



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



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل		عنوان
۱۴۰۰/۰۲/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-001
۱۴۰۳/۰۲/۱۵	تاریخ اعتبار	00
		۸

اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

ضابطه حمایت از محصولات شرکت های

دانش بنیان و هسته های فن آور



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



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل		عنوان
شماره سند	POL-DPNA-001	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار
تعداد صفحات	۸	
۱۴۰۰/۰۲/۱۵		۱۴۰۳/۰۲/۱۵

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	معاون فنی اداره کل دکتر سعید... پرویزی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	معاون برنامه ریزی اداره کل دکتر حسن بایرامی	دکتر سیدحیدر محمدی	دکتر محمدرضا شانه ساز
	رئیس اداره ثبت و صدور پروانه دکتر نغمه نصر		
	رئیس اداره فرآورده های بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده		
	رئیس اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی دکتر سید علیرضا حسینی		
	رئیس اداره بازرسی و فنی دکتر علیرضا محمدی		
	رئیس اداره مواد اولیه دکتر علی شریف اعلم		
	معاون برنامه ریزی آزمایشگاه مهندس ثریا مهجوریان		
	مشاور رئیس سازمان غذا و دارو در امور فعالیتهای دانش بنیان و فناوریهای نوین دکتر حسین رستگار		



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



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل		عنوان
شماره سند	POL-DPNA-001	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار
تعداد صفحات	۸	

- ۱- مقدمه ۴
- ۲- هدف ۴
- ۳- دامنه کاربرد ۴
- ۴- مسئولیت ها ۴
- ۵- تعاریف ۴
- ۶- شرایط و تسهیلات کلی ۵
- ۷- فرآیند ثبت و صدور پروانه ۶
- ۸- ماده اولیه ۶
- ۹- مطالعات بالینی ۷
- ۱۰- آزمایشگاه ۷
- ۱۱- نیروی انسانی ۷

این نسخه تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
تعداد کل صفحات این ضابطه ۸ می باشد.

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

مهر و امضا:



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 فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل	
شماره سند	POL-DPNA-001	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰/۰۲/۱۵
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تعداد صفحات	۸		

۱- مقدمه: این ضابطه به استناد قانون مصوب ۱۳۸۹ و آیین نامه مصوب ۱۳۹۱ حمایت از شرکت ها و موسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری ها و اختراعات، بند ۲ سیاستهای اقتصاد مقاومتی ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۲، بند ۴ سیاست های سلامت ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۳، بند ۵ سیاست های علم و فناوری ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۳، فصل چهارم نقشه جامع علمی کشور مصوب ۱۳۸۹ و ماده ۶۴ قانون برنامه ششم توسعه مصوب ۱۳۹۵ در حمایت از تولید و عرضه محصولات دانش بنیان و فن آورانه و در راستای تحقق دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فن آور در سازمان غذا و دارو تدوین گردیده است.

۲- هدف:

- ۱-۲- کمک به تحقق و دستیابی به راهکارهای اجرایی در جهت حمایت های عملی به منظور سرعت ورود محصولات سلامت محور تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه
- ۲-۲- تسریع در امور اجرایی و صدور مجوزها و پروانه های لازم
- ۳-۲- حمایت از توسعه صادرات و اقتصاد مقاومتی با ترویج خودکفایی و بهره مندی از منابع داخلی و بومی
- ۴-۲- ارتقا سطح کیفی محصولات دانش بنیان و هسته های فن آور دارای فن آوری بالا
- ۵-۲- تسهیل ورود به بازار محصولات جدید مورد نیاز حوزه سلامت که ارزشی بسیار بالایی دارند.
- ۶-۲- حمایت از فناوریهای نوین، دانش بنیان و هسته های فن آور جهت ارتقای کیفیت، خدمات و تجویز منطقی و کاهش عوارض کالاها سلامت محور

۳- دامنه کاربرد: شامل کلیه محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور حوزه سلامت تحت نظارت اداره کل دارو می باشد.

۴- مسئولیت ها: مسئولیت اجرای این ضابطه به عهده ادارات زیر مجموعه اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو و سایر مجموعه های وابسته به سازمان در مراحل صدور مجوز و عرضه محصولات دارویی تولیدی شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور می باشد.

۵- تعاریف:

۱-۵- اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

۲-۵- شرکت های 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

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 فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل	
شماره سند	POL-DPNA-001	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰/۰۲/۱۵
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تعداد صفحات	۸		

شرکت ها و موسسات دانش بنیان موضوع ماده یک آیین نامه اجرایی قانون حمایت از شرکت ها و موسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری ها و اختراعات می رسد.

