



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Ιουνίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2334

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Σύσταση του Συμβουλίου Επιλογής Προϊσταμένων (Σ.Ε.Π.) στο Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων
- 2 Τροποποίηση των ποσοστών δέσμευσης πόρων του Επιχειρησιακού Προγράμματος του ΕΣΠΑ 2014-2020 «Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη».
- 3 Τροποποίηση της υπό στοιχεία οικ.Γ5/63587/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018» (Β' 1803).

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 59284

(1)

Σύσταση του Συμβουλίου Επιλογής Προϊσταμένων (Σ.Ε.Π.) στο Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. των άρθρων 86 και 162 του ν. 3528/2007 (Α' 26) «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.»,

β. των άρθρων 13-15 του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις»,

γ. του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

δ. του π.δ. 147/2017 (Α' 192) «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»,

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 π.δ. 84/2019 (Α' 123) «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών/Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων».

2. Την υπ' αρ. 56370/20-05-2021 εισήγηση του αν. Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

1. Τη σύσταση του Συμβουλίου Επιλογής Προϊσταμένων (Σ.Ε.Π.) στο Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων, το οποίο είναι αρμόδιο για: α) την επιλογή προϊσταμένων Διεύθυνσης ή αντίστοιχου ή ενδιάμεσου (μεταξύ Διεύθυνσης και Τμήματος) επιπέδου οργανικής μονάδας και β) τη διεξαγωγή των δομημένων συνεντεύξεων του άρθρου 85 του ν. 3528/2007 για την επιλογή των προϊσταμένων Τμήματος ή αντίστοιχου επιπέδου οργανικής μονάδας.

2. Το Σ.Ε.Π. είναι πενταμελές και συγκροτείται από:

α. Τον/την Υπηρεσιακό/ή Γραμματέα του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

β. Έναν/Μια Προϊστάμενο/μένη Γενικής Διεύθυνσης του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

γ. Έναν/Μια Νομικό Σύμβουλο ή Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους.

δ. Δύο μέλη του Ανώτατου Συμβουλίου Επιλογής Προσωπικού (Α.Σ.Ε.Π.).

3. Τα μέλη του Σ.Ε.Π. ορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές, οι οποίοι πρέπει να έχουν την ίδια ιδιότητα με τα τακτικά μέλη. Ειδικότερα ο αναπληρωτής του μέλους της περ. α' της παρ. 2 έχει την ίδια ιδιότητα με το τακτικό μέλος και προέρχεται από άλλο φορέα, κατόπιν δημόσιας κλήρωσης που διενεργείται από τριμελή επιτροπή, αποτελούμενη από μέλη του Α.Σ.Ε.Π. και συγκροτούμενη με απόφαση του Προέδρου του, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 86 του ν. 3528/2007.

4. Πρόεδρος του Συμβουλίου ορίζεται ένα από τα δύο μέλη του Α.Σ.Ε.Π.

5. Γραμματέας του Σ.Ε.Π. και ο αναπληρωτής του ορίζονται υπάλληλοι του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων κατηγορίας ΠΕ με βαθμό Α'.

6. Η θητεία των μελών του Συμβουλίου είναι τριετής. Η υπ' αρ. 78625/19-07-2018 (Β' 3074) απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Σύσταση του Συμβουλίου Επιλογής Προϊσταμένων (Σ.Ε.Π.) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης, και ορισμός του Προέδρου αυτού, σύμφωνα με τις παρ. 2 και 3 του άρθρου 86 του ν. 3528/2007 ως ισχύει» παύει να ισχύει.

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Μαΐου 2021

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. 59683

(2)

Τροποποίηση των ποσοστών δέσμευσης πόρων του Επιχειρησιακού Προγράμματος του ΕΣΠΑ 2014-2020 «Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη».

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (π.δ. 63/2005 - Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

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

3. Τον ν. 4314/2014 (Α' 265) «Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014-2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα το άρθρο 33 παρ. 1 αυτού.

4. Το π.δ. 147/2017 (Α' 192) «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης».

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

6. Το π.δ. 83/2019 (Α' 121) «Διορισμός αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, υπουργών, αναπληρωτών υπουργών και υφυπουργών».

7. Την υπ' αρ. 85847/11-08-2020 (Β' 3375) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Ιωάννη Τσακίρη».

8. Την υπό στοιχεία 112012/ΕΥΘΥ/2-11-2015 (Β' 2473) απόφαση του Υπουργού για την Αναδιάρθρωση της Ει-

δικής Υπηρεσίας Συντονισμού της Εφαρμογής σύμφωνα με τα άρθρα 15 παρ. 2 και 42 του ν. 4314/2014 και ειδικότερα το άρθρο 3 αυτής.

9. Την υπ' αρ. C(2014)10160/18-12-2014 απόφαση της Επιτροπής των ΕΚ, περί έγκρισης του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη 2014-2020».

10. Την υπ' αρ. 107846/13-10-2020 (Β' 4591) απόφαση του Υφυπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα: «Τροποποίηση των ποσοστών δέσμευσης πόρων του Επιχειρησιακού Προγράμματος Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη 2014-2020».

