



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Νοεμβρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6566

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 92909

Έγκριση χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων στον επενδυτικό φορέα «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων», με δ.τ. «DEMO ABEE», για την υλοποίηση της επένδυσης «Βιομηχανική Έρευνα και Ανάπτυξη ενός Μονοκλωνικού Αντισώματος με κωδικό DM-02 ως Βιολογική Θεραπεία σε πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες (PCD) εντός του Σύγχρονου Κανονιστικού Πλαισίου», η οποία χαρακτηρίστηκε ως Στρατηγική Επένδυση κατά την έννοια του ν. 4864/2021 (Α' 237).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του ν. 4864/2021 «Στρατηγικές επενδύσεις και βελτίωση του επενδυτικού περιβάλλοντος μέσω της επιτάχυνσης διαδικασιών στις ιδιωτικές και στρατηγικές επενδύσεις, δημιουργία πλαισίου για τις εταιρείες τεχνολογικούς και άλλες επείγουσες διατάξεις για την ανάπτυξη» (Α' 237) και ιδίως του άρθρου 16,

β. του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

γ. του Γενικού Απαλλακτικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 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 (L 187), όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/1315 της Επιτροπής της 23ης Ιουνίου 2023 και,

δ. της ανακοίνωσης της Επιτροπής της 19.10.2022 «Πλαίσιο σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις για την έρευνα και ανάπτυξη και την καινοτομία» (2022/C414/01).

2. Το π.δ. 5/2022 «Οργανισμός του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων» (Α' 15) και, ιδίως την παρ. 4 του άρθρου 80 αυτού.

3. Το 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).

4. Το π.δ. 32/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 91).

5. Την υπ' αρ. 61746/16.6.2022 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Καθορισμός των όρων, των προϋποθέσεων και των διαδικασιών για την υλοποίηση, την τροποποίηση, τον έλεγχο και την ολοκλήρωση των επενδύσεων που έχουν χαρακτηριστεί στρατηγικές σύμφωνα με τους νόμους 4864/2021 και 4608/2019, την καταβολή των ενισχύσεων και την τήρηση των υποχρεώσεων των επενδυτικών φορέων» (Β' 3188).

6. Την υπ' αρ. 78609/4.8.2022 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Καθορισμός της διαδικασίας επιλογής των ελεγκτών και του ορισμού εμπειρογνώμονα, των υποχρεώσεων αυτών, των αντικειμένων ελέγχου, της διαδικασίας, των όρων και των προϋποθέσεων για τον έλεγχο της υλοποίησης των επενδύσεων που έχουν χαρακτηριστεί στρατηγικές» (Β' 4263).

7. Την υπ' αρ. 91509/25.11.2024 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Ανάπτυξης «Καθορισμός του ποσού που χρηματοδοτείται από το Τομεακό Πρόγραμμα Ανάπτυξης του Υπουργείου Ανάπτυξης, κατά είδος ενισχύσεων, για τα επενδυτικά σχέδια για τα οποία εκδίδεται, εντός του 2024, απόφαση χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16 του ν. 4864/2021» (Β' 6500).

8. Την υπ' αρ. 11300/23.11.2022 αίτηση του επενδυτικού φορέα με την επωνυμία «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων» και τον δ.τ. «DEMO ABEE» για την ένταξη του επενδυτικού σχεδίου «Βιομηχανική Έρευνα και Ανάπτυξη ενός Μονοκλωνικού Αντισώματος με κωδικό DM-02 ως Βιολογική Θεραπεία σε πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες (PCD) εντός του Σύγχρονου Κανονιστικού Πλαισίου» στις διαδικασίες των Στρατηγικών Επενδύσεων του ν. 4864/2021, καθώς και τα συνημμένα σε αυτή στοιχεία του φακέλου της επενδυτικής πρότασης.

9. Την υπ' αρ. 124093/20.12.2022 εισήγηση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας για την αποδοχή της θετικής γνώμοδότησης για το έργο με κωδικό DM-02, του εμπειρογνώμονα του Μητρώου Πιστοποιημένων Αξιολογητών της ως άνω Γενικής Γραμματείας, ως προς την πλήρωση των προϋποθέσεων των άρθρων 6 και 25 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2014.

10. Τη γνωμοδότηση της εταιρείας με την επωνυμία «Ελληνική Εταιρεία Επενδύσεων και Εξωτερικού Εμπορίου Α.Ε.», όπως αυτή εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο την 20.2.2023 (ΑΠΣ: 409) και τη σχετική εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικών Επενδύσεων της ως άνω εταιρείας, προς τη Διυπουργική Επιτροπή Στρατηγικών Επενδύσεων (Δ.Ε.Σ.Ε.), επί της αιτήσεως ένταξης του επενδυτικού σχεδίου «Βιομηχανική Έρευνα και Ανάπτυξη ενός Μονοκλωνικού Αντισώματος με κωδικό DM-02 ως Βιολογική Θεραπεία στην Αντιμετώπιση Κακοήθων Νεοπλασιών εντός του Σύγχρονου Κανονιστικού Πλαισίου» του επενδυτικού φορέα με την επωνυμία «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων» στις διαδικασίες των Στρατηγικών Επενδύσεων του ν. 4864/2021, με την οποία διαπιστώθηκε η συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις του Γενικού Μέρους και του άρθρου 25 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2014.

11. Την υπ' αρ. 86/15-3-2023 (Β' 2889 και διόρθωση σφάλματος Β' 6348/2024) απόφαση της Διυπουργικής Επιτροπής Στρατηγικών Επενδύσεων (Δ.Ε.Σ.Ε.) για τον χαρακτηρισμό του επενδυτικού σχεδίου «Βιομηχανική Έρευνα και Ανάπτυξη ενός Μονοκλωνικού Αντισώματος με κωδικό DM-02 ως Βιολογική Θεραπεία σε πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες (PCD) εντός του Σύγχρονου Κανονιστικού Πλαισίου» της εταιρείας «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων» στις διατάξεις του ν. 4864/2021 (Α' 237) και συγκεκριμένα την ένταξή του στην κατηγορία «Στρατηγικές Επενδύσεις 2» της υποπερ. βα της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 2 και την απόδοση του κινήτρου της υποπερ. βα της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 10 του ως άνω νόμου.

12. Την υπ' αρ. 55293/16.6.2023 αίτηση του επενδυτικού φορέα με την επωνυμία «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων», με την οποία κατέθεσε τον επενδυτικό και αδειοδοτικό φάκελο της επένδυσης στη Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης.

