



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Φεβρουαρίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 380

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ.Π. Β1.Β2/4577

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 του έτους 2019.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του ν. 4052/2012 (Α' 41) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου "Εγκριση 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» και ειδικότερα το άρθρο 11 αυτού,

β) του ν. 4172/2013 (Α' 167) «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει και ειδικότερα τα άρθρα 22Α και 23 αυτού,

γ) του ν. 4310/2014 (Α' 258) «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

δ) του π.δ. 121/2017 (Α' 148) «Οργανισμός Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει,

ε) του π.δ. 81/2019 (Α' 119) «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων»,

στ) του π.δ. 83/2019 (Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

ζ) του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α' 98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα»,

η) του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»,

θ) του ν. 4633/2019 (Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και ειδικότερα το άρθρο 20 αυτού.

2. Την αριθμ. 109343/Ι2/11-07-2017 (Β' 2351) απόφαση των Υπουργών Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων και Οικονομικών «Κριτήρια χαρακτηρισμού δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας των επιχειρήσεων».

3. Την αριθμ. 340/18-07-2019 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Θεόδωρο Σκυλακάκη» (ΦΕΚ 3051/τ.Β'/26-07-2019).

4. Την αριθμ. Β1,Β2/οικ.3092/17-1-2020 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, όπως ισχύει.

5. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας προκαλείται δαπάνη Κεφαλαιακής μεταβίβασης μέχρι του ποσού των πενήντα εκατομμυρίων (50.000.000) ευρώ, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) Ως έργο έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων («Έργο Ε&Α») 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 στο άρθρο 2 παρ. 1δ 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 ανθρώπινης υγείας.

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 την βελτίωση υφιστάμενων διεργασιών παραγωγής, την αύξηση της δυναμικότητας αυτών και την βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων.

Ως Δικαιούχος νοείται ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης 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 ΕΟΠΥΥ και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

Απαραίτητες προϋποθέσεις για τη συμμετοχή των ανωτέρω προσώπων στις διαδικασίες συμψηφισμού της διάταξης της περίπτωσης 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 ΕΟΠΥΥ 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, με βάση τις κείμενες διατάξεις και

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

Άρθρο 2 Οριοθέτηση/Διάκριση δραστηριότητας (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) Δοκιμές φάσεων 1, 2 και 3, που είναι απαραίτητες για την συμπλήρωση του εγκριτικού φακέλου του προϊόντος (αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής, βιοϊσοδυναμίας, σταθερότητας κ.λπ.). Οι ανωτέρω δοκιμές των φάσεων 1, 2 και 3 αναγνωρίζονται υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται με την διαδικασία που προβλέπεται από την Εθνική νομοθεσία.

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 ανθρώπινης υγείας, 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.

2. Για την οριοθέτηση/διάκριση κατά τα ανωτέρω των δραστηριοτήτων Ε&Α 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. Εξαιρείται ο σχεδιασμός που αφορά την διαδικασία παραγωγής.

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 σχεδιασμού, μεταφοράς τεχνολογίας, κατασκευής κτιριακών και ειδικών ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων παραγωγής, 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, 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. 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, δαπάνες αγοράς αδειών χρήσης εξειδικευμένων επιστημονικών «πακέτων»/προγραμμάτων Η/Υ, τα οποία είναι απαραίτητα για την υλοποίηση της έρευνας. Δεν περιλαμβάνεται σύνθετος 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 συγκεκριμένης 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 πριν την 1η Ιανουαρίου 2019, είναι επιλέξιμες σε ποσοστό έως 50%, επί του συνόλου των δαπανών μισθοδοσίας της συγκεκριμένης 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 και σαφώς καθορισμένου τμήματος έργου επιστημονικής έρευνας. 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 εβδομήντα τοις εκατό (70%) του προϋπολογισμού του ερευνητικού έργου.

ζ) Δαπάνες κλινικών δοκιμών που διεξάγονται και απαιτούνται για την τεκμηρίωση φακέλου αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης

χρήσης 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 και λοιπά. Εξαιρούνται από το όριο της παραγράφου στ) (70%) δαπάνες υπεργολαβίας που καταβάλλονται σε Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου.

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 κτιριακών, ειδικών, βοηθητικών εγκαταστάσεων και διαμόρφωση περιβάλλοντος χώρου, έως 45% του συνόλου της.

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.

