



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

14 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1490

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Τροποποίηση των παρ. 1 και 2 της υπ' αρ. οικ. 58584/27-07-2018 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Καθορισμός εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» (Β' 3189), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α)22018/11.6.2019 (Β' 2391) όμοια απόφαση.
- 2 Τροποποίηση της υπ' αρ. 1639/65123/15.06.2017 κοινής απόφασης του Υπουργού και του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Λεπτομέρειες εφαρμογής της χορήγησης συνδεδεμένης ενίσχυσης στον τομέα του βόειου κρέατος σύμφωνα με το άρθρο 52 του Κανονισμού (ΕΕ) 1307/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και το κεφάλαιο 5 του Κανονισμού (ΕΕ) 639/2014 της Επιτροπής από το έτος 2017 και εφεξής» (Β' 2212).

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)10486

(1)

**Τροποποίηση των παρ. 1 και 2 της υπ' αρ. οικ. 58584/27-07-2018 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Καθορισμός εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» (Β' 3189), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α)22018/11.6.2019 (Β' 2391) όμοια απόφαση.**

#### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

#### ΥΓΕΙΑΣ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Των άρθρων 247-254 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5), και ειδικότερα της παρ. 1 του άρθρου 250.

2. Των άρθρων 13 και 15 του ν. 4683/2020 «Κύρωση της από 20-3-2020 ΠΝΠ "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης"» (Α' 68) και άλλες διατάξεις (Α' 83).

3. Του άρθρου 90 του Κώδικα της 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).

4. Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5. Του π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

6. Του π.δ. 62/2020 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155).

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

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

Β. Την υπό στοιχεία Υ70/30.10.2020 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών Θεόδωρο Σκυλακάκη» (Β' 4805).

Γ. 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), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α)22018/11.6.2019 όμοια απόφαση (Β' 2391).

Δ. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.12966/01-03-2021 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων του, δεδομένου ότι με αυτή τροποποιούνται οι παρ. 1 και 2 της αναφερόμενης στο θέμα απόφασης, χωρίς να τροποποιείται το ύψος των τελών αξιολόγησης που καταβάλουν οι ΚΑΚ στην εν λόγω Επιτροπή, το σύνολο των οποίων μετά την εμφά-

νισή τους ως δημόσιο έσοδο, εγγράφεται στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας για την κάλυψη των δαπανών αποζημίωσης των μελών, των εξωτερικών αξιολογητών, των υπαλλήλων της Γραμματείας και των εν γένει εξόδων λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης, της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και της Ειδικής Υποεπιτροπής Αξιολόγησης, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση των παρ. 1 και 2 της υπ' αρ. οικ. 58584/27-07-2018 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Καθορισμός εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» (Β' 3189), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α)22018/11.6.2019 όμοια απόφαση (Β' 2391), ως ακολούθως:

«1. Το ύψος του τέλους αξιολόγησης που καταβάλλουν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης καθορίζεται ως εξής:

α) για φάρμακα αναφοράς, φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης, φάρμακα υβριδικά, φάρμακα ορφανά, εμβόλια και βιο-ομοειδή, πέντε χιλιάδες (5.000,00) ευρώ ανά συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός ΕΟΦ)

β) για γενόσημα και σταθερούς συνδυασμούς (10β), τρεις χιλιάδες (3.000,00) ευρώ ανά συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός ΕΟΦ),

γ) για επαναξιολόγηση φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, δύο χιλιάδες (2.000,00) ευρώ ανά συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός ΕΟΦ), ανεξαρτήτως κατηγορίας φαρμάκου

δ) για επαναξιολόγηση μετά από απορριπτική απόφαση, χίλια (1.000,00) ευρώ ανά συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός ΕΟΦ), ανεξαρτήτως κατηγορίας φαρμάκου.

Τα τέλη των παρ. α) και β) καταβάλλονται σε κάθε περίπτωση κατά την οποία απαιτείται από τον νόμο, η κατάθεση αίτησης από τον ΚΑΚ προς την Επιτροπή για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, ή αλλαγή που αφορά σε φάρμακο που έχει ήδη ενταχθεί, ακόμα και εάν κατά τον νόμο, η ένταξη ή η αλλαγή αυτή δεν υπόκειται σε αξιολόγηση, ή υπόκειται σε συνοπτική αξιολόγηση.

