



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

23 Αυγούστου 2018

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3585

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. οικ. 63025

Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) των άρθρων 250 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

β) του άρθρου 6 του ν. 2839/2000 «Ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης και άλλες διατάξεις» (Α' 196),

γ) των άρθρων 13, 14 και 15 του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45) και της παρ.7 του άρθρου 6 ν. 3242/2004 «Ρυθμίσεις για την οργάνωση και τη λειτουργία της Κυβέρνησης, τη διοικητική διαδικασία και τους Ο.Τ.Α. (Α' 102),

δ) του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98),

ε) του π.δ/τος 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 116),

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

2. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, σύμφωνα με το αριθ. πρωτ. Β1α,Β2α/60470/03-08-18 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Την έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων, ο οποίος έχει ως εξής:

Άρθρο 1

ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ
ΤΙΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έργο της επιτροπής διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων (εφεξής επιτροπή διαπραγμάτευσης) συνιστά α) η

διαπραγμάτευση των τιμών φαρμάκων ή εκπτώσεων επί αυτών, που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, β) η εισήγηση στην επιτροπή αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης (εφεξής επιτροπή αξιολόγησης), σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό από την ένταξη ενός φαρμάκου στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων είτε βάσει επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης, είτε βάσει της μη έναρξης ή της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και γ) η σύναψη συμφωνιών με τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στη σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης.

Άρθρο 2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ

1. Η επιτροπή διαπραγμάτευσης ενημερώνεται από τη γραμματεία της επιτροπής αξιολόγησης για τη θετική αξιολόγηση αίτησης ΚΑΚ σχετικά με την ένταξη ή τη διατήρηση ένταξης του συγκεκριμένου φαρμάκου στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα έγγραφα, προκειμένου να προχωρήσει στο έργο της.

2. Ο γραμματέας της επιτροπής διαπραγμάτευσης ενημερώνει άμεσα τον πρόεδρο της επιτροπής, ο οποίος περιλαμβάνει την αίτηση για το υπό διαπραγμάτευση φάρμακο ως θέμα ημερησίας διάταξης στην αμέσως επόμενη συνεδρίαση της επιτροπής διαπραγμάτευσης.

3. Στη συνεδρίαση αυτή η επιτροπή διαπραγμάτευσης ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή, ο οποίος επεξεργάζεται τον φάκελο και αναλαμβάνει να ενημερώνει τα υπόλοιπα μέλη πριν από τις συναντήσεις με του ΚΑΚ. Στην ίδια συνεδρίαση αποφασίζεται το χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και ορίζονται οι ημέρες συνάντησης με τον ΚΑΚ, οι οποίες είναι έως τρεις (3), απέχουν μεταξύ τους έως επτά (7) ημέρες και η πρώτη συνάντηση ορίζεται μέσα σε διάστημα πέντε (5) ημερών.

4. Την επόμενη ημέρα ο γραμματέας της επιτροπής διαπραγμάτευσης ενημερώνει τον ΚΑΚ για την ως άνω απόφαση της επιτροπής και αποστέλλει πρόσκληση για τις συναντήσεις, στην οποία αναφέρεται η ημέρα, η ώρα και ο τόπος συνάντησης.

5. Κατά την πρώτη συνάντηση της επιτροπής διαπραγμάτευσης με τον ΚΑΚ, ο ΚΑΚ προσκομίζει υποχρεωτικά εξουσιοδότηση υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρό-

σωπο αυτής, στην οποία αναφέρονται τα ονόματα και οι ιδιότητες των εκπροσώπων του ΚΑΚ που θα συμμετέχουν στη διαδικασία διαπραγμάτευσης.

6. Μέσα σε επτά (7) ημέρες από την τελευταία συνάντηση με τον ΚΑΚ, ο εισηγητής συντάσσει και αποστέλλει στα λοιπά μέλη της επιτροπής και τη γραμματεία την εισήγησή του, η οποία περιλαμβάνει το αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης και την πρόταση σχετικά με το περιεχόμενο της γνωμοδότησης προς την επιτροπή αξιολόγησης.

