

Tax - Breaking News

Φεβρουάριος 2020



Στο πλαίσιο της προσπάθειάς μας να σας προσφέρουμε επικαιροποιημένη ενημέρωση σχετικά με όλα τα τρέχοντα φορολογικά θέματα, παραθέτουμε τις σημαντικότερες διατάξεις που τίθενται με την Κοινή Υπουργική Απόφαση για τον συμψηφισμό clawback με δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης καθώς και επενδυτικών σχεδίων:

- Με Κοινή Υπουργική Απόφαση, θεσμοθετούνται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία συμψηφισμού των ποσών της αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας («ΕΟΠΥΥ») και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας («ΚΑΚ»), με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης («Έργο E&A») και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων, υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής («Επενδυτικά Σχέδια»).

Δικαιούχοι

- Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας («ΚΑΚ»), οι τοπικοί τους αντιπρόσωποι στην Ελλάδα, καθώς και οποιαδήποτε φαρμακευτική επιχείρηση υποχρεούται σε καταβολή clawback της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

Ποσά συμψηφισμού

- Για το έτος 2019, το συνολικό ποσό δαπανών που μπορεί να συμψηφιστεί από τους Δικαιούχους με την αυτόματη επιστροφή (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης δεν δύναται να ξεπεράσει τα Ευρώ 50 000 000.
- Το ποσό αυτό θα κατανεμηθεί ποσοστιαία μεταξύ των επιλέξιμων δαπανών που αφορούν σε Έργα E&A και Επενδυτικά Σχέδια, με ανώτατο όριο κάθε κατηγορίας δαπανών το 50% του συνολικού ποσού συμψηφισμού, δηλαδή τα Ευρώ 25 000 000. Σε περίπτωση που μόνο μία από τις δύο κατηγορίες δαπανών απορροφήσει το προβλεπόμενο για αυτήν ποσό, τυχόν πλεονάζον ποσό δαπανών μπορεί να μεταφερθεί προς κάλυψη στην άλλη κατηγορία.
- Σημειώνεται ότι το άνωτι ποσό εκτιμάται ότι θα ανέλθει στα Ευρώ 100 000 000 για το έτος 2020.

Επιλέξιμες Δαπάνες

- Οι δραστηριότητες, που πληρούν τις εννοιολογικές προϋποθέσεις για τον χαρακτηρισμό τους ως «Έργο E&A» περιλαμβάνουν κάθε ενέργεια που απαιτείται για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Ενδεικτικά, οι δραστηριότητες E&A περιλαμβάνουν:
 - την πραγματοποίηση εργαστηριακής E&A φαρμακοτεχνικής μορφής, E&A πρώτης ύλης για την παραγωγή φαρμάκου,
 - δοκιμές φάσεων 1,2 και 3, που είναι απαραίτητες για τη συμπλήρωση του εγκριτικού φακέλου του προϊόντος,
 - παραγωγή δοκιμαστικών παρτίδων και αξιολόγηση της διεργασίας σε πιλοτική κλίμακα με ικανό μέγεθος και αριθμό παρτίδων,
 - έρευνα και ανάπτυξη στο πεδίο των νέων τεχνολογιών (π.χ ψηφιακή τεχνολογία, τεχνητή νοημοσύνη κλπ.) που χρησιμοποιούνται με τελικό σκοπό την αναζήτηση τρόπων βελτίωσης της ανθρώπινης υγείας.
- Αντιστοίχως, οι δαπάνες που σχετίζονται με την εκτέλεση Έργων E&A και θεωρούνται, υπό περιορισμούς, ως επιλέξιμες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
 - Δαπάνες αγοράς, κατασκευής, επέκτασης ή επισκευής, συντήρησης, ανακαίνισης κτιρίων, καθώς και δαπάνες αγοράς ή χρηματοδοτικής μίσθωσης (leasing) μηχανολογικού εξοπλισμού.
 - Δαπάνες αγοράς άυλων περιουσιακών στοιχείων, αδειών χρήσης εξειδικευμένων επιστημονικών «πακέτων/προγραμμάτων Η/Υ.
 - Αμοιβές κάθε βαθμίδας προσωπικού που απασχολείται στην εκτέλεση του Έργου E&A κατά την υλοποίησή του.

