

نوع مدرک: ضابطه

نام مدرک: حمایت از محصولات شرکت‌های
دانش بنیان و هسته‌های فناور



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: HO-RE-03

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

ضابطه حمایت از محصولات شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور

سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

نوع مدرک: ضابطه

نام مدرک: حمایت از محصولات شرکت‌های
دانش بنیان و هسته‌های فناور



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: HO-RE-03

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

| تصویب کننده | تایید کننده | تهیه کنندگان | نام و امضا |
|---|--|--|------------|
| | | مهندس مجید حمیدی، رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی | |
| | | دکتر آصف مهدوی اردکانی، رئیس اداره صادرات | |
| | | دکتر افروز لطیفی، مسئول گروه تحقیق و توسعه | |
| | | مهندس محمد مهدی علاالدین، رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی | |
| | | دکتر عبدالناصر آزادبخت، رییس گروه فناوری های تخصصی دفتر توسعه فناوری سلامت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی | |
| | | دکتر حسین رستگار، مشاور رئیس سازمان در امور فعالیتهای دانش بنیان و فناوریهای نوین | |
| دکتر محمد رضا شانه‌ساز، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو | دکتر سعید رضا شاهمرادی، مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی | | |

نوع مدرک: ضابطه

نام مدرک: حمایت از محصولات شرکت‌های
دانش بنیان و هسته‌های فناور



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: HO-RE-03

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

جدول تغییرات مدرک (مربوط به نگارش ۲ به بعد)

| توضیحات | صفحات تغییر یافته | تاریخ بازنگری |
|---------|-------------------|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



۱- مقدمه

این ضابطه به استناد قانون حمایت از شرکتهای دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری‌ها و اختراعات مصوب سال ۱۳۸۹، فصل چهارم نقشه جامع علمی کشور مصوب ۱۳۸۹، قانون حداکثر استفاده از توان تولیدی و خدماتی در تأمین نیاز کشور مصوب سال ۱۳۹۱، بند ۲ سیاست‌های اقتصاد مقاومتی ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۲، بند ۴ سیاست‌های سلامت ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۳، بند ۵ سیاست‌های علم و فناوری ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۳، ماده ۶۴ قانون برنامه ششم توسعه مصوب ۱۳۹۵ در حمایت از تولید و عرضه محصولات دانش بنیان و فناورانه تدوین گردیده است.

۲- هدف

هدف از تدوین این ضابطه نیل به موارد زیر می‌باشد:

- حمایت‌های عملی به منظور سرعت بخشیدن به ورود محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت، تولیدی شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه
- تسریع در امور اجرایی و صدور مجوزها و پروانه‌های لازم محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته‌های فناور
- حمایت از ورود به بازار محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته‌های فناور
- ارتقا سطح کیفی محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته‌های فناور
- تسهیل ورود به بازار محصولات دانش بنیان و فناورانه مورد نیاز حوزه سلامت که ارزیابی بسیار بالایی دارند.
- حمایت از فناوری‌های نوین و دانش بنیان جهت ارتقای کیفیت، خدمات و تجویز منطقی و کاهش عوارض کالاهای سلامت

۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد ضابطه مذکور جهت حمایت از کلیه محصولات دانش بنیان و فناورانه تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته‌های فناور حوزه سلامت تحت پوشش اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد.

۴- مسئولیت‌ها

مسئولیت اجرای این دستورالعمل به عهده ادارات زیرمجموعه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو در مراحل صدور مجوز تولید و مساعدت در توزیع تجهیزات پزشکی دانش بنیان و فناورانه تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته‌های فناور است.

۵- تعاریف

اداره کل: اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو



شرکت دانش بنیان: شرکت یا مؤسسه خصوصی یا تعاونی است که به منظور هم افزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش محور، تحقق اهداف علمی و اقتصادی شامل گسترش و کاربرد اختراع و نوآوری و تجاری سازی نتایج تحقیق و توسعه شامل طراحی و تولید کالاها و خدمات در حوزه فناوری‌های برتر و با ارزش افزوده فراوان، به تأیید کارگروه ارزیابی و تشخیص شرکتها و موسسات دانش بنیان موضوع ماده یک آیین نامه اجرایی قانون حمایت از شرکتها و موسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری‌ها و اختراعات می‌رسد.

هسته‌های فناور: در این دستورالعمل به مراکز رشد، شتابدهنده‌ها، شرکت‌های زایشی، استارت‌آپ‌ها، پارک‌های علمی فناوری و مراکز تحقیق و توسعه دارای مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که محصولات فناورانه را تولید می‌نمایند اطلاق می‌شود و جهت کسب تسهیلات به کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل معرفی می‌گردند.

محصولات دانش بنیان یا فناورانه: محصولات در حوزه فناوری‌های برتر و ارزش افزوده بالا که طبق آیین نامه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان مورد تأیید معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری قرار گرفته و یا از ستادهای توسعه فناوری زیرمجموعه این معاونت یا معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی شده و فناوری آنها در کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل مورد تأیید قرار گیرند.

کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور: کمیته تخصصی حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو که مطابق ضابطه حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو، توسط این اداره کل راه اندازی شده است.

۶- حمایت‌های اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

۶-۱- همکاری با معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، ستادهای توسعه فناوری زیرمجموعه این معاونت و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در بروزرسانی شاخص‌های ارزیابی شرکت‌های دانش بنیان حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و فرآیند ارزیابی شرکت‌های متقاضی

۶-۲- ارائه پیشنهادات اولویت تولید بصورت سالانه و همکاری با معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، ستادهای توسعه فناوری زیرمجموعه این معاونت و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در هدایت شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور جهت تولید محصولات دارای اولویت تولید

۶-۳- ایجاد مسیر اختصاصی^۱ و تسریع در مراحل انجام فرآیندهای ثبت، صدور و تمدید پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی دانش بنیان یا فناورانه تولید شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور

^۱ . Fast track



۴-۶- تمهیدات لازم جهت اولویت‌دهی و ایجاد مسیرهای تسهیل شده در فرآیند ارزیابی عملکرد بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی دانش بنیان یا فناورانه تولید شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور و صحت‌گذاری در مراکز درمانی و بیمارستان‌ها به پیشنهاد کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل صورت خواهد گرفت.