7. Κάθε αίτηση για το υπό διαπραγμάτευση φάρμακο εγγράφεται ως θέμα της ημερήσιας διάταξης στην αμέσως επόμενη συνεδρίαση της επιτροπής διαπραγμάτευσης, από τη χρονική στιγμή της αποστολής από τον εισηγητή της εισήγησής του.

8. Σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα επόμενα άρθρα, μετά το πέρας της διαλογικής συζήτησης, τα μέλη της επιτροπής διαπραγμάτευσης ψηφίζουν και καταλήγουν στην τελική τους γνωμοδότηση προς την επιτροπή αξιολόγησης.

Άρθρο 3 ΣΥΓΚΛΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΙΑΤΑΞΗ

1. Η επιτροπή διαπραγμάτευσης συνεδριάζει κατ'ελάχιστον δύο φορές το μήνα.

2. Η πρόσκληση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης, κοινοποιείται επί αποδείξει στα μέλη της επιτροπής διαπραγμάτευσης τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ώρες πριν από τη συνεδρίαση. Η κοινοποίηση της πρόσκλησης μπορεί να γίνει με συμβατικό ή ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή τηλεομοιοτυπία. Σε περίπτωση κατεπείγοντος, η προθεσμία των σαράντα οκτώ (48) ωρών δύναται να συντμηθεί, οπότε η πρόσκληση πρέπει να φέρει τον έγγραφο τύπο και να βεβαιώνονται σε αυτήν οι λόγοι οι οποίοι επιβάλλουν τη σύντμηση του χρόνου.

3. Εφόσον μέλος της επιτροπής διαπραγμάτευσης ή κάποιο από τα συνδεόμενα με αυτό πρόσωπα που αναφέρονται στις διατάξεις του άρθρου 252 του ν. 4512/2018 (Α' 5) έχει συμφέρον που συνδέεται άμεσα ή έμμεσα με κάποιο από τα θέματα της ημερήσιας διάταξης, δυνάμενο να επηρεάσει την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία της κρίσης του, το δηλώνει άμεσα, και το αργότερο μία (1) ημέρα πριν από την συνεδρίαση, με σχετική έγγραφη δήλωσή του στη γραμματεία της επιτροπής, και απέχει από τη συζήτηση του συγκεκριμένου θέματος και τη σχετική ψηφοφορία.

4. Η πρόσκληση περιλαμβάνει, εκτός των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης, και οποιαδήποτε αρχεία απαιτούνται για τη συμμετοχή των μελών στη συνεδρίαση.

Άρθρο 4 ΤΟΠΟΣ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ

Οι συνεδριάσεις της επιτροπής διαπραγμάτευσης γίνονται στην έδρα της. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από αιτιολογημένη απόφαση του προέδρου της επιτροπής μπορεί να συνεδριάσει σε χώρο του Υπουργείου Υγείας ή εποπτευόμενου από το Υπουργείο Υγείας φορέα, ο οποίος αναγράφεται στην πρόσκληση.

Άρθρο 5 ΑΠΑΡΤΙΑ

1. Η επιτροπή διαπραγμάτευσης βρίσκεται σε απαρτία, εφόσον είναι παρόντα τουλάχιστον πέντε (5) μέλη, στα οποία περιλαμβάνεται ο πρόεδρος. Απαρτία απαιτείται να υπάρχει καθ'όλη τη διάρκεια της συνεδρίασης.

2. Εάν παρέλθει μία (1) ώρα από την ώρα που ορίζεται στην πρόσκληση του προηγούμενου άρθρου και δεν υπάρχει η οριζόμενη στην παρ. 1 απαρτία, ο πρόεδρος ματαιώνει τη συνεδρίαση και συντάσσεται πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από όλα τα μέλη που παραβρέθηκαν στη ματαιωθείσα συνεδρίαση.

3. Στην περίπτωση που ματαιώθηκε η συνεδρίαση της επιτροπής λόγω έλλειψης απαρτίας, η επιτροπή συνέρχεται εκ νέου μέσα σε σαράντα οκτώ (48) ώρες, μετά από πρόσκληση του προέδρου, με τα ίδια θέματα της ημερήσιας διάταξης. Στη νέα συνεδρίαση απαιτείται η απαρτία της παρ. 1.