- Ανάθεση με σύμβαση σε εξωτερικούς συνεργάτες ή φορείς (ιδιωτικά εργαστήρια και επιχειρήσεις, δημόσια ερευνητικά κέντρα και εργαστήρια, Α.Ε.Ι.), συγκεκριμένου και σαφώς καθορισμένου τμήματος έργου επιστημονικής έρευνας.
- Ως **Επενδυτικό Σχέδιο** ανάπτυξης προϊόντων, υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής νοείται κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην εγκατάσταση νέων ή στον εκσυγχρονισμό υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με σκοπό την βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων, την βελτίωση υφιστάμενων διεργασιών παραγωγής ή/και την αύξηση της δυναμικότητας της παραγωγικής διαδικασίας.
- Οι δαπάνες που σχετίζονται με την εκτέλεση Επενδυτικών Σχεδίων και θεωρούνται, υπό περιορισμούς, ως επιλέξιμες περιλαμβάνουν ενδεικτικά:
 - Δαπάνες αγοράς ή κατασκευής κτιριακών, ειδικών, βοηθητικών εγκαταστάσεων, καθώς και δαπάνες αγοράς ή χρηματοδοτικής μίσθωσης (leasing) για την εγκατάσταση καινούργιων σύγχρονων ή μεταχειρισμένων μηχανημάτων.
 - Δαπάνες για άυλα στοιχεία ενεργητικού, τα οποία αφορούν μεταφορά τεχνολογίας, αγορά δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, άδειες εκμετάλλευσης, ευρεσιτεχνίες, τεχνονγνωσία και μη κατοχυρωμένες τεχνικές γνώσεις.
 - Ειδικότερα για το 2019, ως επιλέξιμες δαπάνες λογίζονται όσες έχουν πραγματοποιηθεί από 1 Ιουλίου 2019 και μετά και για τις οποίες έχουν υπογραφεί συμβάσεις από 1^η Ιανουαρίου 2019.

Προϋποθέσεις και Διαδικασία Υπαγωγής

- Τα έργα Ε&Α και τα Επενδυτικά Σχέδια πρέπει να είναι αυτοχρηματοδοτούμενα, ενώ ο δικαιούχος οφείλει να καταχωρεί τις δαπάνες συμψηφισμού σε ειδικό λογαριασμό και να διαφυλάττει τις αποφάσεις και τους φακέλους τεκμηρίωσης που κατατέθηκαν στις αρμόδιες αρχές.
- Επιπλέον, απαιτείται τεκμηρίωση της πραγματοποίησης των επιλέξιμων δαπανών. Συγκεκριμένα, η υλοποίησή τους πρέπει να πιστοποιείται από έκθεση ορκωτού ελεγκτή – λογιστή ή ελεγκτικής εταιρείας, ενώ ο δικαιούχος οφείλει να καταθέσει φάκελο τεκμηρίωσης στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας («ΓΓΕΤ»), ο οποίος θα συνοδεύεται από τα κατάλληλα δικαιολογητικά, όπως αυτά ορίζονται στη σχετική ΚΥΑ.
- Ο έλεγχος των αιτημάτων και η πιστοποίηση των Έργων Ε&Α και Επενδυτικών Σχεδίων πραγματοποιείται από Επιτροπές Πιστοποίησης, υπαγόμενες στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας («ΓΓΕΤ»).
- Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης και την υποβολή εκθέσεων έγκρισης ή απόρριψης από τις Επιτροπές Πιστοποίησης, ο Γενικός Γραμματέας Έρευνας και Ανάπτυξης εκδίδει βεβαιώσεις, οι οποίες αποστέλλονται στους δικαιούχους και κοινοποιούνται στις φορολογικές και λοιπές αρμόδιες αρχές.

- Οι δικαιούχοι οφείλουν να καταθέσουν την ανωτέρω βεβαίωση στις αρμόδιες αρχές εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την έκδοσή της.
- Μετά το πέρας της προθεσμίας αυτής, η Γενική Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΠΥΥ προβαίνουν σε αναπροσαρμογή του ποσού clawback (συμψηφισμό) που έχει αρχικά επιβληθεί σε κάθε δικαιούχο.

Προθεσμίες

- Οι δικαιούχοι πρέπει να υποβάλουν τα αιτήματά τους στη ΓΓΕΤ, εντός τεσσάρων (4) μηνών από τη λήξη του σχετικού φορολογικού έτους.
- Η εξέταση των ανωτέρω αιτημάτων από τις Επιτροπές Πιστοποίησης ολοκληρώνεται εντός μηνός από την υποβολή τους (προβλέπεται όπως παράταση έως δύο μηνών, στην περίπτωση που ζητηθούν επιπλέον στοιχεία/διευκρινήσεις).

Στην KPMG έχουμε την εμπειρία και την τεχνογνωσία να εξετάσουμε και να παρέχουμε συμβουλευτικές υπηρεσίες με βάση τα επιμέρους χαρακτηριστικά της περιπτώσεώς σας.

Επικοινωνία

Χρήστος Κρέστας
Γενικός Διευθυντής,
Φορολογικές Υπηρεσίες

T: + 30 210 60 62 394
E ckrestas@kpmg.gr

Περισσότερες πληροφορίες

kpmg.com/socialmedia



Η παρούσα έκδοση έχει σκοπό να παράσχει στον αναγνώστη γενική ενημέρωση επί των αναφερομένων θεμάτων. Καμία ενέργεια δεν πρέπει να γίνει χωρίς προηγουμένως να ληφθεί κατάλληλη επαγγελματική συμβουλή που θα στηρίζεται στα πραγματικά περιστατικά της κάθε περίπτωσης.

© 2020 KPMG Σύμβουλοι Μονοπρόσωπη Α.Ε., Ελληνική Ανώνυμη Εταιρεία και μέλος του δικτύου ανεξάρτητων εταιρειών-μελών της KPMG συνδεδεμένων με την KPMG International Cooperative ("KPMG International"), ενός Ελβετικού νομικού προσώπου. Με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.