۵-۶- چنانچه شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور در بدو ثبت درخواست دارای مسئول فنی واجد شرایط مطابق با الزامات نباشند، اداره کل با اخذ تعهد مساعدت لازم در خصوص شروع فرآیند ثبت درخواست را انجام خواهد داد. شرکت موظف است پیش از صدور پروانه ساخت نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط اقدام نماید.

۶-۶- دوره‌های آموزشی آشنایی مسئولین فنی شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور با الزامات و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی توسط اداره کل با اولویت انجام خواهد شد.

۷-۶- تمهیدات لازم جهت تسریع در مراحل انجام فرآیند قیمت‌گذاری آندسته از محصولات شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور که از ارز ترجیحی برای واردات مواد اولیه، بینابینی و ملزومات بهره برده و مشمول قیمت‌گذاری هستند، با اولویت ویژه انجام خواهد گرفت.

۸-۶- کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل برای آندسته از محصولات دانش بنیان یا فناورانه که مشمول قیمت‌گذاری می‌شوند، بر اساس کاهش میزان ارزیابی، افزایش قیمت تا سقف ۱۵٪ را در محاسبه قیمت نهایی این محصولات جهت طرح و تصویب در کمیسیون قیمت‌گذاری اداره کل پیشنهاد می‌نماید.

۹-۶- در صورت اثبات توانمندی شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور در تولید و تامین بیش از ۵۰٪ نیاز داخل، به پیشنهاد کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور و تصویب در کمیسیون مربوطه، کالاهای مشابه تولید داخل این شرکت‌ها مشمول حمایت‌های مندرج در دستورالعمل حمایت از تولید تجهیزات پزشکی از جمله محدودیت واردات، حذف ارز ترجیحی و موانع تعرفه‌ای برای محصولات وارداتی مشابه تولید داخل خواهند شد.

۱۰-۶- در صورت درخواست شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور جهت اخذ پروانه ساخت محصول صرفاً صادراتی، چنانچه درخواست به پیشنهاد کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی طرح و به تصویب برسد، مجوز مربوطه پس از احراز ایمنی و عملکرد بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی صادر و راهکارهای اجرایی در حوزه صادرات این محصولات با رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاه‌های ذیربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات صورت خواهد پذیرفت.

۱۱-۶- فرآیندهای تخصیص ارز ترجیحی و ترخیص کالا در مورد مواد اولیه، بینابینی و ملزومات شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور در صورت نیاز کشور در اولویت بررسی خواهد بود.



۷- حمایت‌های آزمایشگاه مرجع کنترل تجهیزات پزشکی

۷-۱- پاسخ‌دهی به نمونه‌های ارسالی از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور با معرفی از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل به آزمایشگاه‌های مرجع در اولویت قرار خواهد گرفت و حمایت‌های لازم براساس سیاست‌های کلان اداره کل آزمایشگاه، مثل انجام آزمایش در محل، مساعدت ارزیابی‌های کنترل کیفی و سایر حمایت‌های لازم صورت خواهد پذیرفت.

۷-۲- روند صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه مجاز تولیدی برای شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور متقاضی با معرفی از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل تسریع خواهد شد، همچنین آزمایشگاه‌های همکار و مجاز با دامنه عملکرد مرتبط جهت انجام آزمون‌های کنترل کیفی به این شرکت‌ها معرفی خواهند شد.

۷-۳- آزمایشگاه‌های همکار و مجازی که در دریافت هزینه آزمایشات شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور مساعدت نمایند، از حمایت‌های اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع در زمینه تمدید مجوزها، افزایش دامنه عملکرد و ارزیابی‌های سالانه برخوردار خواهند شد.

۷-۴- شرکت‌های دانش بنیان، هسته‌های فناور و شتاب دهنده‌ها مستقر در مراکز رشد و پارک‌های فناوری می‌توانند از امکانات یک آزمایشگاه واحد در همان مرکز استفاده نمایند. این آزمایشگاه می‌تواند به عنوان آزمایشگاه مجاز در سامانه غذا و دارو ثبت نام نماید، یا به عنوان یک آزمایشگاه فقط به شرکت‌های موجود در آن مراکز خدمات ارائه دهد.

۸- ملاحظات اجرایی

۸-۱- در صورت نیاز به تدوین دستورالعمل اجرایی یا بخشنامه تکمیلی مرتبط با مفاد این ضابطه، پس از تهیه و پیشنهاد در کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور و تأیید اداره مربوطه، توسط مدیرکل تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ خواهد گردید.

۸-۲- کمیته تخصصی به تمامی درخواست‌های شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور که در ادارات زیر مجموعه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی نیاز به تسهیل‌گری داشته باشند، با طرح موضوع در این کمیته و تأیید فناورانه بودن محصولات تولیدی این شرکت‌ها، با هماهنگی ادارات زیر مجموعه اداره کل مساعدت‌های لازم برای آنها منظور خواهد نمود.

ضابطه حمایت از محصولات شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور در ۸ ماده، با تأیید مدیرکل امور

تجهیزات و ملزومات پزشکی و تصویب ریاست سازمان غذا و دارو در تاریخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۸ ابلاغ گردید.