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

β) Άυλα στοιχεία ενεργητικού, τα οποία αφορούν μεταφορά τεχνολογίας, αγορά δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, άδειες εκμετάλλευσης, ευρεσιτεχνίες, τεχνογνωσία και μη κατοχυρωμένες τεχνικές γνώσεις. Οι επιλέξιμες δαπάνες για άυλα στοιχεία ενεργητικού, δεν μπορούν να υπερβούν το 20% του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών του σχεδίου.

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 Ε&Α 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 και στη βάση απλοποιημένου κόστους για τις δαπάνες προσωπικού (μισθοδοσία με βάση σύμβαση εξαρτημένης σχέσης εργασίας αορίστου/ορισμένου χρόνου ή μίσθωσης έργου). Ειδικότερα για το έτος 2019, ως επιλέξιμες δαπάνες υπολογίζονται όσες έχουν πραγματοποιηθεί εντός του έτους και για τις οποίες έχουν υπογραφεί συμβάσεις εντός του 2019 (ήτοι από την 1η Ιανουαρίου 2019 και μετά).

Επίσης, γίνονται αποδεκτές προκαταβολές, δόσεις και αποπληρωμές δαπανών των επενδυτικών σχεδίων και των έργων Ε&Α στην περίοδο ελέγχου. Για την έγκριση της προκαταβολής, ο δικαιούχος υποβάλει υπεύθυνη δή-

λωση για την ολοκλήρωση της υλοποίησης της αγοράς ή του έργου εντός 18 μηνών, ενώ για την έγκριση της αποπληρωμής ή δόσης, η παραγγελία ή έναρξη του έργου θα πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί εντός του 2019 (δηλαδή από 1η Ιανουαρίου 2019).

4. Για τη διαμόρφωση του προϋπολογισμού της κατηγορίας δαπανών προσωπικού της περίπτωσης δ της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, λαμβάνεται υπόψη το ετήσιο ύψος αμοιβών των εργαζομένων που θα απασχοληθούν στο έργο (μεικτές αμοιβές εργαζομένων, 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 το έτος 2019, το συνολικό ποσό των δαπανών το οποίο θα συμψηφιστεί, εντός του 2020, σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας, με την αυτόματη επιστροφή (clawback) φαρμακευτικής δαπάνης δεν δύναται να ξεπεράσει τα πενήντα εκατομμύρια ευρώ (50.000.000 €). Το ποσό θα καταμετρηθεί 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 Επενδυτικά Σχέδια. 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 (25.000.000 ευρώ και 25.000.000 ευρώ, αντίστοιχα) τότε το ποσό που θα συμψηφίζεται ανά δικαιούχο και ομάδα θα είναι ίσο με ποσοστό επί του υποβληθέντος ποσού. Το ποσοστό συμψηφισμού ανά ομάδα θα προκύπτει ως το ηλίκο του προϋπολογισθέντος ποσού προς συμψηφισμό προς το συνολικό ποσό των υποβαλλόμενων επιλέξιμων δαπανών από όλους τους δικαιούχους. Οι δαπάνες που περικλύονται, 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 τις δαπάνες που δεν θα συμψηφιστούν προκειμένου να λάβει χρηματοδότηση από οποιονδήποτε άλλο εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνή φορέα. Σε περίπτωση που μια από τις δυο κατηγορίες δαπανών δεν απορροφήσει όλο το προβλεπόμενο ποσό 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) Τα Έργα Ε&Α και τα Επενδυτικά Σχέδια, που υλοποιούνται από τον Δικαιούχο, πρέπει να είναι αποκλειστικά αυτοχρηματοδοτούμενα. Εξαιρούνται, δηλαδή, από τη διαδικασία συνψηφισμού, τα Έργα Ε&Α και τα Επενδυτικά Σχέδια που χρηματοδοτούνται εν όλω ή εν μέρει από οποιονδήποτε εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνή φορέα.

2) 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 αρμόδιων οργάνων (αποφάσεις Διοικητικού Συμβουλίου, Γενικού Διευθυντή, κ.λπ.) και τους φακέλους τεκμηρίωσης που κατατέθηκαν στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων για την εκτέλεση των Έργων Ε&Α και για την υλοποίηση των Επενδυτικών Σχεδίων, για όσο χρονικό διάστημα ορίζεται από τις διατάξεις των ν. 4172/2013 (Α' 167) και ν. 4308/2014 (Α' 251).