Άρθρο 6 ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΘΕΜΑΤΩΝ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

1. Τα θέματα της ημερήσιας διάταξης συζητούνται με τη σειρά που αναγράφονται σε αυτήν. Η σειρά μπορεί να μεταβληθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις που συντρέχουν λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας, μετά από πρόταση του προέδρου ή δύο τουλάχιστον μελών και με απόφαση της πλειοψηφίας των παρόντων μελών που έχουν δικαίωμα ψήφου.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατόν, μετά από πρόταση του προέδρου ή δύο τουλάχιστον μελών και με συμφωνία όλων των παρόντων μελών, να συζητηθεί ένα θέμα, το οποίο δεν είναι εγγεγραμμένο στην ημερήσια διάταξη.

3. Ο πρόεδρος της επιτροπής διαπραγμάτευσης διευθύνει τις συνεδριάσεις, διασφαλίζει την ομαλή διεξαγωγή των συζητήσεων και είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή της παρούσας.

4. Ο πρόεδρος της επιτροπής διαπραγμάτευσης μπορεί να διακόπτει για εύλογη αιτία τη συνεδρίαση για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα τριάντα (30) λεπτά.

5. Η συζήτηση θέματος της ημερήσιας διάταξης αρχίζει με σχετική εισήγηση που αναπτύσσεται από το μέλος που ορίστηκε εισηγητής για το θέμα αυτό. Ο εισηγητής παρέχει στα μέλη της επιτροπής διαπραγμάτευσης τις διευκρινίσεις και τις συμπληρωματικές πληροφορίες που του ζητηθούν και ακολουθεί διαλογική συζήτηση μεταξύ των μελών της επιτροπής.

6. Στις συνεδριάσεις της επιτροπής δεν επιτρέπεται η παρουσία άλλων προσώπων, πλην των μελών και του γραμματέα.

7. Η επιτροπή διαπραγμάτευσης ζητά πληροφορίες και στοιχεία για τα θέματα ημερησίας διάταξης από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της Η.Δι.Κ.Α. ΑΕ και κάθε άλλο αρμόδιο φορέα, οι οποίοι υποχρεούνται να αποστέλλουν άμεσα και σε κάθε περίπτωση πριν τη συζήτηση του θέματος τα αιτούμενα στοιχεία.

Άρθρο 7
ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ – ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ -
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Αφού περατωθεί η συζήτηση σύμφωνα με τη διαδικασία του προηγούμενου άρθρου, διενεργείται φανερή ψηφοφορία σχετικά με κάθε θέμα της ημερησίας διάταξης.

2. Όλες οι αποφάσεις της επιτροπής διαπραγμάτευσης λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας, η ψήφος του προέδρου θεωρείται διπλή.

3. Οι αποφάσεις της επιτροπής διαπραγμάτευσης είναι γνωμοδοτικού χαρακτήρα προς την επιτροπή αξιολόγησης και περιλαμβάνουν την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης από την ένταξη του συγκεκριμένου φαρμάκου στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.

4. Στην απόφαση που αποστέλλεται στην επιτροπή αξιολόγησης δεν αναφέρεται με λεπτομέρειες η επιτευχθείσα συμφωνία, καθώς η τιμή στην οποία θα αποζημιώνεται το φάρμακο και οι συμφωνηθείσες εκπτώσεις επί αυτής αποτελούν απόρρητο.

Άρθρο 8
ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ

Μετά την ως άνω απόφαση της επιτροπής διαπραγμάτευσης και εφόσον εγκριθεί η συμφωνία με τον ΚΑΚ, υπογράφεται μεταξύ της επιτροπής διαπραγμάτευσης και του ΚΑΚ συμφωνία, η οποία καθίσταται δεσμευτική για τον ΕΟΠΥΥ, τον ΚΑΚ και τα δημόσια νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων, εφόσον στη σχετική απόφαση ο Υπουργός Υγείας αποδέχεται την γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης που ενσωματώνει τη γνώμη της επιτροπής διαπραγμάτευσης.

