



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Δεκεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6247

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΓΠ.οικ. 80277

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.

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

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

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

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), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 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» (Α' 133).

ι) Της υπό στοιχεία Β1α/οικ. 76954/30.11.2020 εισήγησης της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014.

ια) Της υπό στοιχεία Υ70/30.10.2020 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Θεόδωρο Σκυλακάκη» (Β' 4805).

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

3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 651/2014 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.Ε.Ε. L 187/1 της 26.06.2014).

4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2021/1237 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 2021 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 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 Α.Π. 120141/ΕΞ2021 απόφαση Έγκρισης του Εγχειριδίου Διαδικασιών του Συστήματος Διαχείρισης και Ελέγχου του Ταμείου Ανάκαμψης, δυνάμει της υπό στοιχεία 119126 ΕΞ 2021/28.09.2021 (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. 100335/28.06.2019 κοινή υπουργική απόφαση «Κριτήρια χαρακτηρισμού δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας των επιχειρήσεων» (Β' 2600) των Υπουργών Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων και Οικονομικών, όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αρ. 79230/26.07.2021 (Β' 3293) κοινή υπουργική απόφαση.

8. Την υπό στοιχεία Β1α,Β2α,β/Γ.Π.οικ.79843/21-12-2021 εισήγηση του ΓΔΟΥ της περ. (ε) της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014.

9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας προκαλείται δαπάνη μέχρι του ποσού των διακοσίων πενήντα εκατομμυρίων (250.000.000) ευρώ, σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, οικονομικού έτους 2022, 2023 και 2024, η οποία θα καλυφθεί από το Ταμείο Ανάκαμψης.

10. Την υπό στοιχεία 156434 ΕΞ 2021/08.12.2021 (ΑΔΑ: 9ΞΣ7Η-11Π) απόφαση Ένταξης του Έργου «ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ CLAWBACK & ΣΥΜΨΗΦΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΜΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ & ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5150266) στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, το οποίο χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση - NextGeneration EU, 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, 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 στη 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 προϊόντων, στην αύξηση της δυναμικότητας αυτών και στην βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων, σύμφωνα με τα οριζόμενα κατωτέρω.

3) Ως Δικαιούχος για Έργο Ε&Α 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 φαρ-

μακευτική 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 72.11 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) η ρύθμιση της καταβολής των οφειλόμενων ποσών της αυτόματης επιστροφής (clawback) έως 31.12.2020,

γ) η καταβολή των ποσών επιστροφής (rebate) από το 2021 και εντεύθεν,

δ) 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 αρ. 2 του ΓΑΚ,

4) Το ποσό συμψηφισμού ανέρχεται σε διακόσια πενήντα εκατομμύρια (250.000.000) ευρώ.

Άρθρο 2

Οριοθέτηση/Διάκριση δραστηριοτήτων (υπαγωγές - εξαιρέσεις)

1. Οι ενισχύσεις για έργα Ε&Α χορηγούνται πληρουμένου του συνόλου των προϋποθέσεων του άρθρου 25 του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014 και του κεφαλαίου Ι 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 συμπεριλάβει 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 συνθήκες 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&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&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, ασφάλεια, φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική, βιοϊσοδυναμία, σταθερότητα 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 στη παρ. 3 του άρθρου 108 της Συνθήκης, εφ' όσον πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 13 και 14 του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2014 και του κεφαλαίου Ι του Κανονισμού.

Οι ενισχύσεις χορηγούνται σε ενισχυόμενες περιοχές.

Στις ενισχυόμενες περιοχές που πληρούν τις προϋποθέσεις της παρ. 3 του άρθρου 107 στοιχείο 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 άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014, 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 αγορασθεί 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 στοιχείο 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 Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 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 Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014, 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 κανονισμό (ΕΚ) υπ' αρ. 1893/2006 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 κανονισμού (ΕΟΚ) υπ' αρ. 3037/90 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 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 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 Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014, προκειμένου για επένδυση με επιλέξιμες δαπάνες ύψους

100 εκατ. 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 εκατ. ευρώ ανά επιχείρηση και ανά έργο,

ii) εάν το έργο αφορά κυρίως πειραματική ανάπτυξη: 15 εκατ. ευρώ ανά επιχείρηση και ανά έργο,

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

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

Άρθρο 3

Διαδικασία υποβολής αιτημάτων ενίσχυσης έργων Ε&Α ή/και επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής.

Μετά τη δημοσίευση της παρούσας, η ΓΓΕΚ προβαίνει σε πρόσκληση στην ιστοσελίδα της για την έναρξη υποβολής αιτημάτων ενίσχυσης έργων Ε&Α 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 παρούσας.

Η Δράση καθ' όλη τη διάρκεια 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 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 Ε&Α και έως τριών/3 επενδυτικών σχεδίων.

Οι δαπάνες δύνανται να κριθούν επιλέξιμες από την υποβολή στο ΠΣΚΕ του αιτήματος ενίσχυσης.

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

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 παρούσας το ποσό συμψηφισμού) 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 Ε&Α 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 Ε&Α, κατά τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 της παρούσας και του άρθρου 25 του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 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 Ε&Α.

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 Ε&Α.

Οι επιλέξιμες για τους σκοπούς της παρούσας δαπάνες υπεργολαβίας (φυσικών και νομικών προσώπων) για την εκτέλεση τμήματος του ερευνητικού έργου Ε&Α 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 υπεργολαβίας που καταβάλλονται σε ΝΠΔΔ.

