



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 فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
شماره سند	REG-NTS-NTS-003	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰
شماره یازنگری		تاریخ اعتبار	۳ سال

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

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



عنوان			ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
شماره سند	REQ-NTS-NTS-003	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰
شماره یازنگری		تاریخ اعتبار	۳ سال

امضاء تهیه کنندگان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سرکار خانم دکتر نائیلی (رئیس اداره فرآورده های طبیعی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل) سرکار خانم دکتر بصیری زاده (رئیس اداره ارزیابی، نظارت و ثبت مکمل ها) سرکار خانم دکتر مشهود (رئیس اداره داروهای سنتی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل) جناب آقای دکتر باقری (رئیس اداره برنامه ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل) سرکار خانم مهندس سمانه سمیعی (رئیس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ها) جناب آقای مهندس صید محمدیان (رئیس اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مواد اولیه طبیعی، سنتی، مکمل، غذاهای ویژه و شیر خشک های متابولیک) سرکار خانم مهندس عنبری (سرپرست اداره صدور پروانه ها و IRC) سرکار خانم دکتر فیاض منش (کارشناس نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل) دکتر حسین رستگار، مشاور رئیس سازمان در امور فعالیتهای دانش بنیان و فناوریهای نوین	دکتر عبدالعظیم بهفر مدیر کل امور فرآورده های طبیعی سنتی و مکمل	دکتر محمد رضا شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	



عنوان			ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
شماره سند	REG-NTS-NTS-553	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰
شماره یازنگری		تاریخ اعتبار	۳ سال

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 سیاست های 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 فناورانه 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: هدف از تدوین این ضابطه نیل به موارد زیر می باشد:

۱-۲- کمک به تحقق و دستیابی به راهکارهای اجرایی جهت حمایت های عملی به منظور سرعت بخشی به ورود محصولات سلامت محور تولیدی شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه

۲-۲- تسريع 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 فناوری 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 کالاهای سلامت محور

۳- دامنه کاربرد: دامنه کاربرد ضابطه مذکور کلیه محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور حوزه سلامت تحت پوشش اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

۴- مسئولیت ها: مسئولیت اجرای این ضابطه به عهده ادارات زیر مجموعه اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و سایر مجموعه های وابسته به سازمان در مراحل صدور مجوز و عرضه محصولات تولیدی شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور می باشد.

۵- تعاریف:

۱-۵- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۲-۵- فرآورده طبیعی: به فرآورده هایی که از مواد مؤثره طبیعی حاصل از گیاهان، جانوران، میکروارگانیسم ها و معادن استخراج می شوند، از قبیل داروهای طبیعی (جامد، نیمه جامد و مایع)، مواد اولیه طبیعی (عصاره و اسانس)، فرآورده های گیاهی دارویی، فرآورده های فرآوری نشده، فرآورده های مبتنی بر طب سنتی، داروهای مشابه درمانی (Homeopathy) و فرآورده های طبیعی تشخیص و درمان حساسیت (Allergy)، فرآورده طبیعی گفته می شود.

۳



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



عنوان			شماره سند
ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن اور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			REG - NTS - NTS - ۵۵۳
تاریخ شروع اجراء			۱۴۰۰
تاریخ اعتبار			۳ سال
شماره یازنگری			

۵-۳- فرآورده سنتی: فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده اند.

۵-۴- مکمل: فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی، شکلات بار و پاستیل عرضه می شوند. این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند و نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری ها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

۵-۵- شیرخشک رژیمی: شیر مصنوعی مورد نیاز بیماران دارای مشکلات زمینه ای مانند بیماری های متابولیک، آلرژی، بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی و غیره برای برطرف کردن نیاز آنان به ریز مغذی ها، درشت مغذی ها و انرژی می باشد، که تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه تجویز می شود و بیمار نمی تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند.

۵-۶- غذای ویژه: غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری زمینه ای یا شرایط پزشکی خاص که با رژیم غذایی معمولی نیازهای تغذیه ایشان برآورده نمی شود. این فرآورده ها می توانند از لوله گاوژ، استومی یا مستقیماً از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده ها باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی تواند مستقیماً در مورد تهیه و میزان مصرفشان مداخله کند. این فرآورده ها در صورت کامل بودن می توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر این صورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می گیرند.

۵-۷- 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 تایید 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 نوآوری ها و اختراعات می رسد.

