



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Σεπτεμβρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5300

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILODOSIN/RONTIS.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeSalin Eco.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeSalin AirClean.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Derma Protector Αντισηπτικό gel χεριών.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DALCOGEL.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CRYPTISEL.
- Ρύθμιση είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback) των παρόχων υγείας της παρ. 1 του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, για το έτος 2022.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILODOSIN/RONTIS.

Με την υπ' αρ. 30504/16-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SILODOSIN/RONTIS.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 4MG/CAP και 8MG/CAP.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RONTIS HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, Δ.Τ. RONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN.

Με την υπ' αρ. 28413/09-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 200MG/100ML VIAL.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeSalin Eco.

Με την υπ' αρ. 32989/19-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeSalin Eco.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NANOPHOS ΑΕ, Τεχνολογικό και Πολιτιστικό Πάρκο, Λαυρίου.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeSalin AirClean.

Με την υπ' αρ. 32990/19-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeSalin AirClean.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NANOPHOS ΑΕ, Τεχνολογικό και Πολιτιστικό Πάρκο, Λαυρίου.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Derma Protector Αντισηπτικό gel χεριών.

Με την υπ' αρ. 35580/20-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Derma Protector Αντισηπτικό gel χεριών.

Μορφή: Γέλη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLASS CLEANING ABEE, ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΚΑΤΩ ΣΧΟΛΑΡΙ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DALCOGEL.

Με την υπ' αρ. 31808/19-4-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DALCOGEL.

Μορφή: Γέλη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DALCOCHEM ΑΒΕΕΦΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ, ΑΧΑΡΝΑΙ.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CRYPTISEL.

Με την υπ' αρ. 37800/28-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CRYPTISEL.

Δραστική ουσία: Halofuginone lactate.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 0.50 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

Αριθμ. απόφ. 215

(8)

Ρύθμιση είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback) των παρόχων υγείας της παρ. 1 του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, για το έτος 2022.

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

2. Τον ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (ΠΕΔΥ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και άλλες λοιπές διατάξεις» (Α' 38).

3. Τον ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184).

4. Το Κεφάλαιο Β του ν. 4737/2020 «Κύρωση της από 24.9.2020 τροποποίησης της από 26.7.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινοφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία «Κοινοφελές Ίδρυμα "ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Σ. ΩΝΑΣΗΣ"» (ALEXANDER S. ONASSIS PUBLIC BENEFIT FOUNDATION)», που εδρεύει στο VADUZ του LIECHTENSTEIN, και του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (Ν.Π.Ι.Δ.), επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες διατάξεις» (Α' 204).

5. Τον ν. 4931/2022 «Γιατρός για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 94).

6. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.:15099/23-03-2023 απόφαση Υπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)» (ΥΟΔΔ 262).

7. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.35978/21-06-2022 απόφαση Υπουργού Υγείας «Διορισμός Διοικήτριας στον ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 512).

8. Την υπ' αρ. 550/765/22-4-2021 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ «Μεταβίβαση και ανάθεση αρμοδιοτήτων του Διοικητικού Συμβουλίου προς τον Διοικητή, τους Προϊσταμένους Γενικών Διευθύνσεων και Διευθύνσεων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), σύμφωνα με τα άρθρα 20 και 22 του ν. 3918/2011 (Α' 31)» (Β' 2005).

9. Το άρθρο 34 του ν. 4958/2022 «Μεταρρυθμίσεις στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 142).

10. Την ανάγκη καθορισμού των δόσεων, της διαδικασίας είσπραξης καθώς και κάθε αναγκαίας διαδικαστικής λεπτομέρειας για την υπαγωγή στην εν λόγω ρύθμιση.

11. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκαλείται πρόσθετη επιβάρυνση του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ.

12. Την υπό στοιχεία ΔΑ1/Φ1/398/οικ.21638/03-09-2024 έγγραφη εισήγηση της Διεύθυνσης Οικονομικών.