13. Το υπ' αρ. 63266/12.7.2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης προς την Κεντρική Μονάδα Κρατικών Ενισχύσεων του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, με θέμα «Διαβίβαση σχεδίου απόφασης χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων στην εταιρεία με την επωνυμία DEMO Α.Β.Ε.Ε.».

14. Το από 28.7.2023 ηλεκτρονικό μήνυμα της Κεντρικής Μονάδας Κρατικών Ενισχύσεων, του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, με το οποίο ζητούνται διευκρινίσεις σχετικά, με τη συμβατότητα με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 651/2014 των εγκριθεισών ενισχύσεων στην εταιρεία DEMO Α.Β.Ε.Ε.

15. Το από 17.8.2023 ηλεκτρονικό μήνυμα της Γενικής Διεύθυνσης Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης προς την «Ελληνική Εταιρεία Επενδύσεων και Εξωτερικού Εμπορίου Α.Ε.», με το οποίο διαβιβάζονται οι ζητηθείσες διευκρινίσεις της Κεντρικής Μονάδας Κρατικών Ενισχύσεων.

16. Το υπό στοιχεία ΓΔΣΕ ΕΓ/11216/15.1.2024 έγγραφο της Ελληνικής Εταιρείας Επενδύσεων και Εξωτερικού Εμπορίου Α.Ε., με θέμα «Διαβίβαση γνώμης της Γενικής

Διεύθυνσης Στρατηγικών Επενδύσεων της ENTERPRISE GREECE σχετικά με τη συμβατότητα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό ΓΑΚ651/2014 των εγκριθεισών ενισχύσεων στην εταιρεία με την επωνυμία DEMO ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ».

17. Το υπ' αρ. 9786/5.2.2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης προς τον επενδυτικό φορέα DEMO Α.Β.Ε.Ε., με θέμα «Επικαιροποίηση στοιχείων και εγγράφων για την έκδοση της απόφασης χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων».

18. Το υπ' αρ. 12886/14.2.2024 έγγραφο του επενδυτικού φορέα DEMO Α.Β.Ε.Ε. προς τη Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, με το οποίο υποβλήθηκαν επικαιροποιημένα στοιχεία του επενδυτικού σχεδίου.

19. Το υπ' αρ. 19875/7.3.2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης προς την Κεντρική Μονάδα Κρατικών Ενισχύσεων του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, με θέμα «Αίτημα για παροχή γνωμοδότησης βάσει του ν. 4152/2013 επί σχεδίων αποφάσεων χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων».

20. Το υπ' αρ. 5390/19.3.2024 έγγραφο της Ειδικής Υπηρεσίας Κρατικών Ενισχύσεων και Χρηματοδοτικών Εργαλείων (ΕΥΚΕ - ΧΕ) του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, με θέμα «Διατύπωση γνώμης για τα σχέδια των αποφάσεων χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων για τα επενδυτικά σχέδια της εταιρείας DEMO Α.Β.Ε.Ε. για την υλοποίηση επενδύσεων οι οποίες χαρακτηρίστηκαν ως Στρατηγικές Επενδύσεις κατά την έννοια του ν. 4864/2021» (Α' 237).

21. Το υπό στοιχεία 56795/ΕΞ2024/18.4.2024 έγγραφο της Κεντρικής Μονάδας Κρατικών Ενισχύσεων του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, με θέμα «ΓΝ 042/2024 - Γνωμοδότηση επί του σχεδίου απόφασης χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων στην εταιρεία DEMO Α.Β.Ε.Ε.».

22. Το υπ' αρ. 77663/10.10.2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης προς τον επενδυτικό φορέα DEMO Α.Β.Ε.Ε., με θέμα «Επικαιροποίηση στοιχείων και εγγράφων για την έκδοση της απόφασης χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων».

23. Την υπ' αρ. 82927/29.10.2024 αίτηση του επενδυτικού φορέα, με την οποία υποβλήθηκαν επικαιροποιημένα στοιχεία του επενδυτικού σχεδίου, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Επενδυτικό σχέδιο

1. Εγκρίνουμε τη χορήγηση ενίσχυσης στον επενδυτικό φορέα «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων» με δ.τ. «DEMO Α.Β.Ε.Ε.» για την υλοποίηση επενδυτικού σχεδίου που αφορά στη βιομηχανική έρευνα και ανάπτυξη ενός μονοκλωνικού αντισώματος με κωδικό DM-02 ως βιολογική θεραπεία σε πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες (PCD) εντός του σύγχρονου κανονιστικού πλαισίου, συνολικού ενισχυόμενου κόστους σαράντα τεσσάρων εκατομμυρίων τε-

τρακοσίων τριάντα τριών χιλιάδων εννιακοσίων εξήντα επτά ευρώ (44.433.967,00 €).

Το επενδυτικό σχέδιο αφορά στην βιομηχανική έρευνα και ανάπτυξη ενός μονοκλωνικού αντισώματος με κωδικό DM-02 ως βιολογική θεραπεία σε πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες (PCD) εντός του σύγχρονου κανονιστικού πλαισίου και συγκεκριμένα στην ανάπτυξη και παραγωγή (πilotικής και ημιβιομηχανικής κλίμακας) για ερευνητικούς σκοπούς, φαρμάκων βιολογικής προέλευσης, τον έλεγχο ποιότητας καθώς και τις απαιτούμενες συγκριτικές κλινικές δοκιμές σχετικές με βιοομοειδή μονοκλωνικά αντισώματα (biosimilars), με στόχο την έγκριση και κυκλοφορία στην αγορά βιοομοειδούς φαρμακευτικού προϊόντος για ογκολογικές θεραπείες για πολλαπλό μυέλωμα το οποίο ανήκει στην κατηγορία των ορφανών φαρμάκων (orphan drug - φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες).

2. Το επενδυτικό σχέδιο της «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων» χαρακτηρίστηκε σύμφωνα με την υπ' αρ. 86/15-3-2023 (Β' 2889 και διόρθωση σφάλματος Β' 6348/2024) απόφαση της Διυπουργικής Επιτροπής Στρατηγικών Επενδύσεων (Δ.Ε.Σ.Ε.) ως στρατηγική κατά την έννοια του ν. 4864/2021, εντάχθηκε στην κατηγορία «Στρατηγικές Επενδύσεις 2» της υποπερ. βα της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 2 και συγκεκριμένα στις στρατηγικές επενδύσεις των οποίων ο συνολικός προϋπολογισμός είναι μεγαλύτερος των είκοσι εκατομμυρίων (20.000.000,00 €) ευρώ

και δραστηριοποιούνται στον τομέα της βιοτεχνολογίας, και της αποδόθηκε το κίνητρο της υποπερ. βα της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 10 του ως άνω νόμου.

