

Δ3(α)/12795/2026 ΦΕΚ 2827 Β/19-05-2026

Καθορισμός αμοιβής εξωτερικών εισηγητών και εμπειρογνομόνων για τη μελέτη και εισήγηση προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. [παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991], για το έτος 2026.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 17 του ν.δ. 97/1973, όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 28 του ν. 1193/1981 (Α' 220), του άρθρου 39 του ν. 1316/1983 (Α' 3) και του άρθρου 25 του ν. 3730/2008 (Α' 262),
2. του 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. του άρθρου 40 του ν. 849/1978 (Α' 232), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του ν. 2129/1993 (Α' 57),
4. του Κανονισμού ΕΚ αριθ. 726/2004 του Συμβουλίου της Ευρώπης (ΕΕ1027/2012 φαρμακοεπαγρύπνηση),
5. του ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας, ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ ΕΕ) δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143),
6. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),
7. του π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181),
8. του ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 176) και του άρθρου 51 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31), 9. του 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. του 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. του π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών. Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131) και του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2),
12. του π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών/Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α' 123) και

13. της υπό στοιχεία 109228ΕΞ2023/10-7-2023 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441).

Β. Το υπό στοιχεία 33414(Δις)/13-3-2026 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 12795/ 16-3-2026) «Διαβίβαση σχεδίου υπό έκδοση κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών για τον καθορισμό της αμοιβής εισηγητών για το έτος 2026», με συνημμένα: α) την υπ' αρ. 33414/13-3-2026 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου Ε.Ο.Φ. «Καθορισμός αμοιβής εξωτερικών εισηγητών και εμπειρογνομόνων για την μελέτη και εισήγηση προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., [παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991], για το έτος 2026» β) την υπ' αρ. 27429/3-3-2026 (ΑΔΑ: ΨΠΖΕ469Η25-703) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης της Διεύθυνσης Οικονομικού του Ε.Ο.Φ. και γ) εισηγητική έκθεση.

Γ. Την υπό στοιχεία Β2α, Β1α/οικ. 15297/1-4-2026 εισήγηση του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία, από την παρούσα απόφαση 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 εβδομήντα μίας χιλιάδων, εξακοσίων ευρώ (71.600,00€) για το οικονομικό έτος 2026, είναι εντός των ορίων του εκτελούμενου Π.Δ.Π. και έχει προσκομισθεί η υπ' αρ. 27429/3-3-2026 (ΑΔΑ: ΨΠΖΕ469Η25-703) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης εκ μέρους του φορέα, σύμφωνα με την οποία έχει δεσμευθεί πίστωση ιδίου ύψους στον προϋπολογισμό έτους 2026, ΑΛΕ: 2420929. Η προαναφερόμενη δαπάνη συμπεριλαμβάνεται στον προϋπολογισμό τρέχοντος έτους και επομένως δεν επηρεάζει το δημοσιονομικό αποτέλεσμα έτους 2026 του φορέα.

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

Καθορίζουμε για το έτος 2026 την κατ' εισήγηση αμοιβή των εξωτερικών εισηγητών επί των προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. [παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 1965/1991, (Α' 146)] ως εξής:

1. α) Για έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων ή δραστικών ουσιών αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. (π.χ.: Βιοκτόνα, τρόφιμα ειδικής διατροφής κ.λπ.) 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 375,00€.

β) Για έγκριση άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων, χωρίς μελέτη βιοϊσοδυναμίας, φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα εισηγητή ανά μέρος, ορίζεται στο ποσό των 225,00€.

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 αδειάς κυκλοφορίας και ειδικότερα στις περιπτώσεις:

^ Νέας περιεκτικότητας

^ Νέας φαρμακοτεχνικής μορφής

^ Νέας ένδειξης

^ Νέας οδού χορηγήσεως κ.λπ.

Η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 225,00€.

β) Τροποποιήσεις τύπου ΙΙ όπως εκάστοτε ισχύουν στους Κανονισμούς (ΕΚ) της Επιτροπής 541/1995 και 542/1995 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 225,00€.

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 αδειάς κυκλοφορίας, όπως νέα συγκέντρωση δραστικών ουσιών, νέων μορφών, νέο πεδίο εφαρμογής κ.λπ., η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή, κατά περίπτωση, ορίζεται στο ποσό των 225,00€.

δ) Ανανεώσεις αδειάς κυκλοφορίας

Για την ανανέωση αδειάς κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 225,00€.

ε) Επιθεωρήσεις

Η αμοιβή του ειδικού εμπειρογνώμονα που θα χρησιμοποιηθεί σε επιθεωρήσεις, ορίζεται στο ποσό των 225,00€.

στ) Ειδικώς για τα φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής ορίζεται στο ποσό των 225,00€.

3. Για ειδικές υπηρεσίες και ειδικές αναφορές σχετικές με την ασφάλεια και την φαρμακοεπαγρύπνηση φαρμακευτικού προϊόντος ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., για τα οποία εφαρμόζεται σύστημα επαγρύπνησης, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 360,00€.

4. Για έγκριση αρχικής αίτησης κλινικής μελέτης η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ανά μέρος (χημικοφαρμακευτικό, κλινικό, τοξικολογικό), ορίζεται στο ποσό των 375,00€.

Για έγκριση τροποποίησης ήδη εγκεκριμένης κλινικής μελέτης, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 225,00€.

5. Για οποιοδήποτε θέμα το οποίο δεν αναφέρεται ειδικώς στην παρούσα απόφαση, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 225,00€ ανά εισήγηση.

6. Όταν η Ελλάδα είναι το Κράτος Μέλος Αναφοράς για τις περιπτώσεις 1,2α, 2β, 2γ, 2δ, 2στ ή Αναφέρον/ Συντονίζον Κράτος Μέλος για την περίπτωση 4, διπλασιάζεται η αμοιβή του εξωτερικού εισηγητή/εμπειρογνώμονα.

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

8. Οι ανωτέρω αμοιβές δεν αφορούν υπαλλήλους του Ε.Ο.Φ.

9. Η ισχύς της απόφασης άρχεται από 1.1.2026.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαΐου 2026