۳-۵- **هسته های فن آور:** در این دستورالعمل به مراکز رشد، شتابدهنده ها، شرکت های زایشی، استارت آپ ها و پارک های علمی فناوری و مراکز تحقیق و توسعه دارای مجوز از مراکز ذیصلاح که محصولات فناورانه را تولید می نماید اطلاق می شود.
۴-۵- **محصولات هسته های فن آور:** به محصولاتی اطلاق می شود که فن آوری آنها در کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل مورد تایید قرار گرفته و برای کسب تسهیلات به ادارات تخصصی و یا معاونت های غذا و دارو تابع اعلام می شود.

۵-۵- **کمیته تخصصی:** کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل که مطابق دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو ابلاغیه شماره ۶۵۵/۸۴۲۶۷ مورخه ۹۸/۰۹/۲۰ توسط این اداره کل راه اندازی شده است.

۶- شرایط و تسهیلات کلی:

۱-۶- در صورت اثبات توانمندی شرکت در تامین محصول دانش بنیان و هسته های فن آور و اطمینان از موجودی محصول برای حداقل ۶ ماه، مجوز ثبت سفارش کالای مشابه به شرط ارائه مستندات توان تولید ۱۰۰٪ نیاز داخل، با در نظر گرفتن شرایط بازار طی دو مرحله در یک سال، ابتدا نصف و سپس لغو خواهد شد.

۲-۶- بر اساس ماده ۱۲ ضابطه قیمت گذاری ابلاغی اداره کل دارو (به شماره ۶۶۵/۶ مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۱۶) در خصوص محصولاتی که تولید آنها موجب کاهش ارزشبری سالانه به میزان ۵۰ درصد در کشور گردد (بر مبنای سنجش ارزشبری هر سال نسبت به بازار سال قبل)، کلیه درصدهای تخصیصی به محصولات مذکور بر اساس جدول تعیین قیمت داروها ذکر شده در ماده ۳ این ضابطه تا سقف ۱۰ درصد افزایش می یابد. این افزایش برای محصولات دانش بنیان، تا سقف ۲۰ درصد تعیین می گردد.
۳-۶- به منظور بررسی داروهای جدیدی که برای اولین بار در کشور ایران تولید می گردد اداره کل ضابطه جدیدی با عنوان "ضابطه بررسی کارشناسی فرآورده های جدید دارویی و بیولوژیک مستند شماره REG-DPNA-BIO-003 مورخه ۹۹/۰۵/۰۱" را جهت راهنمایی و تعیین مسیر کسب مجوز تولید داروهای جدید بویژه کاربردی برای شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور تولید کننده داروهای جدید و بیولوژیک تدوین و ابلاغ نموده است.

۴-۶- براساس ضابطه ابلاغی (ضابطه صدور پروانه تولید به منظور صادرات داروهای شیمیایی و فرآورده های بیولوژیک مستند شماره POL-DPN-RD-009 مورخه ۹۹/۰۷/۰۱) غیر از تسهیلات صادراتی برای محصولات مذکور در مورد فرآورده های خارج از فهرست رسمی داروهای ایران، با عنایت به مصوبه هیئت وزیران در جلسه ۹۹/۱۰/۰۳ و نامه ابلاغی ۱۱۳۱۹۴ مورخه ۹۹/۱۰/۰۷ مبنی بر صدور مجوز تجویز و مصرف داروی موردی تولید داخل، امکان مصرف این دسته از اقلام بصورت تک نسخه ای با نظر موافق شورای بررسی داروهای ایران بلامانع خواهد بود.

تایید شد
تایید شد
تایید شد
تایید شد



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 فن آوری اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
شماره سند	POL-DPNA-001	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار
تعداد صفحات	۸	

۵-۶- در راستای تسهیل گری و حمایت از تولید محصولات فناورانه بویژه محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آوری در خطوط تولیدی سایر شرکت های فعال بر طبق ضابطه ابلاغی (تولید داروهای بیولوژیک و شیمیایی در خطوط مشترک مستند شماره REG-DPNA-GIO-006 مورخه ۹۹/۰۵/۲۰) امکان استفاده از خطوط پرکنی مشترک در کارخانجات تولیدی داروهای شیمیایی و بیولوژیک فراهم گردیده است.

۶-۶- در صورتیکه کیفیت و مزیت فناورانه محصولات تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فناور و رعایت سطوح استانداردهای بین المللی و کسب شرایط GMP و با در نظر گرفتن پوشش و تامین بازار مصرف داخل توسط این شرکتهای مورد تایید اداره کل قرار گیرد با تمدید سایر مجوزهای مشروط کالاهای مشابه که حداقل سطوح استاندارد های بین المللی کسب ننموده اند موافقت نخواهد گردید.

۷-۶- شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آوری در موارد انتقال تکنولوژی و یا واردات مواد اولیه از خارج کشور، به جز انجام موارد الزام اداره کل، از معافیت بازدید از سایت تولید کننده اصلی، مشروط بر اینکه تاییدیه GMP از سایر کشور های عضو PIC/S را اخذ کرده باشند، بهره مند خواهند گردید.