3. Η χορηγούμενη ενίσχυση εμπίπτει στην κατηγορία των ενισχύσεων για έρευνα και ανάπτυξη και για τη χορήγησή της πρέπει να πληρούνται τόσο οι γενικοί οι ειδικοί όροι του Κεφαλαίου ΙΙΙ και ειδικότερα του άρθρου 25 του Γενικού Απαλλακτικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2014 όπως τροποποιήθηκε με το Κανονισμό (ΕΕ) 2023/1315 της Επιτροπής της 23ης Ιουνίου 2023, όσο και τα προβλεπόμενα στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 19.10.2022 «Πλαίσιο σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις για την έρευνα και ανάπτυξη και την καινοτομία» (2022/C414/01).

4. Η συνολική ενίσχυση ανά είδος ενίσχυσης χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 4 της παρούσας.

Άρθρο 2

Φορέας του επενδυτικού σχεδίου

Φορέας του επενδυτικού σχεδίου (δικαιούχος της ενίσχυσης) είναι η επιχείρηση με την επωνυμία «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων» με τον δ.τ. «DEMO ABEE» και με Α.Φ.Μ. 094041553.

Ο φορέας της επένδυσης είναι μεγάλη επιχείρηση και η μετοχική σύνθεση κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης ένταξης, είχε ως εξής:

ΜΕΤΟΧΟΣ	ΕΔΡΑ	ΑΦΜ ΜΕΤΟΧΟΥ	ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΔΙΚΙΩΜΑΤΩΝ ΨΗΦΟΥ
INFOGLAD LIMITED	ΛΕΥΚΩΣΙΑ - ΚΥΠΡΟΣ	10350667P	Δέμου Δήμητρα	11,98%
LOMASIK LIMITED	ΛΕΥΚΩΣΙΑ - ΚΥΠΡΟΣ	10350663L	Δέμος Δημήτριος	51,02%
OKERTIL LIMITED	ΛΕΥΚΩΣΙΑ - ΚΥΠΡΟΣ	10350553I	Δέμου Στέλλα	18,50%
ZEFEDROT LIMITED	ΛΕΥΚΩΣΙΑ - ΚΥΠΡΟΣ	10350665N	Δέμου Ιωάννα	18,50%
ΣΥΝΟΛΟ				100,00%

Ο φορέας του επενδυτικού σχεδίου δεν έχει λάβει οποιαδήποτε κρατική ενίσχυση σε βάρος της οποίας έχει κινηθεί ή εκκρεμεί διαδικασία ανάκτησης ενισχύσεων κατόπιν προηγούμενης απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την οποία οι ενισχύσεις αυτές έχουν κηρυχθεί παράνομες και ασυμβίβαστες προς την εσωτερική αγορά, ούτε έχει κινηθεί η διαδικασία ανάκτησης κατά του επενδυτικού φορέα σύμφωνα με το άρθρο 1 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2014, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2015/1589 και την 2019/C247/01 Ανακοίνωση της Επιτροπής (αρχή Deggendorf).

Ο επενδυτικός φορέας δεν χαρακτηρίζεται ως προβληματική επιχείρηση κατά την έννοια του σημείου 18 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2014.

Άρθρο 3

Κόστος επενδυτικού σχεδίου

1. Οι ενισχυόμενες δαπάνες που έγιναν αποδεκτές κατά την εισήγηση της «Ελληνικής Εταιρείας Επενδύσεων και Εξωτερικού Εμπορίου Α.Ε.», βάσει του υποβληθέντος επενδυτικού φακέλου, αφορούν σε δαπάνες για βιομηχανική έρευνα ποσού σαράντα τεσσάρων εκατομμυρίων τετρακοσίων τριάντα τριών χιλιάδων εννιακοσίων εξήντα επτά ευρώ (44.433.967,00 €).

Μετά την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν μπορεί να επέλθει αύξηση του συνολικού ενισχυόμενου κόστους του επενδυτικού σχεδίου.

2. Οι δαπάνες για βιομηχανική έρευνα (άρθρο 25 "Ενισχύσεις για έργα έρευνας και ανάπτυξης" του Γενικού Απαλλακτικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2014), αναλύονται ως εξής:

Κατηγορία Δαπάνης	Προϋπολογισμός
Δαπάνες προσωπικού, ερευνητές, τεχνικό και λοιπό υποστηρικτικό προσωπικό Ε&Α στον βαθμό που απασχολείται στο έργο.	9.653.757
Δαπάνες για έρευνα επί συμβάσει, γνώσεις και διπλώματα ευρεσιτεχνίας, μεταφορά τεχνογνωσίας για την έρευνα και την ανάπτυξη του φαρμακευτικού σκευάσματος, κλινικές μελέτες του φαρμακευτικού σκευάσματος.	14.024.050
Πρόσθετα γενικά έξοδα: Δαπάνες αναλωσίμων, θρεπτικών υλικών, ηλεκτρολυτών, ρυτινών, πρώτων υλών και άλλων γενικών εξόδων που θα απαιτηθούν για υλοποίηση των μελετών ανάπτυξης, μορφοποίησης, παραγωγής πιλοτικών παρτίδων για ερευνητικούς σκοπούς αλλά και των πιλοτικών παρτίδων εργαστηριακής ημι-βιομηχανικής παραγωγής στο εργαστήριο Ε&Α καθώς και του πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος που θα χρησιμοποιηθεί στις κλινικές δοκιμές του προς ανάπτυξη βιο-ομοειδούς.	20.756.160
Σύνολο Προϋπολογισμού	44.433.967

Ο επενδυτικός φορέας κατά την πραγματοποίηση των ανωτέρω δαπανών οφείλει να τηρεί τις προϋποθέσεις της ανακοίνωσης της Επιτροπής της 19.10.2022 «Πλαίσιο σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις για την έρευνα και την ανάπτυξη και την καινοτομία».

Αναλυτικότερα οι δαπάνες του επενδυτικού σχεδίου παρατίθενται στο Κεφάλαιο Δ' του Παραρτήματος.

