



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Απριλίου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2706

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Αποδοχή πρότασης δωρεάς του Δήμου Χίου προς το Ελληνικό Δημόσιο -Υπουργείο Πολιτισμού και Αθλητισμού.
- 2 Καθορισμός αμοιβής εξωτερικών εισηγητών και εμπειρογνομόνων για την μελέτη και εισήγηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ [παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991], για το έτος 2023.
- 3 Επιβολή πολλαπλού τέλους για τελωνειακή παράβαση λαθρεμπορίας καπνικών σε βάρος του: 1) (επ) ΚΟΝΑΣΗ (ον) ABDUL AZIZE του ΤΑΡΑ και της ΒΙΝΙ ΡΑΤΙΜΑ.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Αποδοχή πρότασης δωρεάς του Δήμου Χίου προς το Ελληνικό Δημόσιο -Υπουργείο Πολιτισμού και Αθλητισμού.

Με την υπό στοιχεία 61965 ΕΞ 2023/20-4-2023 απόφαση της Προϊσταμένης της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Περιουσίας και Κοινωφελών Περιουσιών του Υπουργείου Οικονομικών, που εκδόθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 3 παρ. 1, του ν. 4182/2013 (Α' 185), καθώς και τα άρθρα 496, 498 και 499 του ΑΚ, έγινε αποδεκτή η υπ'αρ. 53.176/31-1-2023 πρόταση δωρεάς που συνέταξε η συμβολαιογράφος Χίου Στυλιανή Νικολάου Καναρίου - Γανιάρη, με την οποία ο Δήμος Χίου δωρίζει κατά κυριότητα, νομή και κατοχή στο Υπουργείο Πολιτισμού και Αθλητισμού το, ανήκον σε αυτό, οικόπεδο, άρτιο και οικοδομήσιμο, που βρίσκεται στη θέση «ΜΕΖΑΡΙΑ»

και επί των οδών Μιχάλων και Μουσείου της πόλης και Δήμου Χίου, εκτάσεως μέτρων τετραγωνικών οκτώ χιλιάδων τετρακοσίων είκοσι οκτώ και ο,46 (8.428,46 τ.μ.) με τα εντός αυτού υφιστάμενα κτίσματα και κατασκευές, όπως αυτά ειδικότερα περιγράφονται στην ανωτέρω συμβολαιογραφική πράξη και όπως βρίσκονται σήμερα, συνολικής αντικειμενικής αξίας τριών εκατομμυρίων είκοσι εννέα χιλιάδων τριακοσίων ενενήντα ευρώ και ογδόντα ενός λεπτών (3.029.390,81€), με σκοπό «την ολοκλήρωση του έργου του εκσυγχρονισμού και της επέκτασης του Αρχαιολογικού Μουσείου Χίου.

Η Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης
ΕΛΕΝΗ ΒΕΛΓΑΚΗ

Αριθμ. Δ3(α) 5003 (2)

Καθορισμός αμοιβής εξωτερικών εισηγητών και εμπειρογνομόνων για την μελέτη και εισήγηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ [παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991], για το έτος 2023.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 17 του ν.δ. 97/1973, όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 28 του ν. 1193/1981 (Α' 220), το άρθρο 39 του ν. 1316/1983 (Α' 3) και το άρθρο 25 του ν. 3730/2008 (Α' 262).

2. Τον 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. Το άρθρο 40 του ν. 849/1978 (Α' 232), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του ν.2129/1993 (Α' 57).

4. Τον κανονισμό ΕΚ 726/2004 του Συμβουλίου της Ευρώπης (ΕΕ1027/2012 φαρμακοεπαγρύπνηση).

5. Τον ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας, ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143).

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

7. Τον ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 176) και το άρθρο 51 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

8. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

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

10. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

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

12. Το υπ' αρ. 6131/20.1.2023 έγγραφο του ΕΟΦ (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 5003/25.1.2023) «Σχετικά με την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών για τον καθορισμό της αμοιβής εισηγητών για το έτος 2023».

13. Την υπ' αρ. 6130/20.1.2023 απόφαση του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ «Καθορισμός αμοιβής εξωτερικών εισηγητών και εμπειρογνώμωνων για την μελέτη και εισήγηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, για το έτος 2023».

14. Την υπ' αρ. 143233/21.12.2022 απόφαση έγκρισης σκοπιμότητας αμοιβής εισηγητών για μελέτη και σύνταξη εισηγήσεων, επί φακέλων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και προϊόντων, αρμοδιότητας ΕΟΦ, για το έτος 2023.

15. Την υπ' αρ. 144185/23.12.2022 (ΑΔΑ: 9ΤΧΝ469Η25-9Γ5) απόφαση Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης της Διεύθυνσης Οικονομικής Παρακολούθησης και Ανάπτυξης του ΕΟΦ, στην οποία βεβαιώνεται ότι η ανωτέρω δαπάνη είναι εντός του διαθεσίμου ποσού των υπό φορέα Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων πιστώσεων και έχει καταχωρηθεί στο βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής.

16. Το υπό στοιχεία Β2α/οικ. 6491/31-1-2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο, από την προώθηση της παρούσας απόφασης θα προκύψει δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τρέχοντος έτους του ΕΟΦ, χωρίς να προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας. Η προκαλούμενη επιβάρυνση έχει προσδιοριστεί στο ποσό των δεκαπέντε χιλιάδων ευρώ (15.000,00 €) για το οικονομικό έτος 2023, είναι εντός των ορίων του εκτελούμενου Μ.Π.Δ.Σ. και έχει προσκομιστεί η υπ' αρ.1595/9-1-2023 (ΑΔΑ: ΨΟ-8Ω469Η25-Χ35) απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης εκ μέρους του ΕΟΦ, σύμφωνα με την οποία έχει δεσμευτεί πίστωση ιδίου ύψους στον προϋπολογισμό έτους 2023 επί Ε.Φ. 410, Κ.Α.Ε. 0419 (5.000,00 €) και Ε.Φ. 420 και Κ.Α.Ε. 0429(10.000,00 €).