Άρθρο 9
ΠΡΑΚΤΙΚΑ -
ΜΑΓΝΗΤΟΦΩΝΗΣΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΩΝ

1. Σε κάθε συνεδρίαση της επιτροπής διαπραγμάτευσης τηρούνται πρακτικά από το γραμματέα της, στα οποία καταχωρούνται:

α) Ο αριθμός, ο τόπος και ο χρόνος της συνεδρίασης.
β) Τα μέλη της επιτροπής που είναι παρόντα κατά τη έναρξη της συνεδρίασης και η ιδιότητα κάθε παρόντος μέλους.

γ) Τα απόντα μέλη και η αιτιολογία της απουσίας τους.
δ) Η ύπαρξη απαρτίας κατά την έναρξη, καθώς και καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίασης.

ε) Ο χρόνος και η αιτία της τυχόν αποχώρησης μέλους της επιτροπής κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης.

στ) Η συμμετοχή και μη συμμετοχή μελών σε σχέση με τη σύγκρουση συμφερόντων.

ζ) Όλα τα θέματα της ημερησίας διάταξης και όσα συζητήθηκαν εκτός ημερησίας διάταξης.

η) Οι εισηγήσεις και οι απόψεις που διατυπώθηκαν από τα μέλη της επιτροπής.

θ) Η διεξαγωγή της ψηφοφορίας, το περιεχόμενο της ψήφου καθενός εκ των ψηφισάντων μελών και η γνώμη των μελών που μειοψήφησαν.

2. Οι συνεδριάσεις της επιτροπής διαπραγμάτευσης ηχογραφούνται και αποτυπώνονται σε ψηφιακό μέσο, ώστε να είναι δυνατή στη συνέχεια η πλήρης καταγραφή της συνεδρίασης σε μορφή εγγράφου και η ένταξη του περιεχομένου της στα πρακτικά. Η τήρηση πρακτικών με τον τρόπο αυτό συνιστά τήρηση πρακτικών κατά το νόμιμο τύπο. Οι μαγνητοφωνήσεις και τα απομαγνητοφωνημένα αρχεία διατηρούνται στη γραμματεία της επιτροπής.

3. Σε κάθε συνεδρίαση επικυρώνονται τα πρακτικά της προηγούμενης συνεδρίασης, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες η επιτροπή διαπραγμάτευσης αποφασίζει την άμεση επικύρωσή τους.

4. Τα πρακτικά των συνεδριάσεων της επιτροπής διαπραγμάτευσης δεν χορηγούνται κατά το τμήμα που περιλαμβάνουν στοιχεία άμεσα συνδεδεμένα με ζητήματα εμπορικού ή βιομηχανικού απορρήτου, ιδίως σχέδια ή κανόνες τεχνικής φύσεως, οδηγίες, τύπους και πρότυπα, πηγές προμήθειας ή παραγωγής προϊόντων, καθώς και οποιαδήποτε εμπιστευτικής φύσης αναφορά έχει ή μπορεί να αποκτήσει οικονομική αξία για την ανταγωνιστικότητα συγκεκριμένου φαρμάκου.

Άρθρο 10
ΕΙΔΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ

Τα μέλη της επιτροπής διαπραγμάτευσης και ο γραμματέας αυτής υποχρεούνται να δηλώνουν εγγράφως, αμέσως μετά το διορισμό τους και κατά τη διάρκεια της θητείας τους, συμφέροντα κάθε είδους των ιδίων ή συγγενών τους έως δεύτερο βαθμό εξ' αχιστείας ή αίματος που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία, σύμφωνα με το πρότυπο του Παραρτήματος Ι, το οποίο προσαρτάται στον παρόντα κανονισμό ως αναπόσπαστο μέρος αυτού, και οι σχετικές έγγραφες δηλώσεις τους καταχωρούνται σε αρχείο που τηρείται ειδικά για το σκοπό αυτό στη γραμματεία της επιτροπής.