Άρθρο 4 Παρεχόμενη ενίσχυση

Αποδίδεται το κίνητρο της επιχορήγησης για έργα έρευνας και ανάπτυξης της υποπερ. βα της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 10 του ν. 4864/2021 για τις ενισχυόμενες δαπάνες βιομηχανικής έρευνας του επενδυτικού σχεδίου, ύψους σαράντα τεσσάρων εκατομμυρίων τετρακοσίων τριάντα τριών χιλιάδων εννιακοσίων εξήντα επτά ευρώ (44.433.967,00 €). Το ύψος της χορηγούμενης ενίσχυσης της επιχορήγησης ανέρχεται σε είκοσι εκατομμύρια ευρώ (20.000.000,00 €), και υπολογίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟ
ΣΥΝΟΛΟ ΕΠΙΛΕΞΙΜΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ	44.433.967
ΕΝΤΑΣΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ [Βάσει Κανονισμού (ΕΕ) 651/2014 Άρθρο 25 (παρ. 5β) 50 % των επιλέξιμων δαπανών για τη βιομηχανική έρευνα]	22.216.984

Αιτούμενη ενίσχυση	20.000.000
Εγκεκριμένη ενίσχυση	20.000.000
ΣΥΝΟΛΟ ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ	20.000.000

Η χορηγούμενη ενίσχυση εμπίπτει στην κατηγορία των ενισχύσεων για έρευνα και ανάπτυξη και για τη χορήγησή της πρέπει να πληρούνται τόσο οι γενικοί όροι όσο και οι ειδικοί όροι του Κεφαλαίου ΙΙΙ και ειδικότερα του άρθρου 25 του Γενικού Απαλλακτικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2014 όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/1315 της Επιτροπής της 23ης Ιουνίου 2023.

Άρθρο 5 Πηγές χρηματοδότησης

Το χρηματοδοτικό σχήμα του επενδυτικού σχεδίου αναλύεται ανά κατηγορία χρηματοδότησης, ως εξής:

Χρηματοδοτικό Σχήμα	
Κατηγορία Χρηματοδότησης	Ποσά (€)
Ίδια Συμμετοχή	
Ίδια κεφάλαια - Ταμειακά διαθέσιμα	14.433.967
Τραπεζικός δανεισμός	10.000.000
Σύνολο ίδιας συμμετοχής	24.433.967
Επιχορήγηση	
Επιχορήγηση δαπανών έρευνας και ανάπτυξης	20.000.000
Συνολικό ενισχυόμενος προϋπολογισμός	44.433.967

Η ίδια συμμετοχή του επενδυτικού φορέα, είτε μέσω ίδιων κεφαλαίων είτε μέσω εξωτερικής χρηματοδότησης, θα πρέπει, κατ' ελάχιστο, να ανέρχεται σε 50% και να μην περιέχει καμία κρατική ενίσχυση.

Το ποσό των κεφαλαίων ανά πηγή χρηματοδότησης θα καθοριστεί ακριβώς με την ολοκλήρωση του επενδυτικού σχεδίου και θα υπολογιστεί στο πραγματικό κόστος αυτού.

Άρθρο 6 Όροι χορήγησης της ενίσχυσης

Η ενίσχυση του επενδυτικού σχεδίου εγκρίνεται με την προϋπόθεση τήρησης από τον επενδυτικό φορέα των παρακάτω όρων.

1. Τόπος εγκατάστασης

Η έρευνα και ανάπτυξη θα πραγματοποιηθεί σε εγκαταστάσεις του επενδυτικού φορέα, οι δαπάνες ανέγερσης των οποίων δεν αποτελούν αντικείμενο του ενισχυόμενου επενδυτικού σχεδίου, και είναι οι κάτωθι:

- Ερευνητικό κέντρο βιοτεχνολογίας, στη Δημοτική Κοινότητα Αγίου Στεφάνου του Δήμου Διονύσου της Περιφερειακής Ενότητας Ανατολικής Αττικής της Περιφέρειας Αττικής.

- Μονάδα παραγωγής δραστικών με βιολογική διεργασία σε πιλοτική κλίμακα για κλινικές μελέτες, στη Δημοτική Κοινότητα Αγίου Στεφάνου του Δήμου Διονύσου της Περιφερειακής Ενότητας Ανατολικής Αττικής της Περιφέρειας Αττικής.

- Μονάδα παραγωγής τελικών βιοτεχνολογικών προϊόντων σε πιλοτική κλίμακα με κλινικές μελέτες στη Δημοτική Κοινότητα Κρουονερίου του Δήμου Διονύσου της Περιφερειακής Ενότητας Ανατολικής Αττικής της Περιφέρειας Αττικής.

2. Έκδοση αδειών

Ο επενδυτικός φορέας ευθύνεται για την έκδοση όλων των απαιτούμενων κατά την ισχύουσα νομοθεσία αδειών και για τη λήψη και τήρηση όλων των απαιτούμενων κατά την ισχύουσα νομοθεσία μέτρων για την υλοποίηση της επένδυσης.

3. Έλεγχος ενισχυόμενων δαπανών

Ο επενδυτικός φορέας οφείλει να παρακολουθεί διακριτά τις δαπάνες που αφορούν στο ενισχυόμενο κόστος της επένδυσης σε σχέση από τις λοιπές δαπάνες του, όπως για παράδειγμα τις δαπάνες της υφιστάμενης μονάδας ή τις δαπάνες τυχόν άλλων επενδυτικών δράσεων που έχει αναλάβει και να τεκμηριώσει επαρκώς των διαχωρισμό των δαπανών αυτών τόσο στο αίτημα ελέγχου όσο και στο αρμόδιο όργανο κατά τη διενέργεια του ελέγχου.

Ο επενδυτικός φορέας οφείλει να παρέχει επαρκή τεκμηρίωση, τόσο στο αίτημα ελέγχου όσο και στο αρμόδιο όργανο κατά τη διενέργεια του ελέγχου, ότι τα επενδυτικά σχέδια που υλοποιεί στην βιομηχανική έρευνα και για τα οποία χορηγείται κρατική ενίσχυση δεν αποτελούν ενιαίο ερευνητικό έργο, είναι διακριτά μεταξύ τους, έχουν ανεξάρτητες πιθανότητες τεχνολογικής επιτυχίας, και το τελικό προϊόν και οι σχετικές με αυτό δαπάνες είναι διακριτές και χωρίς επικαλύψεις πόρων από το ένα έργο στο άλλο.

4. Τηρούμενα βιβλία

Ο επενδυτικός φορέας οφείλει από τον χρόνο έναρξης εργασιών του επενδυτικού σχεδίου να τηρεί διπλογραφικό λογιστικό σύστημα.

Άρθρο 7

Υλοποίηση του επενδυτικού έργου

1. Ημερομηνία υποβολής της αίτησης υπαγωγής

Ημερομηνία υποβολής της αίτησης είναι η 23η Νοεμβρίου 2022, που αποτελεί και την ημερομηνία μετά την οποία δύναται να πραγματοποιηθεί η έναρξη εργασιών του επενδυτικού σχεδίου.