2. Το προϊόν των τελών που καθορίζεται με την παρούσα αποτελεί δημόσιο έσοδο και εμφανίζεται στον αναλυτικό λογαριασμό εσόδου 1140189001 «Λοιπές Επιχειρηματικές και επαγγελματικές άδειες». Το ανωτέρω ποσό, μετά την εμφάνισή του στα έσοδα του κρατικού προϋπολογισμού, εγγράφεται στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και στους αντίστοιχους αναλυτικούς λογαριασμούς εξόδων για την κάλυψη των δαπανών αποζημίωσης των μελών, των εξωτερικών αξιολογητών, των υπαλλήλων της γραμματείας και των εν γένει εξόδων λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και της Ειδικής Υποεπιτροπής Αξιολόγησης για την εξέταση των κατ' εξαίρεση χορηγούμενων φαρμάκων της περ. δ της παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018».

Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αρ. οικ. 58584/27-07-2018 (Β' 3189) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Απριλίου 2021

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός  
Οικονομικών

Υγείας

**ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

Αριθμ. 371/100605

(2)

**Τροποποίηση της υπ' αρ. 1639/65123/15.06.2017 κοινής απόφασης του Υπουργού και του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Λεπτομέρειες εφαρμογής της χορήγησης συνδεδεμένης ενίσχυσης στον τομέα του βόειου κρέατος σύμφωνα με το άρθρο 52 του Κανονισμού (ΕΕ) 1307/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και το κεφάλαιο 5 του Κανονισμού (ΕΕ) 639/2014 της Επιτροπής από το έτος 2017 και εφεξής» (Β' 2212).**

#### **Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της περ. α της παρ. 2 του άρθρου 62 του ν. 4235/2014 «Διοικητικά μέτρα, διαδικασίες και κυρώσεις στην εφαρμογή της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας στους τομείς των τροφίμων, των ζωοτροφών και της υγείας και προστασίας των ζώων και άλλες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων», (Α' 32), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 46 του ν. 4384/2016, «Αγροτικοί συνεταιρισμοί, μορφές συλλογικής οργάνωσης του αγροτικού χώρου και άλλες διατάξεις» (Α' 78),

β) του άρθρου 90 Κώδικα της 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. Το π.δ. 2/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

3. Την υπ' αρ. 68/8-1-2021 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ιωάννη Οικονόμου» (Β' 36).

4. Την υπ' αρ. 5359/10.8.2020 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Φωτεινή Αραμπατζή» (Β' 3374).

5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 1307/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί θεσπίσεως κανόνων για άμεσες ενισχύσεις στους γεωργούς βάσει καθεστώτων στήριξης στο πλαίσιο της Κοινής γεωργικής πολιτικής και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) 637/2008 και του Κανονισμού (ΕΚ) 73/2009 του Συμβουλίου.

6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/2220 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Δεκεμβρίου 2020 σχετικά με τη θέσπιση ορισμένων μεταβατικών διατάξεων για τη στήριξη από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Εγγυήσεων (ΕΓΤΕ) τα έτη 2021 και 2022 και για την τροποποίηση των Κανονισμών (ΕΕ) 1305/2013, (ΕΕ) 1306/2013 και (ΕΕ) 1307/2013 όσον αφορά τους πόρους και την εφαρμογή τους τα έτη 2021 και 2022 και του Κανονισμού (ΕΕ) 1308/2013 όσον αφορά στους πόρους και την κατανομή αυτής της στήριξης τα έτη 2021 και 2022.

7. Την κοινοποίηση των τροποποιήσεων των εθνικών επιλογών της ΚΑΠ, στην Ε. Επιτροπή την 19η Φεβρουαρίου 2021, μέσω ISAMM, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/2220.

8. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

Προϋπολογισμός για το έτος 2021

1. Τροποποιείται η υπ' αρ. 1639/65123/15.06.2017 (Β' 2212) κοινή απόφαση του Υπουργού και του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, όπως ισχύει, ως ακολούθως:

Η παρ. 1 του άρθρου 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«Ο συνολικός ετήσιος προϋπολογισμός, στο πλαίσιο της συνδεδεμένης ενίσχυσης στον τομέα του βόειου κρέατος, για το έτος 2017 ανέρχεται στα 36.336.635 €, για το έτος 2018 ανέρχεται στα 35.945.420 €, για τα έτη 2019 και 2020 ανέρχεται στα 35.558.453 €, αντίστοιχα και για το έτος 2021 στα 35.016.195€».

2. Κατά τα λοιπά, ισχύει η υπ' αρ. 1639/65123/15.06.2017 (Β' 2212) κοινή απόφαση του Υπουργού και του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

#### Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Απριλίου 2021

Ο Υπουργός

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ  
ΛΙΒΑΝΟΣ**

Ο Υφυπουργός

**ΙΩΑΝΝΗΣ  
ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ**

Η Υφυπουργός

**ΦΩΤΕΙΝΗ ΑΡΑΜΠΑΤΖΗ**



## 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**

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

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

**Πείτε μας τη γνώμη σας,**

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