11. Την υπ' αρ. 25305/01.03.2021 (Β' 893) απόφαση του Υφυπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα «Τροποποίηση των ποσοστών δέσμευσης πόρων των Επιχειρησιακών Προγραμμάτων του ΕΣΠΑ 2014-2020 «Ανταγωνιστικότητα, Επιχειρηματικότητα και Καινοτομία» και «Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη».

12. Το υπ' αρ. 5170/21-05-2021 έγγραφο της ΕΥΔ ΕΠ ΥΜΕΠΕΡΑΑ με θέμα «Αίτημα πρόσθετης υπερδέσμευσης για το ΕΠ «Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη».

13. Το υπ' αρ. 58495/26-05-2021 ενημερωτικό σημείωμα της ΕΥΣΕ προς τον Γενικό Γραμματέα Δημοσίων Επενδύσεων και ΕΣΠΑ.

14. Την υπ' αρ. 59421/27-05-2021 εισήγηση του Γενικού Γραμματέα Δημοσίων Επενδύσεων και ΕΣΠΑ στον Υφυπουργό Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα «Εισήγηση τροποποίησης των ποσοστών της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4314/14 για το ΕΠ Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη 2014-2020».

15. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση των Υπουργικών Αποφάσεων των σημείων 10 και 11 του σκεπτικού της παρούσης, με την τροποποίηση των ποσοστών δέσμευσης πόρων του Επιχειρησιακού Προγράμματος του ΕΣΠΑ 2014-2020 «Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη» ως ακολούθως:

Ε.Π. Υποδομές Μεταφορών, Περιβάλλον και Αειφόρος Ανάπτυξη

ΑΞΟΝΑΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ	ΑΝΩΤΑΤΟ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΝΤΑΞΕΩΝ ΕΠΙ ΤΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ
01	173,44%
03	195,01%
10	390,15%
14	218,73%
ΣΥΝΟΛΟ ΕΠ	189,17%

Η Διαχειριστική Αρχή του ΕΠ θα πρέπει να προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την σταδιακή μείωση της υπερδέσμευσης.

Η ισχύς της παρούσας αρχίζει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Μαΐου 2021

Ο Υφυπουργός

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΑΚΙΡΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)οικ.33375 (3)

Τροποποίηση της υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018» (Β' 1803).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως τροποποιήθηκε και ιδίως με το άρθρο δεύτερο του ν. 4771/2021 (Α' 16).

2. Το άρθρο 25 του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105) με το οποίο επεκτείνεται χρονικά ο σχετικός μηχανισμός και στα έτη 2019 - 2022.

3. Τις διατάξεις της παρ. ΣΤ' «Ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου Υγείας» του ν. 4336/2015 «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις- Κύρωση του Σχεδίου Σύμβασης Οικονομικής Ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της Συμφωνίας Χρηματοδότησης» (Α' 94).

4. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98) και της περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4322/2019 (Α' 133).

5. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148/2014).

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

7. Την υπό στοιχεία Γ.Π. 110040/15.11.2012 υπουργική απόφαση «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) έτους 2012» (Β' 3034).

8. Την υπό στοιχεία Γ.Π. 110034/15.11.2012 υπουργική απόφαση «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) έτους 2013» (Β' 3035).

9. Την υπό στοιχεία Υ9/οικ.76818/9-8-2013 «Τροποποίηση της υπ' αρ. οικ. 110034/15-11-2012 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Μηχανισμός αυτομάτων επιστροφών (Clawback) έτους 2013» (Β' 3035).

10. Την υπό στοιχεία Υ9/οικ.38071/05-05-2014 με τίτλο «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών ("Clawback") φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2014 και 2015» (Β' 1145).

11. Την υπό στοιχεία οικ.75520/14-08-2014 «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών ("Clawback") φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2014 και 2015» (Β' 2243).

12. Την υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 «Μηχανι-

σμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018» (Β' 1803), όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Γ5(α)/50389/30.6.2017 (Β' 2254), με την υπό στοιχεία Δ3(α)/63585/23.8.2018 (Β' 4065), την υπό στοιχεία Δ3/Γ.Π.49828/6-8-2020 (Β' 3389), την υπό στοιχεία Δ3(α) Γ.Π.78520/10-12-2020 (Β' 5511) και την υπό στοιχεία Δ3(α) οικ.19229/29-3-2021 (Β' 1224).

13. Το υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π.οικ.30913/18-5-2021 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της προωθούμενης απόφασης δεν επιβαρύνεται πρόσθετα ο προϋπολογισμός του Οργανισμού, καθότι εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) στο όριο πληρωμών της φαρμακευτικής δαπάνης αυτού.

Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο Μόνο

1. Την τροποποίηση της παρ. 4 του μόνου άρθρου της προαναφερόμενης υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 (12 σχετικής) (Β' 1803) ως εξής:

«4. Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση η τελική υπέρβαση από το στόχο. Το ποσό της υπέρβασης επιμερίζεται σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με βάση το ποσοστό συμμετοχής κάθε εταιρείας στη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Το ποσό που αναλογεί σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον ΕΟΠΥΥ από τα πραγματικά στοιχεία του εξαμήνου που διαθέτει ο φορέας, από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα σύρωσης συνταγών και αφορούν τα φάρμακα που αποδεδειγμένα έχουν αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ. Με βάση τα πραγματικά στοιχεία καταναλώσεων φαρμάκων που έχουν αποδεδειγμένα αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ για το εξάμηνο του έτους, υπολογίζεται η συνολική δαπάνη των φαρμάκων κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας και από αυτή προκύπτει το μερίδιο της στην δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Για τον προσδιορισμό της δαπάνης κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας, αφαιρείται η συμμετοχή των ασφαλισμένων, ποσά που αφορούν νομοθετημένες εκπτώσεις και επιστροφές (rebates) της φαρμακευτικής εταιρείας ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, ποσά που αφορούν οποιαδήποτε έκπτωση προς τον ΕΟΠΥΥ προκύπτει μετά από σχετική συμφωνία, ποσά που αντιστοιχούν σε επιστροφές χονδρεμπορικού κέρδους από απευθείας πωλήσεις σε φαρμακοποιούς ή συνεταιρισμούς τους, ποσά που αφορούν σε περιθάλψη Ευρωπαίων Πολιτών και ο ΦΠΑ.

Από την 1.7.2020 και εξής το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ α) κατά 80 % με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς. Από το άθροισμα των ποσών για όλα τα προϊόντα προσδιορίζεται ο τελικός κύκλος εργασιών κάθε εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας που προκύπτει από τη συνταγογράφηση για ασφαλισμένους του

ΕΟΠΥΥ και από την κατάταξη όλων των εταιρειών και των κύκλων εργασιών τους για τον ΕΟΠΥΥ προκύπτουν τα τελικά μερίδια αγοράς και β) κατά 20% με βάση το μερίδιο ανάπτυξης κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ, όπου ως μερίδιο ανάπτυξης λαμβάνεται ο λόγος ανάπτυξης της εταιρείας προς άθροισμα όλων των θετικών αναπτύξεων. Ως ανάπτυξη φαρμακευτικής εταιρείας λαμβάνεται η θετική διαφορά μεταξύ της τελικής καθαρής δαπάνης των προϊόντων που κατέχει η φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ κατά το τρέχον εξάμηνο αναφοράς και της τελικής καθαρής δαπάνης των ανωτέρω προϊόντων κατά το αντίστοιχο εξάμηνο του προηγούμενου έτους αφαιρουμένου σε αυτή την περίπτωση και του ποσού που έχει προκύψει από το Claw back, ανεξαρτήτως κατοχής και αντιπροσώπευσης των προϊόντων στο εξάμηνο σύγκρισης. Το άθροισμα των ποσών για όλες τις εταιρείες που εμφανίζουν θετική διαφορά (ανάπτυξη εταιρείας) είναι η βάση για τον υπολογισμό του μεριδίου ανάπτυξης.

Από την 1.7.2020 και εξής για τα γενόσημα φάρμακα, όπως ορίζονται από τον ΕΟΦ με αναφορά στη νομική βάση (10.1) των γενοσήμων φαρμάκων κατά το συνδυασμό των διατάξεων της υπουργικής απόφασης υπ' αριθ. 32221/2013 (Β' 1049) σε συμμόρφωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off-patent φάρμακα) καθώς και για χρονικό διάστημα από 1.7.2020 έως 31.8.2020 για τα εμβόλια που έχουν ενταχθεί στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών, το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ μόνον με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς, όπως προσδιορίζεται στο υπό α)

ανωτέρω στοιχείο. Ως φάρμακα αναφοράς off-patent νοούνται:

α) τα προϊόντα αναφοράς εκτός προστασίας δεδομένων με νομική βάση πλήρους φακέλου 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα οποία κυκλοφορεί αντίστοιχο γενόσημο (με νομική βάση 10.1 της Οδηγίας)

β) τα προϊόντα αναφοράς εκτός προστασίας δεδομένων με νομική βάση πλήρους φακέλου (νομική βάση 8.3) των οποίων η άδεια κυκλοφορίας στην ελληνική αγορά έχει εκδοθεί πριν την 01.01.2000 και έχουν ΚΗΘ χαμηλό ή ίσο με 0,2 ευρώ σε λιανική τιμή ανεξαρτήτως κυκλοφορίας γενοσήμου.

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως γενοσήμου φαρμάκου ή φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του γίνεται από τον ΕΟΦ, με αναφορά στη νομική βάση σύμφωνα με την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας του. Ο ΕΟΦ υποχρεώνεται να αποστέλλει σε μηνιαία βάση στον ΕΟΠΥΥ κατάλογο με τα γενόσημα φάρμακα και σε τριμηνιαία βάση κατάλογο για τα φάρμακα για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους, ανά εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ».

Η παρούσα ισχύει από την 1η Ιουλίου 2020.

2. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 (Β' 1803) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Μαΐου 2021

Ο Υπουργός

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