2. Έναρξη εργασιών του επενδυτικού σχεδίου

Έναρξη των εργασιών είναι το πρώτο χρονικά σημείο μεταξύ είτε της έναρξης των δραστηριοτήτων της έρευνας και ανάπτυξης που αφορούν στην επένδυση είτε η πρώτη συμφωνία μεταξύ του δικαιούχου και των αναδόχων για την εκτέλεση του έργου, αναλόγως του ποιο από τα δύο λαμβάνει χώρα πρώτο. Προπαρασκευαστικές εργασίες, όπως η λήψη αδειών και η εκπόνηση μελετών σκοπιμότητας, δεν θεωρούνται έναρξη των εργασιών. Η ημερομηνία έναρξης εργασιών του επενδυτικού σχεδίου οριστικοποιείται με την απόφαση ολοκλήρωσης του επενδυτικού σχεδίου.

3. Ημερομηνία ολοκλήρωσης του επενδυτικού σχεδίου

Η ολοκλήρωση του επενδυτικού σχεδίου ορίζεται την 31η Δεκεμβρίου 2032.

Το επενδυτικό σχέδιο ολοκληρώνεται την ως άνω ημερομηνία με την υλοποίηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και την ολοκλήρωση του ερευνητικού έργου.

Οι όροι και οι προϋποθέσεις της διαδικασίας παρακολούθησης της υλοποίησης και πιστοποίησης της επένδυσης παρατίθενται στο Κεφάλαιο Α του Παραρτήματος της παρούσας απόφασης, το οποίο συνιστά αναπόσπαστο τμήμα της.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις του επενδυτικού φορέα

1. Από την ένταξη του παρόντος επενδυτικού σχεδίου στις διαδικασίες των στρατηγικών επενδύσεων του ν. 4864/2021, ο επενδυτικός φορέας οφείλει να τηρεί τους όρους και τις υποχρεώσεις της παρούσας απόφασης και του Παραρτήματος που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.

2. Εάν ο επενδυτικός φορέας παραβεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την παρούσα απόφαση πριν από την ολοκλήρωση του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου και του ερευνητικού έργου επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν. 4864/2021 και των άρθρων 6 και 7 της υπ' αρ. 61746/16.6.2022 (Β' 3188) υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 9

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις του ν. 4864/2021, όπως ισχύει, και οι σχετικές κανονιστικές αποφάσεις.

Άρθρο 10

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της απόφασης έγκρισης χορήγησης κινήτρων και ενισχύσεων του επενδυτικού φορέα «DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων» και τον δ.τ. «DEMO ABEE»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Διαδικασίες υλοποίησης του επενδυτικού σχεδίου

1. Έλεγχος υλοποίησης επενδυτικού σχεδίου

Η επένδυση ελέγχεται καθ' όλη τη διάρκεια υλοποίησής της και κατά την ολοκλήρωσή του ερευνητικού έργου. Σκοπός του ελέγχου είναι η διαπίστωση της συμμόρφωσης του επενδυτικού φορέα προς τις διατάξεις του ν. 4864/2021, τις κανονιστικές αποφάσεις καθώς και της τήρησης των προϋποθέσεων και των όρων της παρούσας απόφασης.

Ο έλεγχος της υλοποίησης του ερευνητικού έργου είναι επιτόπιος και διενεργείται i) για την ενδιάμεση πιστοποίηση της επένδυσης σε ποσοστό 25% ή/και 50% ή/και 75% της υλοποίησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και ii) για την πιστοποίηση της ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου, κατόπιν σχετικού αιτήματος του επενδυτικού φορέα.

Ο επενδυτικός φορέας υποβάλλει αίτημα ελέγχου στη Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης i) είτε για την ενδιάμεση πιστοποίηση της υλοποίησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της επένδυσης ii) είτε για την πιστοποίηση της ολο-

κλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου, συνοδευόμενο από έκθεση υλοποίησης της επένδυσης και από τα προβλεπόμενα, στην υπ' αρ. 61746/16.6.2022 (Β' 3188) υπουργική απόφαση, δικαιολογητικά.

Στο ίδιο αίτημα προτείνεται ένας ορκωτός ελεγκτής λογιστής από το Δημόσιο Μητρώο του άρθρου 14, του ν. 4449/2017 (Α' 7). Για τη διενέργεια ελέγχου ο ορκωτός ελεγκτής λογιστής συνεργάζεται και με μηχανικούς ή άλλης ειδικότητας ελεγκτές ανάλογα με το είδος της υπό έλεγχο επένδυσης.

Με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης εγκρίνεται ο ορκωτός ελεγκτής λογιστής και ορίζεται η διενέργεια ελέγχου στην επένδυση που δεν δύναται να υπερβεί το χρονικό διάστημα των τριών (3) μηνών.

Εάν ο επενδυτικός φορέας δεν υποβάλει την αίτηση για την πιστοποίηση της ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης, συνοδευόμενη από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά εντός δύο (2) μηνών από την αρχικά προβλεπόμενη προθεσμία ολοκλήρωσης ή και ενδεχόμενης εγκριθείσας παράτασης, η επένδυση θεωρείται ως μη ολοκληρωθείσα. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 4864/2021.

2. Τροποποίηση επενδυτικού σχεδίου

Η τροποποίηση των όρων της παρούσας απόφασης είναι δυνατή μετά από αίτημα του φορέα της επένδυσης, το οποίο μπορεί να υποβληθεί καθ' όλη τη διάρκεια υλοποίησης του επενδυτικού σχεδίου και μέχρι την υποβολή αιτήματος τελικού ελέγχου.

Τα αιτήματα τροποποιήσεων υποβάλλονται στη Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης και εξετάζονται εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α. εξακολουθούν να τηρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις της απόφασης χαρακτηρισμού της επένδυσης ως στρατηγικής από τη Δ.Ε.Σ.Ε. και της παρούσας απόφασης,

β. δεν επέρχεται αύξηση του συνολικού ενισχυόμενου κόστους του επενδυτικού σχεδίου, του συνολικού ποσού της ενίσχυσης, ούτε των επιμέρους ποσοστών ενίσχυσης ανά ομάδα ενισχυόμενων δαπανών και

γ. δεν μεταβάλλεται ο χαρακτήρας της βιομηχανικής έρευνας που έχει κριθεί ότι έχει το επενδυτικό σχέδιο με βάση τη γνωμοδότηση του εμπειρογνώμονα της ΓΓΕΚ.

