



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی			عنوان
۱۴۰۰/۰۴/۲۸	تاریخ شروع اجراء	HO-RE-03	شماره سند
۳ سال	تاریخ اعتبار	۱	شماره یازنگری
		۶	تعداد صفحات

سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

ضابطه حمایت از محصولات شرکت های

دانش بنیان و هسته های فناور



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان	
۱۴۰۰/۰۴/۲۸	تاریخ شروع اجراء	HO-RE-03	شماره سند
۳ سال	تاریخ اعتبار	۱	شماره یازنگری
		۶	تعداد صفحات

نام و امضا	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
	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 علالدین، رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی	دکتر سعید رضا شاهمرادی، مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر محمد رضا شانه ساز، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
	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		

تعداد کل صفحات این ضابطه ۶ می باشد.



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناوری در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
۱۴۰۰/۰۴/۲۸	تاریخ شروع اجراء	HO-RE-03
۳ سال	تاریخ اعتبار	۱
		تعداد صفحات
		۶

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 تامین نیاز کشور مصوب سال ۱۳۹۱، بند ۲ سیاستهای اقصاء 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 می باشد:

- حمایتهای عملی به منظور سرعت بخشیدن به ورود محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت، تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فناوری به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه
- تسریع در امور اجرایی و صدور مجوزها و پروانه های لازم محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فناوری
- حمایت از ورود به بازار محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فناوری
- ارتقا سطح کیفی محصولات دانش بنیان و فناورانه سلامت تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فناوری
- تسهیل ورود به بازار محصولات دانش بنیان و فناورانه مورد نیاز حوزه سلامت که ارزشی بسیار بالایی دارند.
- حمایت از فناوری های 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 هسته های فناوری حوزه سلامت تحت پوشش اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد.

۴. مسئولیت ها: 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 هسته های فناوری می باشد.

ماده (۱) تعاریف:

۱-۱) اداره کل: اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

۱-۲) 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 فناوری های برتر و با ارزش افزوده فراوان، به تأیید کارگروه ارزیابی و تشخیص شرکت ها و موسسات دانش بنیان موضوع ماده یک آیین نامه اجرایی قانون حمایت از شرکت ها و موسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوریها و اختراعات می رسد.

۱-۳) هسته های فناوری: در این دستورالعمل به مراکز رشد، شتابدهنده ها، شرکتهای زایشی، استارت آپ ها، پارک های علمی فناوری و مراکز تحقیق و توسعه دارای مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که محصولات فناورانه را

(Handwritten signatures and stamps)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
۱۴۰۰/۰۴/۱۸	تاریخ شروع اجراء	HO-RE-03
۳ سال	تاریخ اعتبار	
		شماره سند
		شماره یازنگری
		تعداد صفحات
		۶

تولید می نماید اطلاق می شود و جهت کسب تسهیلات به کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل معرفی می گردند.

۴-۱) محصولات دانش بنیان یا فناورانه: محصولات در حوزه فناوری های برتر و ارزش افزوده بالا که طبق آیین نامه ارزیابی شرکت ها و موسسات دانش بنیان مورد تایید 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 شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل مورد تایید قرار گیرند.

۵-۱) کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور: کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو که مطابق ضابطه حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو، توسط این اداره کل راه اندازی شده است.

ماده ۲) حمایت های اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱-۲) 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 شاخص های ارزیابی شرکت های دانش بنیان حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و فرآیند ارزیابی شرکت های متقاضی

۲-۲) 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 شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور جهت تولید محصولات دارای اولویت تولید

۳-۲) 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 شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور

۴-۲) تمهیدات لازم جهت اولویت دهی و ایجاد مسیرهای تسهیل شده در فرآیند ارزیابی عملکرد بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی دانش بنیان یا فناورانه تولید شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور و صحت گذاری در مراکز درمانی و بیمارستان ها به پیشنهاد کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل صورت خواهد گرفت.

۵-۲) چنانچه شرکت های دانش بنیان و هسته های 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.

۱. Fast track

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره سند	HO-RE-03	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰/۰۴/۲۸
شماره یازنگری	۱	تاریخ اعتبار	۳ سال
تعداد صفحات	۶		

۶-۲ دوره های آموزشی آشنایی مسئولین فنی شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور با الزامات و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی توسط اداره کل با اولویت انجام خواهد شد.

۷-۲ تمهیدات لازم جهت تسریع در مراحل انجام فرآیند قیمت گذاری آندسته از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور که از ارز ترجیحی برای واردات مواد اولیه، بینابینی و ملزومات بهره برده و مشمول قیمت گذاری هستند، با اولویت ویژه انجام خواهد گرفت.