Άρθρο 11
ΔΗΛΩΣΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Τα μέλη της επιτροπής διαπραγμάτευσης υποβάλλουν στη γραμματεία αυτής «Δήλωση Εμπιστευτικότητας», σύμφωνα με το πρότυπο του Παραρτήματος ΙΙ, το οποίο προσαρτάται στον παρόντα Κανονισμό ως αναπόσπαστο μέρος αυτού, και οι σχετικές έγγραφες δηλώσεις τους καταχωρούνται σε αρχείο που τηρείται ειδικά για το σκοπό αυτό στη γραμματεία της επιτροπής διαπραγμάτευσης. Την ίδια υποχρέωση έχει και ο γραμματέας της επιτροπής.

Άρθρο 12
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Στον παρόντα εσωτερικό κανονισμό προσαρτώνται ως αναπόσπαστα μέρη του τα εξής παραρτήματα:

γ) Το παράρτημα Ι υπό τον τίτλο «ΕΙΔΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ»

δ) Το παράρτημα ΙΙ υπό τον τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ».

Άρθρο 13

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ο παρών εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας μπορεί να τροποποιηθεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Με τη δημοσίευση της παρούσας καταργείται κάθε διάταξη που ρυθμίζει όμοιο θέμα με διαφορετικό τρόπο.

Άρθρο 14

ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΙΔΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ

(Άρθρου 252 παρ. 2, ν. 4512/2018)

Ο/Η υπογράφων/ουσα του.....
κάτοικος, οδός.....,
κάτοχος του υπ' αριθμ. Α.Δ.Τ. ως συμμετέχων/ουσα στην Επιτροπή
Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, καθώς και στις συνεδριάσεις της, υπό την ιδιότητα
του

- 1) μέλους της Επιτροπής
- 2) γραμματέα

Ι) δηλώνω με την παρούσα ότι ο ίδιος και οι συγγενείς μου έως δεύτερο βαθμό συγγένειας
εξ αίματος ή εξ αγχιστείας

δεν έχω/έχουμε
και δεν είχα/είχαμε δύο έτη πριν το διορισμό

έχω/έχουμε
ή/και είχα/είχαμε δύο έτη πριν το διορισμό

τα κάτωθι άμεσα οικονομικά συμφέροντα με επιχείρηση που είναι Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ή παραγωγός φαρμάκων ή επιχείρηση χονδρικής πώλησης φαρμάκων :

α) σχέση εξαρτημένης εργασίας ή έργου ή παροχής ανεξαρτήτων υπηρεσιών

β) σχέση παροχής συμβουλών

γ) οικονομικά δικαιώματα επί των ως άνω επιχειρήσεων (π.χ. κατοχή κεφαλαίου, μετοχών
και μεριδίων, ομολόγων, δικαιωμάτων προαίρεσης αγοράς μετοχών, αποζημιώσεις,
δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κτλ.)

δ) ιδιότητα μέλους Διοικητικού Συμβουλίου ή νομίμου εκπροσώπου των ως άνω
επιχειρήσεων

II) Επίσης, δηλώνω με την παρούσα ότι ο ίδιος ή/και οι συγγενείς μου έως δεύτερο βαθμό συγγένειας εξ αίματος ή εξ αγχιστείας

δεν έχω/έχουμε (κατά τη χρονική στιγμή της υπογραφής της παρούσας)
και δεν είχα/είχαμε δύο έτη πριν το διορισμό

έχω/έχουμε (κατά τη χρονική στιγμή της υπογραφής της παρούσας)
ή/και είχα/είχαμε δύο έτη πριν το διορισμό

άλλα συμφέροντα, σχετιζόμενα με τον ΚΑΚ

..... (επωνυμία, διεύθυνση) του οποίου η αίτηση με αριθ. πρωτ.
..... εξετάζεται κατά τη συνεδρίαση της Επιτροπής
Διαπραγμάτευσης της.....(ημερομηνία) και συγκεκριμένα:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Ως άλλα συμφέροντα νοούνται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, η συμμετοχή –υπό οποιαδήποτε ιδιότητα- σε κλινικές δοκιμές ή κλινικές μελέτες που έχει διενεργήσει ο ΚΑΚ, η συμμετοχή –υπό οποιαδήποτε ιδιότητα- σε μη εμπορικές κλινικές μελέτες αναφορικά με φάρμακο του ΚΑΚ, η έκφραση γνώμης σχετικά με την ολοκλήρωση ενός ερευνητικού έργου, αναφορικά με την κλινική ή/και την οικονομική αποτελεσματικότητα φαρμάκου του ΚΑΚ, η συμμετοχή σε advisory boards, η κατοχή θέσης σε δημόσιο οργανισμό/δημόσια υπηρεσία/ ευρωπαϊκούς οργανισμούς/ άλλες επιτροπές από την οποία υπάρχει οικονομική ή άλλα αλληλεπίδραση με τον ΚΑΚ).

