

## Φορολογική αναγνώριση των δαπανών διεξαγωγής κλινικής έρευνας

**Οι δαπάνες των κλινικών μελετών πρέπει να ενταχθούν στις  
δαπάνες επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας**

Οι κλινικές μελέτες είναι απόλυτα πρωτότυπες ερευνητικές εργασίες που διεξάγονται από το εξειδικευμένο επιστημονικό προσωπικό-ερευνητές των Πανεπιστημίων και των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, με συστηματική και μεθοδική εργασία, βασιζόμενες σε αποδεκτές επιστημονικές αρχές και θεωρίες με σκοπό την προαγωγή της επιστημονικής γνώσης & την ανάπτυξη νέων, καινοτόμων φάρμακων.

Η κλινική έρευνα αποτελεί βασικό μοχλό επιστημονικής και κοινωνικής προόδου και είναι ιδιαίτερα σημαντική επένδυση **με εξαιρετικά υψηλή προστιθέμενη αξία για την πραγματική οικονομία της χώρας της τάξεως του 90%. Είναι μια από τις πιο παραγωγικές επενδύσεις.** Τα οφέλη της είναι πολυσήμαντα, καθώς εξασφαλίζει ταχεία πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες **άρα σε καλύτερη υγειονομική περίθαλψη, συμβάλει στη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης,** ενώ παράλληλα ενισχύει την εθνική οικονομία με την **εισροή σημαντικών κεφαλαίων από το εξωτερικό,** εισάγει ερευνητική **τεχνογνωσία,** προσφέρει νέες θέσεις εργασίας, **διαρκή εκπαίδευση & αξιοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού σε εξειδικευμένους τομείς.**

Η επένδυση στην έρευνα έχει κόστος. Σύμφωνα με τις διατάξεις της περίπτωσης ια του άρθρου **31 του ν.2238/1994 αναγνωρίζεται επιπλέον ποσοστό 50% των δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας.** Με το νόμο 3943/2011 άρθρο 17 § 7 παρατάθηκε η ισχύς του άρθρου 31 του ν.2238/94 **μέχρι την 31.12.2014.**

Το ως άνω άρθρο 31 του ν. 2238/94, εφαρμόζεται ως προς την έρευνα βάσει των διατάξεων της απόφασης του Υπουργού Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας **12962/3.11.1987 (ΦΕΚ**



**Διονύσης Φιλιώτης**  
**Πρόεδρος**

734B'/22.12.1987), οι οποίες έχουν ενσωματωθεί στην φορολογία εισοδήματος με την 1077160/10691/Β0012/ΠΟΛ.1228/20.9.2002 εγκύκλιο. **Τυπική προϋπόθεση είναι η πιστοποίηση με σχετική βεβαίωση που χορηγείται από το Υπουργείο Ανάπτυξης.**

Έως σήμερα, η επιπλέον αυτή έκπτωση **δεν αναγνωρίζεται από τη φορολογική αρχή** για τις δαπάνες που γίνονται για την διεξαγωγή **των κλινικών μελετών** επειδή το Υπουργείο Ανάπτυξης είχε κρίνει στο παρελθόν ότι οι κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στις διατάξεις της σχετικής Υπουργικής Απόφασης & **δεν χορηγεί το σχετικό πιστοποιητικό.**

Η κλινική έρευνα γίνεται με παρεμβατικές η μη παρεμβατικές μελέτες. Οι δαπάνες διεξαγωγής τους, είναι δαπάνη επιστημονικής & τεχνολογικής έρευνας και ως τέτοια πρέπει να εκπίπτει φορολογικώς σύμφωνα με τα ορισθέντα στις διατάξεις του άρθρου 31 ια του Ν.2238/1994, με νομοθετική ρύθμιση.

Ενδεικτικά , θα μπορούσε να ορισθεί με υπουργική απόφαση ότι:

Τροποποιούνται και συμπληρώνονται οι διατάξεις των άρθρων 2, 3δ, 3ζ της Υπουργικής Απόφασης 12962/1987 (ΦΕΚ Β' 734/22-12-1987) οι οποίες θα έχουν ως ακολούθως:

Το άρθρο 2 συμπληρώνεται «- Διεξαγωγή κλινικών παρεμβατικών & μη παρεμβατικών μελετών, για φάρμακα προοριζόμενα για ανθρώπινη χρήση, Φάσης I, II, III, IV, που διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/89292 (ΦΕΚ Β'/1973/31-12-2003) και σε συνδυασμό με τις σχετικές εγκυκλίους του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων».

Το άρθρο 3δ συμπληρώνεται : « αναλώσιμα διάφορα (όπως πχημικά αντιδραστήρια, φάρμακα, συστήματα χορήγησης φαρμάκων, συμπληρώματα, σκευάσματα βιταμινών, μικροεξαρτήματα, υγειονομικό υλικό, εμποτισμένα τολύπια, ατομικά διαγνωστικά τέστ, όργανα μιας χρήσης ή μικρού αριθμού χρήσεων)»



**Διονύσης Φιλιώτης**  
**Πρόεδρος**

Το άρθρο 3ζ συμπληρώνεται : «Ανάθεση σε ερευνητικά εργαστήρια του Δημοσίου & Ιδιωτικού τομέα ερευνητικού έργου (ή τμήματος) με σύμβαση».

Αντιστοίχως πρέπει να εκδοθεί σχετική ερμηνευτική εγκύκλιος του Υπουργείου Οικονομικών.

«Τέλος , προκειμένου να αρθούν τα όποια εμπόδια, να υλοποιηθεί η επένδυση και αυτή να έχει μακροχρόνια οφέλη για τη χώρα θα πρέπει η ισχύς της εν λόγω φορολογικής διάταξης να παραταθεί πέραν της 31.12.2014».