۸-۲ کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل برای آندسته از محصولات دانش بنیان یا فناورانه که مشمول قیمت گذاری می شوند، بر اساس کاهش میزان ارزیابی، افزایش قیمت تا سقف ۱۵٪ را در محاسبه قیمت نهایی این محصولات جهت طرح و تصویب در کمیسیون قیمت گذاری اداره کل پیشنهاد می نماید.

۹-۲ در صورت اثبات توانمندی شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در تولید و تامین بیش از ۵۰٪ نیاز داخل، به پیشنهاد کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور و تصویب در کمیسیون مربوطه، کالاهای مشابه تولید داخل این شرکت ها مشمول حمایت های مندرج در دستورالعمل حمایت از تولید تجهیزات پزشکی از جمله محدودیت واردات، حذف ارز ترجیحی و موانع تعرفه ای برای محصولات وارداتی مشابه تولید داخل خواهند شد.

۱۰-۲ در صورت درخواست شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور جهت اخذ پروانه ساخت محصول صرفا صادراتی، چنانچه درخواست به پیشنهاد کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی طرح و به تصویب برسد، مجوز مربوطه پس از احراز ایمنی و عملکرد بر اساس دستورالعمل های ابلاغی صادر و راهکارهای اجرایی در حوزه صادرات این محصولات با رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاه های ذیربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات صورت خواهد پذیرفت.

۱۱-۲ فرآیندهای تخصیص ارز ترجیحی و ترخیص کالا در مورد مواد اولیه، بینابینی و ملزومات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در صورت نیاز کشور در اولویت بررسی خواهد بود.

ماده ۳) حمایت های آزمایشگاه مرجع کنترل تجهیزات پزشکی

۱-۳ پاسخ دهی به نمونه های ارسالی از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور با معرفی از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل به آزمایشگاه های مرجع در اولویت قرار خواهد گرفت و حمایت های لازم براساس سیاست های کلان اداره کل آزمایشگاه، مثل انجام آزمایش در محل، مساعدت ارزیابی های کنترل کیفی و سایر حمایت های لازم صورت خواهد پذیرفت.

۲-۳ روند صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه مجاز تولیدی برای شرکت های دانش بنیان و هسته های 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 شرکت های

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی			عنوان
۱۴۰۰/۰۴/۱۱	تاریخ شروع اجراء	HO-RE-03	شماره سند
۳ سال	تاریخ اعتبار	۱	شماره یازنگری
			تعداد صفحات
			۶

دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل تسریع خواهد شد، همچنین آزمایشگاه های همکار و مجاز با دامنه عملکرد مرتبط جهت انجام آزمون های کنترل کیفی به این شرکت ها معرفی خواهند شد.

۳-۳) آزمایشگاه های همکار و مجازی که در دریافت هزینه آزمایشات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور مساعدت نمایند، از حمایت های اداره کل آزمایشگاه های مرجع در زمینه تمدید مجوزها، افزایش دامنه عملکرد و ارزیابی های سالانه برخوردار خواهند شد.

۳-۴) شرکت های دانش بنیان، هسته های فناور و شتاب دهنده ها مستقر در مراکز رشد و پارک های فناوری می توانند از امکانات یک آزمایشگاه واحد در همان مرکز استفاده نمایند. این آزمایشگاه می تواند به عنوان آزمایشگاه مجاز در سامانه غذا و دارو ثبت نام نماید، یا به عنوان یک آزمایشگاه فقط به شرکت های موجود در آن مراکز خدمات ارائه دهد.

ماده ۴) در مورد مفاد مذکور در این ضابطه در صورت نیاز به تدوین دستورالعمل اجرایی یا بخشنامه تکمیلی، پس از تهیه و پیشنهاد در کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور و تایید اداره مربوطه، توسط مدیرکل تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ خواهد گردید.
ماده ۵) کمیته تخصصی به کلیه درخواست های شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور که در ادارات زیر مجموعه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی نیاز به تسهیل گری داشته باشند، با طرح موضوع در این کمیته و تایید فناورانه بودن محصولات تولیدی این شرکت ها، با هماهنگی ادارات زیر مجموعه اداره کل مساعدت های لازم برای آنها منظور خواهد نمود.

این ضابطه در ۵ ماده توسط کمیته حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی تهیه و تنظیم گردیده و با تایید مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی و تصویب ریاست سازمان غذا و دارو ابلاغ گردید.

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.