13. Την προφορική εισήγηση του Προϊστάμενου της ανωτέρω Διεύθυνσης, ο οποίος αιτήθηκε την αυθημερόν επικύρωση της σχετικής απόφασης.

14. Τη διεξαχθείσα ανταλλαγή απόψεων των μελών και τη σύμφωνη γνώμη τους με την εισήγηση της υπηρεσίας, αποφασίζει ομόφωνα:

Άρθρο 1

ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

1. Οι ανείσπρακτες οφειλές clawback του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 των παρόχων/προμηθευτών υπηρεσιών υγείας για το έτος 2022 εντάσσονται σε ρύθμιση καταβολής δόσεων.

2. Ως ανείσπρακτη οφειλή ορίζεται το ποσό εκείνο που υφίσταται κατά το χρόνο γνωστοποίησης του ύψους και του πλήθους των δόσεων στον πάροχο - προμηθευτή υπηρεσιών υγείας από τον ΕΟΠΥΥ και ειδικότερα, για το έτος 2022, η διαφορά των προεισπραχθέντων ποσών clawback από το συνολικό οφειλόμενο ποσό, σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν. 4172/2013, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 34 του ν. 4958/2022 (Α' 142), και τα οριζόμενα στη παρούσα απόφαση.

Για την ένταξη του παρόχου - προμηθευτή υπηρεσιών υγείας στη ρύθμιση, απαιτείται σχετική αίτηση η οποία υποβάλλεται ηλεκτρονικά μέσω ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΟΠΥΥ. Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι δυνατή η ηλεκτρονική υποβολή της αίτησης, ο ενδιαφερόμενος δύναται να υποβάλλει τη σχετική αίτηση στην Περιφερειακή Διεύθυνση (ΠΕ.ΔΙ.) στην χωρική αρμοδι-

ότητα της οποίας ανήκει. Στην εν λόγω αίτηση πρέπει να αναφέρεται ότι ο πάροχος-προμηθευτής υπηρεσιών υγείας επιθυμεί την ένταξη του στη ρύθμιση οφειλών από clawback έτους 2022.

Ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής της αίτησης ορίζεται 1 (ένας) μήνας από την έναρξη σε παραγωγική λειτουργία της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΟΠΥΥ και η οποία θα γίνει γνωστή με σχετική ανάρτηση στον ιστότοπο του ΕΟΠΥΥ (www.eopyy.gov.gr).

3. Σε περίπτωση που ο πάροχος δεν υποβάλλει αίτηση για υπαγωγή στην εν λόγω ρύθμιση το ποσό:

α. Συμψηφίζεται εις ολόκληρον με οφειλές του ΕΟΠΥΥ, σε περίπτωση που ο υπόχρεος είναι συμβεβλημένος πάροχος με τον ΕΟΠΥΥ.

β. Καταβάλλεται εις ολόκληρον σε μια δόση, εντός 30 ημερολογιακών ημερών σε περίπτωση που ο υπόχρεος είναι μη συμβεβλημένος πάροχος/προμηθευτής με τον ΕΟΠΥΥ. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της ανωτέρω προθεσμίας το ποσό αναζητείται μέσω ΚΕΔΕ.

4. Σε περίπτωση που υφίσταται ποσό οφειλής του παρόχου προς τον Οργανισμό σε αναστολή είσπραξης (με δικαστική απόφαση) κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής της αίτησης, το ποσό αυτό δεν εντάσσεται στη ρύθμιση. Με την ολοκλήρωση των ένδικων μέσων, λόγω των οποίων προήλθε και η αναστολή είσπραξης, το ποσό οφειλής που θα προκύψει εντάσσεται στην παρούσα ρύθμιση. Το πλήθος των δόσεων, σε αυτή την περίπτωση, ορίζεται ως το πλήθος των υπολειπόμενων δόσεων και για τους λοιπούς παρόχους (που δεν είχαν αναστολή είσπραξης).