3. Παράταση προθεσμίας ολοκλήρωσης

Η προβλεπόμενη στην παρούσα απόφαση προθεσμία ολοκλήρωσης της επένδυσης δύναται να παραταθεί, κατόπιν αιτήματος του επενδυτικού φορέα, αιτιολόγησης της αναγκαιότητας της παράτασης και τεκμηρίωσης της δυνατότητας υλοποίησης της επένδυσης εντός της αιτούμενης προθεσμίας.

Η προθεσμία ολοκλήρωσης της επένδυσης που προβλέπεται i) στην παρούσα απόφαση ή ii) σε τροποποίηση της παρούσας ύστερα από έγκριση αιτήματος παράτασης της ολοκλήρωσης της επένδυσης, μπορεί να παραταθεί για λόγους ανωτέρας βίας για χρονικό διάστημα ίσο με εκείνο της διακοπής ή της καθυστέρησης.

Η παράταση της προθεσμίας ολοκλήρωσης χορηγείται με την προϋπόθεση της τήρησης του ανώτατου συνολικού χρόνου υλοποίησης της επένδυσης των δεκαπέντε (15) ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.

4. Ολοκλήρωση του ερευνητικού έργου

Η ολοκλήρωση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης πιστοποιείται με την έκδοση σχετικής απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης, εφόσον έχει ολοκληρωθεί η υλοποίηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου του επενδυτικού σχεδίου, έχουν εκδοθεί και έχουν ληφθεί όλες οι απαραίτητες για την υλοποίηση της επένδυσης άδειες - εγκρίσεις, και τεκμηριώνεται η ολοκλήρωση του ερευνητικού έργου.

Επιπρόσθετα για την ολοκλήρωση της επένδυσης θα πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α. Η επένδυση να έχει ολοκληρωθεί εντός της ορισθείσας στην παρούσα απόφαση προθεσμίας ή και εντός ενδεχόμενης εγκριθείσας παράτασης,

β. το τελικό κόστος της επένδυσης δεν δύναται να είναι χαμηλότερο από το ελάχιστο απαιτούμενο όριο για την ένταξή της ως στρατηγική επένδυση, και

γ. η αύξηση του κόστους υλοποίησης του επενδυτικού σχεδίου γίνεται αποδεκτή, χωρίς να επέλθει αύξηση του συνολικού ενισχυόμενου κόστους της επένδυσης και του εγκεκριμένου ποσού ενίσχυσης όπως αυτά ορίζονται στην παρούσα απόφαση.

Με την απόφαση ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης καθορίζεται ο χρόνος ολοκλήρωσης της επένδυσης και το τελικό ποσό ενίσχυσης. Ως χρόνος ολοκλήρωσης νοείται ο πραγματικός χρόνος ολοκλήρωσης φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου, όπως αποτυπώνεται στην ως άνω απόφαση.

Με την απόφαση ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης δεν μπορεί να επέλθει αύξηση του συνολικού ενισχυόμενου κόστους, ούτε του συνολικού ποσού της ενίσχυσης, ούτε των επιμέρους ποσοστών ενίσχυσης ανά ομάδα επιλέξιμων δαπανών όπως αυτά έχουν οριστεί στην παρούσα απόφαση.

Η απόφαση ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης κοινοποιείται από την Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης στον επενδυτικό φορέα ο οποίος έχει δικαίωμα υποβολής αντιρρήσεων κατά αυτής.

5. Αντιρρήσεις

Ο επενδυτικός φορέας έχει δικαίωμα να υποβάλει αντιρρήσεις κατά των αποφάσεων ενδιάμεσης υλοποίησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και κατά της απόφασης ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης. Οι αντιρρήσεις υποβάλλονται στη Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης με τη μορφή αιτήματος θεραπείας εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από την ανάρτηση στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ των αποφάσεων ενδιάμεσης υλοποίησης του φυσικού

και οικονομικού αντικειμένου και από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της απόφασης ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης.

Η Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων εξετάζει τις αντιρρήσεις, συντάσσει πλήρη και αιτιολογημένη εισήγηση επί αυτών και εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης για την αποδοχή ή απόρριψή τους, η οποία κοινοποιείται στον επενδυτικό φορέα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Καταβολή και λογιστική απεικόνιση των ειδών ενίσχυσης

1. Ενισχύσεις για έρευνα και ανάπτυξη

Η ενίσχυση για έργα έρευνας και ανάπτυξης της υποπερ. βα της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 10 του ν. 4864/2021 που παρέχεται στον επενδυτικό φορέα συνίσταται στην επιχορήγηση δαπανών για τη διενέργεια βιομηχανικής έρευνας.

Η καταβολή της ενίσχυσης μπορεί να πραγματοποιείται είτε εφάπαξ με τη δημοσίευση της απόφασης ολοκλήρωσης της επένδυσης είτε σταδιακά και εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις των επόμενων παραγράφων. Ο προσδιορισμός των ποσών της δικαιούμενης ενίσχυσης ανά είδος ενίσχυσης γίνεται βάσει των επιμέρους ποσοστών ενίσχυσης ανά ομάδα επιλέξιμων δαπανών, όπως αυτά έχουν, αρχικά, οριστεί στην παρούσα απόφαση. Το τελικό ποσό της ενίσχυσης, για κάθε επενδυτικό σχέδιο, καθορίζεται ακριβώς με την ολοκλήρωση της επένδυσης και την έκδοση της απόφασης ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου, βάσει του πραγματικού ενισχυόμενου κόστους αυτής, λαμβανομένων υπόψη των ποσοστών ενισχύσεων που έχουν καθοριστεί στην παρούσα απόφαση, ανά ομάδα ενισχυόμενων δαπανών. Στην περίπτωση που η ενίσχυση καταβληθεί τμηματικά, οι οφειλόμενες για το μέλλον δόσεις ανάγονται στην αξία τους κατά το χρόνο χορήγησης της ενίσχυσης και το επιτόκιο που θα χρησιμοποιηθεί για την αναγωγή θα είναι το προεξοφλητικό επιτόκιο που ισχύει κατά το χρόνο χορήγησης της ενίσχυσης.

Η ενίσχυση καταβάλλεται στον δικαιούχο ύστερα από αίτημά του σε ποσό που ανέρχεται μέχρι το είκοσι πέντε τοις εκατό (25%) ή/και πενήντα τοις εκατό (50%) ή/και εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) της εγκεκριμένης επιχορήγησης και μετά την πιστοποίηση της υλοποίησης του αντίστοιχου ποσοστού του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου του επενδυτικού σχεδίου από αρμόδιο όργανο ελέγχου και κατόπιν πιστοποίησης από πιστοποιημένο αξιολογητή του Μητρώου Πιστοποιημένων Αξιολογητών (ΜΠΑ) της Γ.Γ.Ε.Κ., της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 25 του Κανονισμού (ΕΕ) 651/2014 για τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης που υλοποιήθηκαν.

