

Α1β/Γ.Π.65849/2025, ΦΕΚ-395/ΥΟΔΔ/11.04.2025

Καθορισμός αμοιβής των εξωτερικών αξιολογητών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπής Αξιολόγησης) και των μελών αυτής όταν ορίζονται ως εισηγητές, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4354/2015 (Α' 176).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 247-250 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5 και διορθώσεις σφαλμάτων Α' 8) και ιδίως την παρ. 5 του άρθρου 248 αυτού, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 86 του ν. 4600/2019 (Α' 43).
2. Το άρθρο 40 του ν. 849/1978 «Περί παροχής κινήτρων δια την ενίσχυσιν της περιφερειακής και οικονομικής αναπτύξεως της Χώρας» (Α' 232), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 8 του ν. 2129/1993 (Α' 57).
3. Το άρθρο 90 του Κώδικα της 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.
4. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
5. Τα άρθρα 13, 14 και 15 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45).
6. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
7. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
8. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
9. 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' 139).
10. Την υπό στοιχεία 102928 ΕΞ 2023/10.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441).
11. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).
12. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.5525/27.01.2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής» (Υ.Ο.Δ.Δ. 71), όπως τροποποιήθηκε

με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.59787/13.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1242) και Α1 β/Γ.Π.8545/27.02.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 205) όμοιες αποφάσεις.

13. Την υπ' αρ. οικ.52029/05.07.2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (Α' 5)» (Β' 2768).

14. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ. 68628/02.11.2021 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Καθορισμός αμοιβής των Εξωτερικών Αξιολογητών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπής Αξιολόγησης) και των Μελών αυτής όταν ορίζονται ως Εισηγητές, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4354/2015 (Α' 176)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 955).

15. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.21369/10.04.2023 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Καθορισμός αμοιβής των Εξωτερικών Αξιολογητών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπής Αξιολόγησης) και των Μελών αυτής όταν ορίζονται ως Εισηγητές, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4354/2015 (Α' 176)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 352).

16. Την υπ' αρ. οικ.58584/27.07.2018 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Καθορισμός εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» (Β' 3189).

17. Το από 20.12.2024 έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης «Καθορισμός αμοιβής των Εξωτερικών Αξιολογητών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπής Αξιολόγησης) και των Μελών αυτής όταν ορίζονται ως Εισηγητές, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4354/2015 (Α' 176) για το έτος 2024».

18. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.66894/31.12.2024 εισήγηση της περ. ε' της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α' 143) της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών (ΓΔΟΥ) του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία η δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας που προκαλείται για το έτος 2025 συνολικά υπολογίζεται ότι θα ανέλθει περίπου έως το ποσό των 250.200 ευρώ. Το ποσό των 100.200 ευρώ αφορά το έτος 2024. Σε κάθε περίπτωση οι δαπάνες καλύπτονται εξ ολοκλήρου από το έσοδο που προκύπτει από την καταβολή του τέλους αξιολόγησης σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4512/2018 (Α' 5) που αποδίδεται στο Υπουργείο Υγείας. Η εν λόγω δαπάνη για τα έτη 2024 και 2025 θα καλυφθεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις των Α.Λ.Ε.2120207001 «Πρόσθετες αποδοχές από αποζημιώσεις μελών συλλογικών οργάνων ενιαίου μισθολογίου (μόνιμοι και Ι.Δ.Α.Χ.) 2120207899 «Πρόσθετες αποδοχές από αποζημιώσεις μελών συλλογικών οργάνων λοιπών ειδικών μισθολογίων και 2420989001 «Έξοδα για λοιπές υπηρεσίες» του Φ/Ε.Φ. 1015-501-00000000, στους οποίους θα γίνει η εγγραφή του εν λόγω εσόδου για το έτος 2025.

19. Τις υπό στοιχεία Β3γ/οικ.11768/12.3.2025 (ΑΔΑ: ΨΟΤΖ465ΦΥΟ-Χ6Υ), Β3α/Γ.Π.11504/12.3.2025 (ΑΔΑ: Ψ4ΩΧ465ΦΥΟ-1ΟΧ) και Β3γ/οικ.11769 /12.3.2025(ΑΔΑ: 6ΔΟΞ465ΦΥΟ-ΣΟΟ) αποφάσεις ανάληψης υποχρέωσης.

20. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, **αποφασίζουμε:**

1. Καθορίζουμε αμοιβή για τους εξωτερικούς αξιολογητές της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπής Αξιολόγησης), καθώς και για τα μέλη αυτής όταν ορίζονται ως εισηγητές, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4354/2015 (Α' 176), ως ακολούθως:

Α. Αμοιβή ανά αίτηση για την αξιολόγηση φακέλου φαρμάκων Πρωτοτύπων, Ορφανών, Βιοομοειδών και Εμβολίων: χίλια διακόσια ευρώ μεικτά (1.200,00 €).

Β. Αμοιβή ανά αίτηση για την αξιολόγηση φακέλου φαρμάκων Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης (Κ.Κ.Χ.), Υβριδικών, Σταθερών Συνδυασμών 10B (εφόσον αξιολογούνται) και Γενοσήμων (εφόσον αξιολογούνται): πεντακόσια πενήντα ευρώ μεικτά (550,00 €).

Γ. Αμοιβή ανά αίτηση για την επαναξιολόγηση φακέλων φαρμάκων: τριακόσια πενήντα ευρώ μεικτά (350,00 €).

2. Για τον υπολογισμό της αμοιβής του αξιολογητή συντάσσεται, ανά τρίμηνο, από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Αξιολόγησης, Κατάσταση Αξιολογήσεων, στην οποία αναγράφονται ξεχωριστά κάθε αίτηση για την αξιολόγηση φακέλου που ολοκληρώθηκε στο συγκεκριμένο τρίμηνο και ο αξιολογητής στον οποίο αυτή ανατέθηκε. Η Κατάσταση Αξιολογήσεων του προηγούμενου εδαφίου υπογράφεται από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Αξιολόγησης και υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Σε περίπτωση κατά την οποία μία αίτηση για αξιολόγηση ανατεθεί σε περισσότερους του ενός αξιολογητές, τότε ο Πρόεδρος της Επιτροπής Αξιολόγησης ορίζει και αναγράφει στην Κατάσταση Αξιολογήσεων το ακριβές ποσό της αμοιβής του κάθε αξιολογητή, αναλογικά με την εργασία που παρείχε για την αξιολόγηση της συγκεκριμένης αίτησης. Σε περίπτωση κατά την οποία μία αίτηση έχει ανατεθεί σε περισσότερους του ενός αξιολογητές, αλλά στην Κατάσταση Αξιολογήσεων δεν έχει αναγραφεί από τον Πρόεδρο ποσό αμοιβής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο προηγούμενο εδάφιο, τότε η αμοιβή ανά αίτηση για αξιολόγηση, όπως αυτή καθορίζεται στην παρ. 1 περ. Α, Β και Γ, κατανέμεται ισομερώς μεταξύ των αξιολογητών στους οποίους ανατέθηκε η αξιολόγηση της αίτησης.

Η ισχύς της παρούσας απόφασης άρχεται ένα (1) έτος πριν από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του άρθρου 40 του ν. 849/1978 (Α' 232).

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Μαρτίου 2025