۸-۶- تسهیلات آموزشی، نظارتی و مشاوره ای برای اخذ گواهینامه های داخلی و بین المللی برای محصولات دانش بنیان و هسته های فن آوری تولیدی بصورت برنامه های مشترک با همکاری معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اختصاص داده خواهد شد.

۷- فرآیند ثبت و صدور پروانه

۱-۷- فرآیند بررسی اولیه پرونده های شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آوری با اولویت ویژه (حداکثر طی یک ماه) انجام خواهد گرفت.

تبصره: زمانبندی در مورد فرآورده های بیولوژیک با توجه به ماهیت فرآورده متفاوت خواهد بود.

۲-۷- شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آوری از یک مرحله تسریع، در مسیربندی ثبت سایر فرآورده های خود، در ازا اولین فرآورده دانش بنیان و هسته های فن آوری از آن پس هر دو محصول دانش بنیان و فناور، صرف نظر از تعداد تامین کنندگان، بهره مند خواهند شد.

۳-۷- بررسی اسامی برند ژنریک محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آوری تسریع خواهد شد.

۸- ماده اولیه

۱-۸- تسریع و تسهیل در صدور IRC مواد اولیه، بینابینی و ملزومات بسته بندی وارداتی و تولید داخل شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آوری در صورت تکمیل بودن مستندات حداکثر تا یک هفته انجام خواهد شد.

۲-۸- فرآیند های ترخیص کالا در مورد مواد اولیه، بینابینی و ملزومات بسته بندی دارویی شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آوری در صورت تکمیل بودن مستندات حداکثر سه روز کاری انجام خواهد شد.

(Handwritten signatures and stamps in blue and green ink)



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 فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل	
شماره سند	POL-DPNA-001	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰/۰۲/۱۵
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تعداد صفحات	۸		

- ۳-۸- در ضابطه قیمت گذاری مواد اولیه توسط اداره کل و تایید کمیسیون قیمت گذاری، از محصولات دانش بنیان و هسته های فن آور حمایت های لازم صورت خواهد گرفت.
- ۴-۸- صدور گواهی GMP برای سایت محصولات تولیدی شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور در حداقل زمان ممکن صورت خواهد پذیرفت.
- ۹- **مطالعات بالینی**
- ۱-۹- آموزش های مربوط به امور مطالعات بالینی به صورت دوره ای به شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور ارائه خواهد شد.
- ۲-۹- به شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور مشاوره اختصاصی جهت طراحی مطالعات بالینی به منظور بهینه سازی انجام این مطالعات ارائه خواهد شد.
- ۳-۹- پرونده های شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور در اولویت قرار خواهند گرفت.
- ۱۰- **آزمایشگاه**
- ۱-۱۰- پاسخدهی به نمونه های ارسالی از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با ارائه مستندات یا معرفی از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری 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.
- ۲-۱۰- روند صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه مجاز تولیدی برای شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور متقاضی 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.
- ۳-۱۰- آزمایشگاه های همکار و مجازی که در دریافت هزینه آزمایشات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور مساعدت نمایند، از حمایت های اداره کل آزمایشگاه های مرجع در زمینه تمدید مجوزها، افزایش دامنه عملکرد و ارزیابی های سالانه برخوردار خواهند شد.
- ۴-۱۰- شرکت های دانش بنیان، هسته های فن آور و شتاب دهنده ها مستقر در مراکز رشد و پارکهای 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.
- ۱۱- **نیروی انسانی**

در صورت موافقت اداره کل نیروی انسانی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با اختصاص نیروی تخصصی دکتری داروسازی در قالب طرح تعهدات خدمت پزشکان و پیراپزشکان علاوه بر سقف نیروهای معرفی شده حوزه صنعت، اداره کل نسبت به اختصاص نیروی طرحی مزاد برای شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور فاقد خط تولید و یا اختصاص نیروی طرحی بیش از یک نفر

۷



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



ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل			عنوان
۱۴۰۰/۰۲/۱۵	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-001	شماره سند
۱۴۰۳/۰۲/۱۵	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری
		۸	تعداد صفحات

برای شرکتهای تولیدکننده بیش از یک محصول دانش بنیان و فناورانه با هماهنگی معاونت توسعه و مدیریت منابع سازمان غذا و دارو اقدام خواهد گردید.

۱۲- کمیته تخصصی به کلیه درخواست های شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور که در ادارات زیر مجموعه اداره کل دارو 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 را برای آنها منظور خواهد نمود.

این ضابطه در ۱۲ بند توسط کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل تهیه و تنظیم و با تایید مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل و تصویب رئیس سازمان غذا و دارو ابلاغ گردید.

Handwritten signatures and stamps in blue and green ink at the bottom of the page.