Το υπόλοιπο ποσό της επιχορήγησης ή το σύνολο της σε περίπτωση μη εφαρμογής της ρύθμισης της προηγούμενης παραγράφου, καταβάλλεται μετά την έκδοση της απόφασης ολοκλήρωσης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και του ερευνητικού έργου της επένδυσης.

Το ποσό της ενίσχυσης που αξιοποιεί ο επενδυτικός φορέας κάθε έτος, συνιστά ισόποσο ειδικό αποθεματικό, και εμφανίζεται, ανά επενδυτικό σχέδιο, σε ειδικό λογαριασμό στα βιβλία του. Ο ειδικός αυτός λογαριασμός θα φέρει την ονομασία «Ειδικό αποθεματικό ν.4864/2021».

Τα ειδικά αποθεματικά που δημιουργούνται λόγω αξιοποίησης των ενισχύσεων, σε περίπτωση διανομής ή κεφαλαιοποίησης μέρους ή του συνόλου τους, προστίθενται στα κέρδη του επενδυτικού φορέα και φορολογούνται στο φορολογικό έτος κατά το οποίο έλαβε χώρα η διανομή ή ανάληψη του αντίστοιχου ποσού αποθεματικού, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της φορολογικής νομοθεσίας.

Για τις ενισχύσεις για έρευνα και ανάπτυξη: α) εάν η επένδυση αφορά κυρίως βιομηχανική έρευνα η ενίσχυση δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 35 εκατομμύρια ευρώ ανά επενδυτικό φορέα και ανά έργο, β) εάν η επένδυση αφορά κυρίως πειραματική ανάπτυξη η ενίσχυση δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 25 εκατομμύρια ευρώ ανά επενδυτικό φορέα και ανά έργο και γ) εάν η επένδυση περιλαμβάνει μελέτες σκοπιμότητας κατά την προετοιμασία των ερευνητικών δραστηριοτήτων η ενίσχυση δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 8,25 εκατομμύρια ευρώ ανά επενδυτικό σχέδιο.

Τα ποσά της επιχορήγησης δεν αφαιρούνται από την αξία των επενδυτικών δαπανών προκειμένου να γίνει προσδιορισμός των φορολογητέων κερδών.

Η επιχορήγηση καταβάλλεται απευθείας μέσω ηλεκτρονικής πληρωμής σε τραπεζικό λογαριασμό του επενδυτικού φορέα και δεν επιτρέπεται η εκχώρησή της σε τρίτους. Κατ' εξαίρεση είναι δυνατή η εκχώρηση της απαίτησης του ποσού της επιχορήγησης σε Τραπεζικά Ιδρύματα για την παροχή βραχυπρόθεσμου δανείου ισόποσου της εκχωρούμενης επιχορήγησης, που χρησιμοποιείται για την υλοποίηση του επενδυτικού σχεδίου. Στις περιπτώσεις αυτές η καταβολή της επιχορήγησης γίνεται απευθείας στην Τράπεζα με την οποία έχει υπογραφεί η σύμβαση εκχώρησης της απαίτησης, εφόσον κάθε φορά έχει αναληφθεί ισόποσο τουλάχιστον της καταβαλλόμενης επιχορήγησης τμήμα του βραχυπρόθεσμου αυτού δανείου.

2. Δικαιολογητικά

Για την αξιοποίηση της επιχορήγησης των δαπανών βιομηχανικής έρευνας ο επενδυτικός φορέας υποβάλει αίτημα πληρωμής συνοδευόμενο από τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά της υπ' αρ. 61746/16.6.2022 (Β' 3188) υπουργικής απόφασης.

3. Λογιστική απεικόνιση της καταβληθείσας ενίσχυσης

Το ποσό της επιχορήγησης συνιστά ειδικό αποθεματικό και φέρει την ονομασία «Ειδικό αποθεματικό ν. 4864/2021». Ως προς το ειδικό αυτό αποθεματικό ισχύουν και εφαρμόζονται οι κείμενες διατάξεις περί αποσβέσεων της φορολογικής νομοθεσίας.

Το ειδικό αποθεματικό που δημιουργείται λόγω αξιοποίησης των ενισχύσεων, σε περίπτωση διανομής ή κεφαλαιοποίησης μέρους ή του συνόλου του, προστίθεται στα κέρδη του επενδυτικού φορέα και φορολογείται στο φορολογικό έτος, κατά το οποίο έλαβε χώρα η διανομή ή ανάληψη του αντίστοιχου ποσού αποθεματικού, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της φορολογικής νομοθεσίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Όροι χορήγησης ενισχύσεων -
Υποχρεώσεις επενδυτικών φορέων

1. Γενικοί όροι χορήγησης ενισχύσεων

Οι παρεχόμενες ενισχύσεις, επιτρέπεται να σωρεύονται με άλλες ενισχύσεις με την προϋπόθεση ότι η σωρευση των ενισχύσεων της παρούσας απόφασης με οποιεσδήποτε άλλες ενισχύσεις για τις ίδιες επιλέξιμες δαπάνες δεν οδηγεί σε υπέρβαση της έντασης ή των ποσών ενίσχυσης που ορίζονται στον Γενικό Απαλλακτικό Κανονισμό (Γ.Α.Κ.), σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παραγράφους 3, 4 και 5 του άρθρου 8 του Γ.Α.Κ. Στην περίπτωση που η σωρευση ενισχύσεων οδηγεί σε υπέρβαση των ανώτατων ορίων ή/και εντάσεων ενίσχυσης, σύμφωνα με το ισχύον κατά την περίοδο των αιτήσεων υπαγωγής ενωσιακό θεσμικό πλαίσιο, αποφασίζεται η προσαρμογή στα εν λόγω όρια ή/και στις εντάσεις ενίσχυσης.

Ο επενδυτικός φορέας υποχρεούται να παρέχει εύλογες προσαρμογές υπό τη μορφή εξατομικευμένων και κατάλληλων τροποποιήσεων, ρυθμίσεων και ενδεδειγμένων μέτρων σύμφωνα με την περ. γ του άρθρου 61 του ν. 4488/2017 (Α' 137). Συγκεκριμένα, οφείλει να διασφαλίζει τις απαραίτητες συνθήκες και να πραγματοποιεί τις απαιτούμενες δαπάνες που έχουν στόχο τη εξασφάλιση της προσπελασιμότητας στα άτομα με αναπηρία και εν γένει να μεριμνά ώστε να μη δημιουργούνται διακρίσεις σε βάρος ευπαθών ομάδων, ιδίως ως προς την προσβασιμότητα σε υποδομές, υπηρεσίες και αγαθά.