Η προαναφερόμενη δαπάνη συμπεριλαμβάνεται στον προϋπολογισμό τρέχοντος έτους και επομένως δεν επηρεάζει το δημοσιονομικό αποτέλεσμα έτους 2023, αποφασίζουμε:

Καθορίζουμε για το έτος 2023 την κατ' εισήγηση αμοιβή των εξωτερικών εισηγητών επί των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (άρθρο 1 παρ. 2 του ν. 1965/1991) ως εξής:

1. α) Για έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων ή δραστικών ουσιών αρμοδιότητας ΕΟΦ (π.χ.: βιοκτόνα, τρόφιμα ειδικής διατροφής κ.λ.π. 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 250,00 €.

β) Για έγκριση άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα εισηγητή ανά μέρος, ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

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 αδείας κυκλοφορίας και ειδικότερα στις περιπτώσεις:

- νέας περιεκτικότητας
- νέας φαρμακοτεχνικής μορφής
- νέας ένδειξης
- νέας οδού χορηγήσεως κ.λ.π.

η αμοιβή του εμπειρογνώμονα/εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150,00€.

β) Τροποποιήσεις τύπου II όπως εκάστοτε ισχύουν στους κανονισμούς (ΕΚ) της Επιτροπής 541/95 και 542/95 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 150,00 €.

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 αδείας κυκλοφορίας, όπως νέα συγκέντρωση δραστικών ουσιών, νέων μορφών, νέο πεδίο εφαρμογής κ.λ.π. η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή, κατά περίπτωση, ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

δ) Ανανεώσεις αδείας κυκλοφορίας

Για την ανανέωση αδείας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

ε) Επιθεωρήσεις

Η αμοιβή του ειδικού εμπειρογνώμονα που θα χρησιμοποιηθεί σε επιθεωρήσεις ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

στ) Ειδικώς για τα φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής ορίζεται στο ποσό των 150,00 €.

3. Για ειδικές υπηρεσίες και ειδικές αναφορές σχετικές με την ασφάλεια και την φαρμακοεπαγρύπνηση φαρμακευτικού προϊόντος ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, για τα οποία εφαρμόζεται σύστημα επαγρύπνησης η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 240,00 €.

4. Για έγκριση αρχικής αίτησης κλινικής μελέτης η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ανά μέρος (χημικοφαρμακευτικό, κλινικό, τοξικολογικό), ορίζεται στο ποσό των 250 ευρώ. Για έγκριση τροποποίησης ήδη εγκεκριμένης κλινικής μελέτης, η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150 ευρώ.

5. Για οποιοδήποτε θέμα το οποίο δεν αναφέρεται ειδικώς στην παρούσα απόφαση η αμοιβή του εμπειρογνώμονα-εισηγητή ορίζεται στο ποσό των 150,00 € ανά εισήγηση.

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

7. Οι ανωτέρω αμοιβές δεν αφορούν υπαλλήλους του ΕΟΦ.

8. Η ισχύς της απόφασης άρχεται από 1.1.2023.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Απριλίου 2023

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής

Υπουργός Οικονομικών

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

Υγείας

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

(3)

Επιβολή πολλαπλού τέλους για τελωνειακή παράβαση λαθρεμπορίας καπνικών σε βάρος του:
1) (επ) KONASH (ον) ABDUL AZIZE του TARA και της BINI PATIMA.

Με την υπό στοιχεία MRN 23GRYK17320000020-0/24-04-2023 καταλογιστική πράξη που εκδόθηκε κατά εξουσιοδότηση του άρθρου 152 παρ. 1 του ν. 2960/2001 (Εθνικός Τελωνειακός Κώδικας), επιβάλαμε βάσει των άρθρων 119Α παρ. 2, 155 και επόμενα του ν. 2960/2001 «Περί Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα» σε βάρος του κατωτέρω:

1) (επ) KONASH (ον) ABDUL AZIZE του TARA και της BINI PATIMA, γεννηθείς την 16-06-1974 στο Αφγανιστάν, κάτοχο της υπ' αρ. 5401/1/6134 άδειας παραμονής αλλοδαπού εκδοθέν την 11/07/2015 από Υ.Α Πατρών και ήδη αγνώστου διαμονής, πολλαπλό τέλος, λόγω τέλεσης λαθρεμπορικής παράβασης και συγκεκριμένα της κατοχής εικοσιένα (21) πακέτων τσιγάρων και τριακοσίων (300) γραμμαρίων καπνού για τις οποίες ποσότητες δεν είχε καταβληθεί ο αναλογούν Ειδικός Φόρος Κατανάλωσης κατά παράβαση του άρθρου 155 παρ. 2, εδάφιο ζ του ν. 2960/2001 σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων 119Α, 142 παρ. 2 του ιδίου νόμου.

Επιβάλλαμε στον ανωτέρω υπαίτιο, πολλαπλό τέλος «1.500,00»€ (χιλίων πεντακοσίων ευρώ) πλέον Τελών Χαρτοσήμου (Τ.Χ) και υπέρ Ο.Γ.Α. σε ποσοστό 2,4%, σύμφωνα με την διάταξη άρθρου 15 παρ. 19 του Κ.Ν.Τ.Χ.

Η Προϊσταμένη

ΚΑΛΛΙΟΠΗ ΦΙΤΛΕΡΑ



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

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

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)

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

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

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

Πείτε μας τη γνώμη σας,

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



* 0 2 0 2 7 0 6 2 4 0 4 2 3 0 0 0 4 *