۵-۸- هسته فن آور: در این دستورالعمل به مراکز رشد، شتابدهنده ها، شرکت های زایشی، استارتاپ 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 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

مهر محمیل



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



عنوان			شماره سند
ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			۱۴۰۰
تاریخ شروع اجراء			۹۸-NTS-NTS-003
تاریخ اعتبار			شماره یازنگری
۳ سال			

۵-۹- کمیته تخصصی: کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل که مطابق دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان غذا و دارو ابلاغیه شماره ۶۵۵/۸۴۲۶۷ مورخه ۹۸/۰۹/۲۰، توسط این اداره کل راه اندازی شده است.

۵-۱۰- محصولات دانش بنیان: 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 باشند.

۵-۱۱- محصولات فناورانه: محصولات تولید شده در هسته های فناور که واجد حداقل یکی از مشخصات زیر بوده و مورد تایید معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گیرد:

۵-۱۱-۱- برای اولین بار در ایران تولید و فاقد سابقه تولید در دنیا باشد، لکن با ارایه مستندات علمی و بالینی سلامت و کارایی فرآورده به تایید سازمان غذا و داروی ایران رسیده باشد.

۵-۱۱-۲- دارای سابقه تولید و عرضه در سایر کشورهای دنیا باشد، لکن برای اولین بار در ایران تولید شده باشد.

۵-۱۱-۳- فرآورده ای که در تولید یا کنترل کیفیت آن از تکنولوژی خاص غیر رایج استفاده شده و مزیت فناورانه ویژه ای را برای کشور ایجاد نماید.

۵-۱۱-۴- کلیه محصولات فناورانه که تراز تجاری آنها مثبت باشد.

۵-۱۱-۵- سایر محصولات دارای فناوری های ویژه که به تایید کمیته تخصصی یا مراکز ذیصلاح برسند.

۶- شرایط و تسهیلات کلی

۶-۱- برای محصولات دانش بنیان و فناورانه که برای اولین بار در داخل کشور تولید میشوند و این محصولات در فهرست فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اداره کل نمی باشند؛ در صورت عدم امکان صدور مجوز مصرف فرآورده مذکور در داخل کشور، تسهیلات لازم برای صادرات این محصولات منظور خواهد شد.

۶-۲- در صورتیکه کیفیت و مزیت فناورانه محصولات تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فناور و رعایت سطوح استانداردهای بین المللی و کسب حداقل شرایط بهینه ساخت و با در نظر گرفتن پوشش و تامین بازار مصرف داخل توسط این شرکت ها مورد تایید مراکز ذیصلاح یا اداره کل قرار گیرد، با تمديد سایر مجوزهای مشروط کالاهای مشابه وارداتی که حداقل سطوح استانداردهای بین المللی کسب ننموده اند موافقت نخواهد گردید.

۶-۳- شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور 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 و یا سایر گواهی های مرتبط با محصول و دارای اعتبار از یکی از مراجع ذیصلاح مرتبط را اخذ کرده باشند، بهره مند خواهند گردید.



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



عنوان			شماره سند
ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			۱۴۰۰
تاریخ شروع اجراء			REG-NTS-NTS-۵۵۳
تاریخ اعتبار			۳ سال
شماره یازنگری			

۴-۶- تسهیلات آموزشی، نظارتی و مشاوره ای برای اخذ گواهینامه های داخلی و بین المللی برای محصولات دانش بنیان و هسته های فن آور 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.

۵-۶- برای محصولاتی که فاقد سابقه تولید در دنیا بوده و در شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور تولید گردند؛ علاوه بر برخورداری از مزایای شرکت های دانش بنیان، یک دوره انحصار ۱ تا ۳ ساله با درخواست شرکت مذکور و تایید کمیته تخصصی پس از تصویب در کمیسیون قانونی (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) اعمال خواهد شد. در صورتی که در طی این مدت ارزش آوری فرآورده مثبت باشد؛ دوره انحصار آن به مدت مشابه قبلی پس از تایید کمیته تخصصی و موافقت کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) تمدید خواهد شد.

۶-۶- در مورد شرکت های دانش بنیان مستقر در مراکز رشد و پارک های علم و فناوری، بر اساس تبصره ماده ۴ آیین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷، ارایه پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت ضرورت ندارد.