Άρθρο 2

ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΔΟΣΕΩΝ

1. Η καταβολή των δόσεων διενεργείται μηνιαία (α) με συμψηφισμό, στην περίπτωση συμβεβλημένων με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παρόχων, ή (β) με ηλεκτρονική καταβολή με την χρήση μοναδικού κωδικού πληρωμής, στην περίπτωση που, για οποιονδήποτε λόγο, ο πάροχος/προμηθευτής υπηρεσιών υγείας δεν είναι συμβεβλημένος με τον Οργανισμό κατά τον κρίσιμο χρόνο καταβολής της δόσης.

2. Η πρώτη δόση της ρύθμισης είναι καταβλητέα μέσα σε είκοσι (20) ημερολογιακές ημέρες από την γνωστοποίηση του ύψους της υπολειπόμενης οφειλής, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος edapy του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Οι επόμενες δόσεις καταβάλλονται μέχρι την τελευταία εργάσιμη ημέρα εκάστου επόμενου μηνός.

Άρθρο 3

ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΟΣΕΩΝ

1. Το πλήθος των δόσεων για την διαφορά των προεισπραχθέντων ποσών clawback από το συνολικό οφειλόμενο ποσό clawback εισπράττεται σε δώδεκα (12) άτοκες μηνιαίες δόσεις.

2. Το ελάχιστο ποσό της μηνιαίας δόσης ορίζεται σε 50€. Σε περίπτωση που το ποσό της μηνιαίας δόσης υπολείπεται της ελάχιστης δόσης ύψους 50€, τότε αναστομάζεται ο συνολικός αριθμός των δόσεων ώστε να πληρείται ο όρος της ελάχιστης δόσης του ως άνω ποσού.

Άρθρο 4
ΑΠΑΛΛΑΓΕΣ ΑΠΟ ΠΡΟΣΑΥΞΗΣΕΙΣ,
ΠΡΟΣΘΕΤΟΥΣ ΦΟΡΟΥΣ, ΤΟΚΟΥΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΙΜΑ

1. Οι οφειλές που εντάσσονται στο παρόν πρόγραμμα απαλλάσσονται από προσαυξήσεις και τους τόκους εκπρόθεσμης καταβολής που τις επιβαρύνουν. Ο οφειλέτης τυγχάνει κατ' αναλογική εφαρμογή, των ευεργετημάτων του άρθρου 11 του ν. 4321/2015, μετά την εκούσια καταβολή της πρώτης δόσης. Αν ο οφειλέτης απολέσει το ευεργέτημα της ρύθμισης, δυνάμει του άρθρου 5 της παρούσας, τα μέτρα που έχουν ανασταλεί συνεχίζονται.

2. Η καταβολή των δόσεων της ρύθμισης δύναται να πραγματοποιείται μέσω εντολής αυτόματης χρέωσης λογαριασμού με την υποβολή σχετικής αίτησης του οφειλέτη σε φορέα είσπραξης. Οι υπαχθείσες στη ρύθμιση οφειλές δεν επιβαρύνονται με προσαυξήσεις ή τόκους εκπρόθεσμης καταβολής.

Άρθρο 5
ΑΠΩΛΕΙΑ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής μίας (1) δόσης, καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής

τρέχουσας υποχρέωσης προς τον ΕΟΠΥΥ, από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και εφεξής, παύει αυτόματα η ισχύς της παρούσας ρύθμισης. Στην περίπτωση αυτή, οι τυχόν ανεξόφλητες οφειλές καθίστανται ληξιπρόθεσμες και βεβαιώνονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις περί δημοσίων εσόδων.

Άρθρο 6
Τελικές Διατάξεις

Σε έκτακτες περιπτώσεις που για οποιαδήποτε αιτία δεν εμφανίζονται στο πληροφοριακό σύστημα οι πληρωμές που έχουν διενεργηθεί στους φορείς είσπραξης, ο αιτών οφείλει να προσκομίζει στην αρμόδια Διεύθυνση Οικονομικών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. το σχετικό παραστατικό πληρωμής.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 5 Σεπτεμβρίου 2024

Η Πρόεδρος

ΘΕΑΝΩ ΚΑΡΠΟΔΙΝΗ