Η παρούσα δήλωσή μου είναι αληθής και ακριβής και συναινώ στην τήρηση του συγκεκριμένου εγγράφου στα αρχεία (φυσικά και ηλεκτρονικά) της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, καθώς και στη δημοσιοποίηση της δήλωσής μου στον επίσημο ιστότοπο της Επιτροπής και του Υπουργείου Υγείας.

Τόπος

Ημερομηνία

Υπογραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΔΗΛΩΣΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

(Άρθρου 253 παρ. 5, ν. 4512/2018)

Ο/Η υπογράφων/ουσα του.....
κάτοικος, οδός.....,
κάτοχος του υπ' αριθμ. Α.Δ.Τ. ως συμμετέχων/ουσα στην Επιτροπή
Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, καθώς και στις συνεδριάσεις της, υπό την ιδιότητα
του

- 3) μέλους της Επιτροπής
- 4) γραμματέα
- 5) Άλλο.....

δηλώνω υπεύθυνα ότι:

- Αναλαμβάνω να τηρώ απόλυτη εχεμύθεια για όλες τις εμπιστευτικές πληροφορίες, δηλαδή όλες τις πληροφορίες, γεγονότα, δεδομένα και κάθε άλλο θέμα για τα οποία αποκτώ γνώση κατά την άσκηση των καθηκόντων μου ή/και κατά την παρουσία μου στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

Επίσης, αναλαμβάνω να τηρώ απόλυτη εχεμύθεια για όλα τα εμπιστευτικά έγγραφα, δηλαδή για όλα τα έγγραφα και σχέδια εγγράφων (επίσημα ή ανεπίσημα) και τις πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτά, των οποίων λαμβάνω γνώση άμεσα ή έμμεσα κατά την άσκηση των καθηκόντων μου ή/και κατά την παρουσία μου στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, όλες οι πληροφορίες που περιέρχονται σε γνώση μου θεωρούνται άκρως εμπιστευτικές. Η εμπιστευτικότητα της κάθε πληροφορίας δεν επηρεάζεται από το εάν αυτή περιήλθε σε γνώση μου προφορικά, εγγράφως, ηλεκτρονικά ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

- Δεσμεύομαι να μην αποκαλύψω (ή εξουσιοδοτήσω οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αποκαλύψει) με οποιονδήποτε τρόπο σε οποιονδήποτε τρίτο οποιαδήποτε εμπιστευτική πληροφορία ή έγγραφο και να μην χρησιμοποιήσω (ή εξουσιοδοτήσω οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να χρησιμοποιήσει) οποιαδήποτε εμπιστευτική πληροφορία ή έγγραφο, για σκοπούς πέραν αυτών που έχουν σχέση με την λειτουργία της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

- Οι ως άνω δεσμεύσεις μου δεν περιορίζονται χρονικά, αλλά δεν ισχύουν για έγγραφα ή πληροφορίες που μπορώ άμεσα να αποδείξω ότι ήταν γνωστά σε εμένα πριν από την ανάληψη αυτής της υποχρέωσης ή που έγιναν δημοσίως γνωστά, χωρίς παραβίαση των ως δεσμεύσεων.

- Η παρούσα δήλωσή μου είναι ακριβής και συναινώ στην τήρηση του συγκεκριμένου εγγράφου στα αρχεία (φυσικά και ηλεκτρονικά) της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, καθώς

και στη δημοσιοποίηση της δήλωσής μου στον επίσημο ιστότοπο της Επιτροπής και του Υπουργείου Υγείας.

Τόπος

Ημερομηνία

Υπογραφή

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Αυγούστου 2018

Ο Υπουργός

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