιώνουν ότι, κατά τα δύο έτη που προηγούνται της αίτησης για ενίσχυση, δεν έχει προβεί σε μετεγκατάσταση στην επιχειρηματική εγκατάσταση στην οποία θα πραγματοποιηθεί η αρχική επένδυση για την οποία ζητείται η ενίσχυση, και δεσμεύεται ότι δεν θα το πράξει εντός μέγιστης περιόδου δύο ετών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής επένδυσης για την οποία ζητείται η ενίσχυση. (της παρ. 16 του άρθρου 14).

3) Οι Δικαιούχοι των επενδυτικών σχεδίων που εντάσσονται στις διατάξεις της παρούσης, 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 και Α και των Επενδυτικών Σχεδίων, που συμψηφίζονται από τον Δικαιούχο, πρέπει να είναι αυτοχρηματοδοτούμενες.

5) Οι δικαιούχοι θα πρέπει να τηρούν τις υποχρεώσεις των άρθρων 8 και 9 του ΓΑΚ για την τήρηση των ορίων σώρευσης αφενός και για τις υποχρεώσεις δημοσιότητας αφετέρου. Η Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης διασφαλίζει την τήρηση των ως άνω υποχρεώσεων.

6) Για τα επενδυτικά έργα η συμμετοχή του δικαιούχου πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον στο 25% των επιλέξιμων δαπανών και με μορφή που δεν εμπεριέχει στοιχεία κρατικής στήριξης.

Οι περιφερειακές ενισχύσεις για ερευνητικές υποδομές χορηγούνται μόνον αν συνοδεύονται από την υποχρέωση παροχής πρόσβασης στις ενισχυόμενες υποδομές σε διαφανή βάση και χωρίς διακρίσεις, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο σημείο 11 του άρθρου 14 του υπ' αρ. 651/2014 Κανονισμού (ΕΕ).

## **Άρθρο 8**

### **Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Οκτωβρίου 2023

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ

Υγείας

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

Ανάπτυξης

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΚΡΕΚΑΣ