

**Δ3(α) 5723/2024, ΦΕΚ-570/ΥΟΔΔ/10.06.2024**

**Καθορισμός αμοιβής εξωτερικών εισηγητών και εμπειρογνομόνων για τη μελέτη και εισήγηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991), για το έτος 2024.**

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 17 του ν.δ. 97/1973, όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 28 του ν. 1193/1981 (Α' 220), το άρθρο 39 του ν. 1316/1983 (Α' 3) και το άρθρο 25 του ν. 3730/2008 (Α' 262).
2. Τον ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α' 3).
3. Το άρθρο 40 του ν. 849/1978 (Α' 232), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του ν. 2129/1993 (Α' 57).
4. Τον κανονισμό ΕΚ 726/2004 του Συμβουλίου της Ευρώπης (ΕΕ1027/2012 φαρμακοεπαγρύπνηση).
5. Τον ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας, ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143).
6. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
7. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).
8. Τον ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 176) και το άρθρου 51 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).
9. Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).
10. Το 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' 134).
11. Το π.δ. 79/2023 « Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131) και το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
12. Το π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών, Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α' 123).
13. Την υπό στοιχεία 109228ΕΞ2023/10-7-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441).

14. Το υπό στοιχεία 10362(Δις)/26-1-2024 έγγραφο του ΕΟΦ (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 5723/29-1-2024 «Σχετικά με την έκδοση Κοινής Υπουργικής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών για τον καθορισμό της αμοιβής εισηγητών για το έτος 2024».

15. Την υπ' αρ. 10362/26-1-2024 απόφαση του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ «Καθορισμός αμοιβής εξωτερικών εισηγητών και εμπειρογνομόνων για την μελέτη και εισήγηση προϊόντων, αρμοδιότητας ΕΟΦ, για το έτος 2024».

16. Την υπ' αρ. 134695/1-12-2023 απόφαση έγκρισης σκοπιμότητας αμοιβής εισηγητών για μελέτη και σύνταξη εισηγήσεων, επί φακέλων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και προϊόντων, αρμοδιότητας ΕΟΦ, για το έτος 2024.

17. Την υπ' αρ. 142972/19-12-2023 (ΩΖ0Ι469Η25-ΖΝ9) απόφαση ανάληψης πολυετούς υποχρέωσης, την υπ' αρ. 142973/19-12-2023 (ΑΔΑ: 6Λ33469Η25-ΥΞ5) βεβαίωση Π.Ο.Υ. για πολυετή υποχρέωση και την υπ' αρ. 2646/10-1-2024 (ΨΚΧΡ469Η25-ΩΟ1) απόφαση ανάληψης υποχρεώσεων, της Διεύθυνσης Οικονομικής Παρακολούθησης και Ανάπτυξης του ΕΟΦ, στις οποίες βεβαιώνεται ότι η ανωτέρω δαπάνη είναι εντός του διαθέσιμου ποσού των υπό φορέα Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων πιστώσεων και έχει καταχωρηθεί στο βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής.

18. Το υπό στοιχεία Β2α/οικ. 7306/5-2-2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο, από την προώθηση της παρούσας απόφασης θα προκύψει δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τρέχοντος έτους του Ε.Ο.Φ., χωρίς να προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Η προκαλούμενη επιβάρυνση έχει προσδιορισθεί στο ποσό των δεκαπέντε χιλιάδων ευρώ (15.000,00 €) για το οικονομικό έτος 2024, είναι εντός των του εκτελούμενου Μ.Π.Δ.Σ. και έχει προσκομισθεί η υπ' αρ. 2646/ 10-1-2024 (ΑΔΑ: ΨΚΧΡ469Η25-ΩΟ1) απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης εκ μέρους του Φορέα, σύμφωνα με την οποία έχει δεσμευθεί πίστωση ίδιου ύψους στον προϋπολογισμό έτους 2024 επί Ε.Φ. 410, Κ.Α.Ε. 0419 (5.000,00 €) και Ε.Φ. 420 και Κ.Α.Ε. 0429 (10.000,00 €).

Η προαναφερόμενη δαπάνη συμπεριλαμβάνεται στον προϋπολογισμό τρέχοντος έτους και επομένως δεν επηρεάζει το δημοσιονομικό αποτέλεσμα έτους 2024 του Φορέα, **αποφασίζουμε:**

Καθορίζουμε για το έτος 2024 την κατ' εισήγηση αμοιβή των εξωτερικών εισηγητών επί των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (άρθρο 1 παρ. 2 του ν. 1965/1991) ως εξής:

1.α) Για έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων ή δραστικών ουσιών αρμοδιότητας ΕΟΦ (π.χ.: βιοκτόνα, τρόφιμα ειδικής διατροφής κ.λ.π. για τα οποία απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις με πλήρη φάκελο ή με απλουστευμένο φάκελο και την επεξεργασία των επιστημονικών δεδομένων μέχρι την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας η αμοιβή του εμπειρογνώμονα εισηγητή ανά μέρος (χημικοφαρμακευτικό, τοξικολογικό, κλινικό) ορίζεται στο ποσό των 250,00 €.

β) Για έγκριση άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, για τα οποία χορηγείται άδεια

κυκλοφορίας, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα εισηγητή ανά μέρος, ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

2. Για τις διαδικασίες που θα προκύψουν, μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων της προηγούμενης παραγράφου, η αμοιβή κάθε εμπειρογνώμονα/εισηγητή, κατά περίπτωση, ορίζεται ως εξής:

α) Επέκταση άδειας κυκλοφορίας και ειδικότερα στις περιπτώσεις:

- νέας περιεκτικότητας
- νέας φαρμακοτεχνικής μορφής
- νέας ένδειξης
- νέας οδού χορηγήσεως κ.λ.π.

Η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

β) Τροποποιήσεις τύπου II όπως εκάστοτε ισχύουν στους κανονισμούς (ΕΚ) της Επιτροπής 541/95 και 542/95 επεξεργασία της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) ή και του Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται ανά περίπτωση στο ποσό των 150,00 €.

γ) Τροποποιήσεις άδειας κυκλοφορίας βιοκτόνων προϊόντων ή βιοκτόνων δραστικών ουσιών.

Για τις διαδικασίες που θα προκύψουν για τα βιοκτόνα προϊόντα ή τις δραστικές ουσίες μετά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, όπως νέα συγκέντρωση δραστικών ουσιών, νέων μορφών, νέο πεδίο εφαρμογής κ.λ.π. η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή, κατά περίπτωση, ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

δ) Ανανεώσεις άδειας κυκλοφορίας.

Για την ανανέωση άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

ε) Επιθεωρήσεις.

Η αμοιβή του ειδικού εμπειρογνώμονα που θα χρησιμοποιηθεί σε επιθεωρήσεις ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

στ) Ειδικώς για τα φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

3. Για ειδικές υπηρεσίες και ειδικές αναφορές σχετικές με την ασφάλεια και την φαρμακοεπαγρύπνηση φαρμακευτικού προϊόντος ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, για τα οποία εφαρμόζεται σύστημα επαγρύπνησης η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 240,00 €.

4. Για έγκριση αρχικής αίτησης κλινικής μελέτης η αμοιβή του εμπειρογνώμονα - εισηγητή ανά μέρος (χημικοφαρμακευτικό, κλινικό, τοξικολογικό), ορίζεται στο ποσό των 250 €.

Για έγκριση τροποποίησης ήδη εγκεκριμένης κλινικής μελέτης η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150 €.

5.Για οποιοδήποτε θέμα το οποίο δεν αναφέρεται ειδικώς στην παρούσα απόφαση η αμοιβή του εμπειρογνώμονα - εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150,00 € ανά εισήγηση.

6.Οι εν λόγω αμοιβές λογίζονται πλέον Φ.Π.Α., όπου κατά την ισχύουσα νομοθεσία τις βαρύνουν.

7.Οι ανωτέρω αμοιβές δεν αφορούν υπαλλήλους του ΕΟΦ.

8.Η ισχύς της απόφασης άρχεται από 1.1.2024.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Αθήνα, 28 Μαΐου 2024**