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. Για το σκοπό αυτό

συντάσσεται έκθεση ελέγχου, μετά από έλεγχο σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα Χρηματοοικονομικής Αναφοράς και τη φορολογική νομοθεσία.

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 Τεχνολογίας, 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) πίνακα με ανάλυση δαπανών.

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 Εταιρεία) ανά κατηγορία δαπάνης στην περίπτωση τήρησης διπλογραφικών βιβλίων ή αντίγραφο του βιβλίου εσόδων - εξόδων στην περίπτωση τήρησης απλογραφικών βιβλίων, υπογεγραμμένα απ τον νόμιμο εκπρόσωπο του Δικαιούχου και τον υπεύθυνο τήρησης 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 συνάφεια των δαπανών με το αντικείμενο και τους στόχους του Έργου Ε&Α ή του Επενδυτικού Σχεδίου.

γ) Η τήρηση της σχετικής νομοθεσίας για την πραγματοποίηση των βεβαιωμένων δαπανών.

δ) 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.

ε) Η νομιμότητα και η κανονικότητα της έκδοσης και εξόφλησης κάθε τιμολογίου/παραστατικού.

στ) 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.

ζ) 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 το άρθρο 3 παρ. 3 της παρούσας.

4) Δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ότι ο Δικαιούχος είναι ενήμερος φορολογικά, ασφαλιστικά και ως προς τις οφειλές clawback και rebate, με βάση το άρθρο 1 παρ. 4 της παρούσας.

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

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

α) η αναγκαιότητα υλοποίησης του Έργου Ε&Α ή του Επενδυτικού Σχεδίου,

β) ο ερευνητικός ή ο επενδυτικός/αναπτυξιακός χαρακτήρας του Έργου Ε&Α ή του Επενδυτικού Σχεδίου, ανάλογα με την περίπτωση,

γ) η σύνθεση της ομάδας έργου, για τα Έργα Ε&Α, και

δ) η πληρότητα του αντικείμενου του Έργου Ε&Α.

2) Στην περίπτωση των Επενδυτικών Σχεδίων, και μόνο, βεβαίωση υλοποίησης από πολιτικό μηχανικό, καθώς και όπου απαιτείται από το είδος του Επενδυτικού Σχεδίου, από μηχανολόγο μηχανικό ή άλλης επαγγελματικής ειδικότητας πρόσωπο.

4. Τα δικαιολογητικά του παρόντος, τα οποία περιλαμβάνονται στους φακέλους τεκμηρίωσης των Δικαιούχων, πρέπει να υποβληθούν είτε σε πρωτότυπα έγγραφα είτε σε νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94). Τα δικαιολογητικά συντάσσονται και υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5-10-1961, που κυρώθηκε με τον ν. 1497/1984 (Α' 188).

5. 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 ΕΟΠΥΥ και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, ανεξάρτητα από τη νομική τους μορφή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 1 της παρούσας.

6. Ο έλεγχος και η πιστοποίηση του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου των Έργων Ε&Α και των Επενδυτικών Σχεδίων γίνεται από Επιτροπές Πιστοποίησης που συγκροτούνται με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Έρευνας και Τεχνολογίας. Οι Επιτροπές Πιστοποίησης λειτουργούν εκτός του κανονικού ωραρίου εργασίας και μπορούν να είναι αμειβόμενες από πόρους του Προγράμ-

ματος Δημοσίων Επενδύσεων ή άλλους πόρους πέραν του τακτικού προϋπολογισμού. Οι Επιτροπές είναι τριμελείς και στελεχώνονται από έναν εξειδικευμένο στον τομέα της αξιολογούμενης πρότασης εμπειρογνώμονα από το Μητρώο Πιστοποιητών - Αξιολογητών της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας για τον έλεγχο του φυσικού αντικειμένου και δυο υπαλλήλους της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας ή εμπειρογνώμονες από το Μητρώο Πιστοποιητών - Αξιολογητών για τον έλεγχο του οικονομικού αντικειμένου.

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

8. 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 Τεχνολογίας.