۷-۶- در صورت اثبات توانمندی شرکت در تولید محصول دانش بنیان و فناورانه و تعهد کتبی شرکت مبنی بر تامین نیاز داخل، پس از تایید موضوع در کمیته تخصصی نسبت به ممانعت از واردات کالای مشابه اقدام خواهد شد.

۸-۶- قیمت تمامی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تولید داخل که در فرآیند تولید آن ها از فناوری های نوین استفاده گردیده است، بر اساس تشخیص سطح فناوری توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ضریب تحقیق و توسعه در بهای تمام شده برای محصولات فناورانه و دانش بنیان به شرح زیر افزایش می یابد.

افزایش قیمت محصولات فناورانه تولیدی توسط شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور بر اساس سطح فناوری به قیمت تحقیق و توسعه تولید محصول فناورانه/دانش بنیان	
سطح فناوری	ضریب تحقیق و توسعه برای محصولات فناورانه/دانش بنیان
محصول تولیدی با فناوری غیر پیشرفته	از ۲٪ به ۵٪
محصول تولیدی با فناوری پیشرفته	از ۲٪ به ۱۰٪

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.



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



عنوان			شماره سند
ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			۱۴۰۰
تاریخ شروع اجراء			۳ سال
تاریخ اعتبار			شماره یازنگری

۷- فرآیند ثبت و صدور پروانه

- ۱-۷- فرایند بررسی و صدور پروانه تاسیس شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با اولویت ویژه (حداکثر یک ماه) انجام خواهد گرفت.
- ۲-۷- فرایند بررسی اولیه پرونده های شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با اولویت ویژه (حداکثر یک ماه) انجام خواهد گرفت.
- ۳-۷- فرایند قیمت گذاری پرونده های شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با اولویت ویژه در اولین کمیسیون قیمت مطرح خواهد شد.
- ۴-۷- برای شرکت دانش بنیان و هسته های فناور تولیدکننده به ازای تولید هر محصول دانش بنیان و فناورانه یا صادرات محصولات مذکور، تسهیلات تشویقی به صورت رسیدگی دو پرونده محصولات درخواستی جدید آن شرکت در اداره کل خارج از نوبت انجام خواهد شود.
- ۵-۷- پرونده های شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور که بر اساس مطالعه بالینی ارائه شوند در اولویت بررسی قرار خواهند گرفت.
- ۶-۷- کمیته تخصصی به کلیه درخواست های شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور که در ادارات زیر مجموعه اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل 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 گردید.
- ۷-۷- ادارات تخصصی موظف هستند ضمن بررسی درخواست های شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور، راهکارهای تسهیل گرانه جهت تسریع ورود به بازار مصرف یا صادرات محصولات مذکور را فراهم نمایند.

۸- آزمایشگاه

- ۱-۸- پاسخ دهی 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 و مراکز ذیصلاح به آزمایشگاه های مرجع در اولویت قرار خواهد گرفت و حمایت های لازم براساس سیاست های کلان اداره کل آزمایشگاه ها، مثل انجام آزمایش در محل، مساعدت ارزیابی های کنترل کیفی و سایر حمایت های لازم صورت خواهد پذیرفت.
- ۲-۸- 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.
- ۳-۸- 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.

تایید

تایید

تایید

تایید

تایید



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 اور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		عنوان	
شماره سند	REG-NTS-NTS-003	تاریخ شروع اجراء	۱۴۰۰
شماره یازنگری		تاریخ اعتبار	۳ سال

۸-۴- شرکت های دانش بنیان، هسته های فن اور 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.

۹- نیروی انسانی

در صورت موافقت اداره کل نیروی انسانی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با اختصاص نیروی تخصصی دکتری داروسازی یا طرحی در قالب طرح تعهدات خدمت پزشکان و پیراپزشکان علاوه بر سقف نیروهای معرفی شده حوزه صنعت، اداره کل نسبت به اختصاص نیروی طرحی مازاد برای شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور فاقد خط تولید و یا اختصاص نیروی طرحی بیش از یک نفر برای شرکت های تولیدکننده بیش از یک محصول دانش بنیان و فناورانه با هماهنگی معاونت توسعه و مدیریت منابع سازمان غذا و دارو اقدام خواهد گردید.

این ضابطه در ۹ بند توسط کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تهیه و تنظیم و با تصویب مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و تایید رئیس سازمان غذا و دارو ابلاغ گردید.

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a circular stamp and several cursive signatures.