2. Ειδικές υποχρεώσεις του επενδυτικού φορέα

Από την ένταξη του παρόντος επενδυτικού σχεδίου στις διαδικασίες των στρατηγικών επενδύσεων του ν. 4864/2021 και έως την ολοκλήρωση του φυσικού και οικονομικού έργου και του ερευνητικού έργου, ο επενδυτικός φορέας οφείλει:

α. Να τηρεί τους όρους της απόφασης χορήγησης κινήτρων,

β. να τηρεί την Ενωσιακή και Εθνική Νομοθεσία κατά την εκτέλεση του έργου και ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 651/2014,

γ. να μη μεταβιβάζει για οποιονδήποτε λόγο πάγια περιουσιακά στοιχεία, τα οποία έτυχαν ενίσχυσης, εκτός εάν αυτά αντικατασταθούν εντός εξαμήνου από άλλα καινούρια, κυριότητάς της και ανάλογης αξίας, που να ανταποκρίνονται στην εξυπηρέτηση της παραγωγικής λειτουργίας της επένδυσης. Ο επενδυτικός φορέας έχει υποχρέωση γνωστοποίησης της αντικατάστασης των

ως άνω περιουσιακών στοιχείων στη Γενική Διεύθυνση Στρατηγικών Επενδύσεων εντός διμήνου από την αντικατάστασή τους,

δ. να μην συγχωνευθεί ή διασπασθεί χωρίς προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας Υπηρεσίας. Η έγκριση δίνεται υπό τους όρους της ολοκλήρωσης του επενδυτικού σχεδίου καθώς επίσης υπό τον όρο ανάληψης από τον νέο φορέα του συνόλου των υποχρεώσεων που απορρέουν από την παρούσα απόφαση,

ε. να γνωστοποιεί κάθε μεταβολή των στοιχείων του, όπως επωνυμία, νομική μορφή, έδρα, στοιχεία επικοινωνίας και άλλα, καθώς και οποιαδήποτε μεταβολή της εταιρικής της σύνθεσης, εντός διμήνου από τη μεταβολή,

στ. να διατηρεί λεπτομερείς φακέλους με τις πληροφορίες και τα δικαιολογητικά έγγραφα που απαιτούνται προκειμένου να διαπιστωθεί η πλήρωση όλων των όρων και προϋποθέσεων ένταξης, ώστε να ανταποκρίνεται σε ελέγχους που διενεργούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές ή υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι ανωτέρω φάκελοι φυλάσσονται για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία χορήγησης της τελευταίας ενίσχυσης,

ζ. σε περίπτωση διαπίστωσης μη τήρησης των προϋποθέσεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 651/2014, όπως ισχύει, το συνολικό ποσό της ενίσχυσης ανακτάται εντόκως από τη στιγμή που τέθηκε στη διάθεση του δικαιούχου με βάση το επιτόκιο ανάκτησης της Ε.Ε.

3. Υποχρεώσεις δημοσιότητας - παρακολούθησης των ενισχύσεων

Το Υπουργείο Ανάπτυξης οφείλει:

α) Να τηρεί τις υποχρεώσεις δημοσίευσης που προβλέπονται στο άρθρο 9 και στο άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 651/2014 και συγκεκριμένα να γνωστοποιήσει το παρόν μέτρο ενίσχυσης στο ηλεκτρονικό σύστημα κοινοποιήσεων της Ε.Ε. (SANI) εντός 20 ημερών από την έναρξη ισχύος του μέτρου και να δημοσιεύσει τις απαιτούμενες πληροφορίες για το παρόν μέτρο ενίσχυσης στην εφαρμογή Transparency Award Module της Ε.Ε.

β) Να διατηρεί λεπτομερείς φακέλους με τις πληροφορίες και τα δικαιολογητικά έγγραφα που απαιτούνται προκειμένου να διαπιστωθεί η πλήρωση όλων των όρων και προϋποθέσεων ένταξης, ώστε να ανταποκρίνεται σε ελέγχους που διενεργούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές ή υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι ανωτέρω φάκελοι φυλάσσονται για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία χορήγησης της τελευταίας ενίσχυσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
Ανάλυση δαπανών

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ DM-02			
ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ	Πρόσθετα γενικά έξοδα (Κόστος Αναλωσίμων και Φαρμάκων)	Κόστος Υπεργολάβων (Δαπάνες για έρευνα επί συμβάσει, μεταφορά τεχνογνωσίας)
ΕΕ-01 : ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (PROJECT INITIATION)	33.000,00	0,00	33.000,00
ΕΕ-02 : ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ (CELL LINE DEVELOPMENT AND CELL BANKING).	1.672.200,00	125.000,00	1.547.200,00
ΕΕ-03 : ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (PROCESS DEVELOPMENT)	356.875,00	356.875,00	0,00
ΕΕ-04 : ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΒΙΟΟΜΟΙΔΟΥΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (FORMULATION DEVELOPMENT)	15.000,00	0,00	15.000,00
ΕΕ-05 : ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΒΙΟΟΜΟΙΔΟΥΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (MANUFACTURING OF BIOLOGICAL DRUG SUBSTANCE AND DRUG PRODUCT).	2.187.300,00	2.016.300,00	171.000,00
ΕΕ-06 : ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (PROCESS CHARACTERIZATION).	450.000,00	450.000,00	0,00
ΕΕ-07 : ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (PROCESS VALIDATION)	1.553.750,00	1.553.750,00	0,00
ΕΕ-08 : ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ	713.500,00	713.500,00	0,00
ΕΕ-09 : ΜΗ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ (NON CLINICAL STUDIES)	2.000.000,00	0,00	2.000.000,00
ΕΕ-10 : ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ (CLINICAL STUDIES)	22.448.285,00	15.540.735,00	6.907.550,00
ΕΕ-11 : ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ (SUBMISSION OF THE MARKETING AUTHORIZATION DOSSIER TO THE REGULATORY AUTHORITIES)	202.500,00	0,00	202.500,00
ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ (Regulatory and CMC support)	3.147.800,00	0,00	3.147.800,00
ΣΥΝΟΛΟ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ	34.780.210 €	20.756.160 €	14.024.050 €
ΜΙΣΘΟΔΟΣΙΑ (ΕΕ-01 έως ΕΕ-11)	9.653.757 €		
ΣΥΝΟΛΟ ΕΡΓΟΥ	44.433.967 €		

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Νοεμβρίου 2024

Ο Υπουργός

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ



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 6 5 6 6 2 9 1 1 2 4 0 0 1 2 *