9. Μετά την ολοκλήρωση της ως άνω διαδικασίας, ο Γενικός Γραμματέας Έρευνας και Τεχνολογίας εκδίδει σχετικές βεβαιώσεις, οι οποίες αποστέλλονται στους Δικαιούχους και κοινοποιούνται στις αρμόδιες Φορολογικές Αρχές, το Υπουργείο Υγείας, και στον ΕΟΠΥΥ Με την παραλαβή του εντύπου της επιβολής clawback από τον Ε.Ο.Π.Π.Υ. ή/και το Υπουργείο Υγείας, οι δικαιούχοι, εντός δέκα (10) ημερών, καταθέτουν την βεβαίωση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας στον ΕΟΠΥΥ ή/και τη Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, ανάλογα με το είδος clawback (εξω-νοσοκομειακό 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 Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας 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 Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας 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. Σε ό,τι αφορά το νοσοκομειακό clawback, μετά το πέρας της αποκλειστικής προθεσμίας των δέκα (10) ημερών, η Γενική Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας θα προχωρήσει στην αναπροσαρμογή του ποσού του clawback που έχει επιβληθεί σε κάθε δικαιούχο ανά νοσοκομείο. Αντίστοιχα, οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΠΥΥ προβαίνουν σε αναπροσαρμογή του ποσού του clawback κατά το σκέλος αρμοδιότητάς τους.

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, αντίστοιχως, 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 την βεβαίωση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας. Σε περίπτωση που οι δηλώσεις συμψηφισμού προς ΕΟΠΥΥ και Υπουργείο Υγείας δεν εξαντλούν το συνολικό ποσό της βεβαίωσης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας 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.

10. Οι Δικαιούχοι φέρουν την ευθύνη της πλήρους και ορθής συμπλήρωσης των αρχείων που συμπεριλαμβάνονται στο αίτημα για το χαρακτηρισμό των δαπανών ως E&A ή ως δαπανών Επενδυτικών Σχεδίων. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ανακρίβεια των στοιχείων που δηλώνονται στο αίτημα, η υπηρεσία ανακαλεί την τυχόν χορηγηθείσα βεβαίωση και επιστρέφονται 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 σύνολό τους εις βάρος του δικαιούχου (σε περίπτωση πλήρους ανάκλησης της βεβαίωσης συμψηφισμού), είτε το αναπροσαρμόζουν επιμερίζοντας αναλογικά την μείωση του συμψηφιστέου ποσού, σε σχέση με τα αναγραφόμενα ποσά συμψηφισμού στις αρχικές υπεύθυνες δηλώσεις του δικαιούχου.

Άρθρο 6 Προθεσμίες

1. Τα αιτήματα υποβάλλονται στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων μετά την ολοκλήρωση του φορολογικού έτους και αποκλειστικά εντός του πρώτου τετραμήνου του επομένου έτους. Η εξέτασή τους ολοκληρώνεται ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της προθεσμίας υποβολής, εφόσον έχουν συσταθεί οι Επιτροπές Πιστοποίησης του άρθρου 5 της παρούσας. Εάν δεν έχουν συσταθεί οι σχετικές Επιτροπές, η εξέταση των αιτημάτων ολοκληρώνεται ένα μήνα μετά την δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως των αποφάσεων συγκρότησης των Επιτροπών.

2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι Επιτροπές ζητούν διευκρινίσεις από τους Δικαιούχους, οι οποίοι έχουν υποβάλλει αιτήματα, η προθεσμία ολοκλήρωσης μετατίθεται κατά δεκαπέντε (15) εργάσιμες ημέρες κατόπιν της υποβολής των διευκρινίσεων από τους Δικαιούχους. Εάν οι υποβληθείσες διευκρινίσεις δεν επαρκούν στην Επιτροπή, ορίζεται επιτόπια πιστοποίηση, η οποία θα πρέπει να διενεργηθεί σε χρονικό διάστημα, όχι μεγαλύτερο του ενός μήνα από την υποβολή των διευκρινίσεων. Στη συνέχεια, εκδίδεται βεβαίωση πιστοποίησης του επιλέξιμου ποσού (ή απορριπτικό πόρισμα) εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών.

Άρθρο 7
Έναρξη ισχύος

Οι διατάξεις της παρούσας έχουν εφαρμογή για τις δαπάνες Έργων Ε&Α και τις δαπάνες Επενδυτικών Σχεδίων του δευτέρου εξαμήνου του φορολογικού έτους 2019 και εντεύθεν.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιανουαρίου 2020

Οι Υπουργοί

Υφυπουργός Οικονομικών

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

Ανάπτυξης Και Επενδύσεων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Υγείας

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

Ιστότοπος: **www.et.gr**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