ε) πρόσθετα γενικά έξοδα, όπως δαπάνες αγοράς αυτών περιουσιακών στοιχείων, τεχνογνωσίας, εγκριτικών παραβόλων και παραβόλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των υπό ανάπτυξη και παραγωγή στην Ελλάδα σκευασμάτων των έργων Ε&Α 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 σύνθετος 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 παραγράφων 6 έως και 8 του άρθρου 14 του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 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 Κανονισμού (ΕΕ) 651/2014, έως 50% του συνόλου των επιλέξιμων δαπανών των επενδυτικών σχεδίων.

3. Οι αναφερόμενες στις παραγράφους 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&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 Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 651/2014 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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

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 παρούσας.

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.

1. 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.

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 και Επενδύσεων.

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.

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».

Ο τρόπος επαλήθευσης των δαπανών και τα απαραίτητα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την πιστοποίηση των δαπανών καθορίζονται στην πρόσκληση, η οποία θα δημοσιευθεί μετά την έκδοση της παρούσας.

2. 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 και στον ΕΟΠΥΥ. Με την παραλαβή του εντύπου της επιβολής clawback από τον ΕΟΠΥΥ ή/και το Υπουργείο Υγείας, οι δικαιούχοι, καταθέτουν την βεβαίωση της Γ.Γ.Ε.Κ. στον ΕΟΠΥΥ ή/και την Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας ανάλογα με το είδος clawback (εξώ-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 Γ.Γ.Ε.Κ. προς τον ΕΟΠΥΥ ή και προς το Υπουργείο Υγείας θα συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα αναφέρεται το ποσοστό του ποσού της βεβαίωσης της Γ.Γ.Ε.Κ. 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. Η υπεύθυνη δήλωση μετά την υποβολή της προς το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΠΥΥ δεν επιδέχεται μεταβολής ως προς τα επιλεγόμενα ποσά συμψηφισμού από τον δικαιούχο έναντι του αντίστοιχου αποδέκτη της δήλωσης συμψηφισμού (Υπουργείο Υγείας ή/και ΕΟΠΥΥ). Οι δικαιούχοι υποχρεούνται να δηλώνουν στο πλαίσιο της υπεύθυνης δήλωσής τους προς το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΠΥΥ, αντιστοίχως, 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 Καινοτομίας. Σε περίπτωση που οι δηλώσεις συμψηφισμού προς ΕΟΠΥΥ και Υπουργείο Υγείας δεν εξαντλούν το συνολικό ποσό της βεβαίωσης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας 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. Σε περίπτωση που το ποσό συμψηφισμού του Δικαιούχου υπερβαίνει το ποσό clawback που του αναλογεί στην συγκεκριμένη περίοδο, η διαφορά πιστώνεται στον ΕΟΠΥΥ ή στην Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας και ο δικαιούχος το συμψηφίζει με τις υποχρεώσεις του.

Σε ότι αφορά το νοσοκομειακό clawback, η Γενική Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας θα προχωρήσει στον συμψηφισμό του ποσού βεβαίωσης της ΓΓΕΚ, 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 ΕΟΠΥΥ

προβαίνουν σε συμψηφισμό του οφειλόμενου ποσού clawback με το ποσό βεβαίωσής της.

Το Υπουργείο Οικονομικών (ΓΛΚ) και ύστερα από αίτημα της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών (ΓΔΟΥ) του Υπουργείου Υγείας εγγράφει στον προϋπολογισμό αυτού το συνολικό ποσό που προβλέπεται για το επενδυτικό clawback, είτε η ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας μεριμνά για την ένταξη της σχετικής δαπάνης σε αντίστοιχο έργο. Τα νοσοκομεία της προαναφερόμενης παραγράφου και ο ΕΟΠΥΥ αφού ολοκληρώσουν την διαδικασία της έκδοσης πιστωτικών τιμολογίων από τους Δικαιούχους για τον καταλογισμό του clawback 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 ο ΕΟΠΥΥ και το Υπουργείο Υγείας εκδίδουν νέα σημειώματα 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. Η Γενική Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας επιχορηγεί τον ΕΟΠΥΥ και τα νοσοκομεία 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 ΕΟΠΥΥ και τα κρατικά νοσοκομεία.

Οι Δικαιούχοι φέρουν την ευθύνη της πλήρους και ορθής συμπλήρωσης των αρχείων που συμπεριλαμβάνονται στο αίτημα για το χαρακτηρισμό των δαπανών ως Ε&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 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 τη μείωση του συμψηφιστέου ποσού.

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. Δ/ντή, κ.λπ.) και τους φακέλους τεκμηρίωσης που κατατέθηκαν στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας 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), 4712/2020 (Α' 146) και 4308/2014 (Α' 251).

2) 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 και μέχρι τη λήξη του διαστήματος τήρησης μακροχρόνιων υποχρεώσεων οφείλουν:

α. να τηρούν τους όρους της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης,

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 (παρ. 16 του άρθρου 14).

3) Οι Δικαιούχοι των επενδυτικών σχεδίων που εντάσσονται στις διατάξεις της παρούσας, 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&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 και Επενδύσεων 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 Κανονισμού (ΕΕ) 651/2014.

Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος

Οι διατάξεις της παρούσας έχουν εφαρμογή από τη δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Με την έναρξη ισχύος της παρούσας, η υπό στοιχεία Β1 Β2/65589/20.10.2021 (Β' 4915) κοινή υπουργική απόφαση παύει να ισχύει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Δεκεμβρίου 2021

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός
Οικονομικών

**ΘΕΟΔΩΡΟΣ
ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ**

Ανάπτυξης
και Επενδύσεων

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

Υγείας

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