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 فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل		
شماره سند	REG-NTS-NTS-003	**تاریخ شروع اجراء**	**۱۴۰۰**
شماره بازنگری		**تاریخ اعتبار**	**۳ سال**

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ضابطه حمایت از محصولات

شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فن‌آور

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 فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل		
شماره سند	REG.NTS.NTS.003	**تاریخ شروع اجراء**	**۱۴۰۰**
شماره بازنگری		**تاریخ اعتبار**	**۳ سال**

امضاء تهیه کنندگان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
	سرکار خانم دکتر نائیلی (رئیس اداره فراورده های طبیعی اداره کل فراورده 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 فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل) جناب آقای دکتر باقری (رئیس اداره برنامه ریزی اداره کل فراورده 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 شیرخشک های متابولیک) سرکار خانم مهندس عنبری (سرپرست اداره صدور پروانه ها و IRC) سرکار خانم دکتر فیاض منش (کارشناس نظارت و ارزیابی فراورده های طبیعی سنتی و مکمل) دکتر حسین رستگار، مشاور رئیس سازمان در امورفعالیتهای دانش بنیان و فناوریهای نوین	دکتر عبدالعظیم بهفر مدیر کل امور فرآورده‌های 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 فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل		
شماره سند	REG-NTS-NTS-003	**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، بند۲ سیاست‌های اقتصاد مقاومتی ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۲، بند۴ 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 ۱۳۸۹و 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 فن‌آور در سازمان غذا و دارو تدوین گردیده است.

۲- **هدف:** هدف از تدوین این ضابطه نیل به موارد زیر می باشد:

۲-۱- کمک به تحقق و دستیابی به راهکارهای اجرایی جهت حمایت‌های عملی به منظور سرعت بخشی به 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 پروانه‌های لازم

۲-۳- حمایت از توسعه صادرات و اقتصاد مقاومتی با ترویج خودکفایی و بهره مندی از منابع داخلی و بومی

۲-۴- ارتقا سطح کیفی محصولات دانش بنیان و هسته های فن آور دارای فناوری بالا

۲-۵- تسهیل ورود به بازار محصولات جدید مورد نیاز حوزه سلامت که ارزبری بسیار بالایی دارند

۲-۶- 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- **مسئولیت‌ها:** 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:**

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

۵-۲- فرآورده طبیعی به فرآورده‌هایی که از مواد مؤثره طبیعی حاصل از گیاهان، جانوران، میکروارگانیسم‌ها و معادن استخراج می‌شوند، از قبیل داروهای طبیعی (جامد، نیمه جامد و مایع)، مواد اولیه طبیعی (عصاره و اسانس)، فرآورده‌های گیاهی دارویی، فرآورده‌های فرآوری نشده، فرآورده‌های مبتی بر طب سنتی، داروهای مشابه درمانی (Homeopathy) و فرآورده‌های طبیعی تشخیص و درمان حساسیت (Allergy)، فرآورده طبیعی گفته می‌شود .

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

۵-۳- فرآورده سنتی: فرآورده‌های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده¬هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده‌اند.

۵-۴- مکمل: فرآورده‌های 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، کربوهیدرات‌ها، عصاره و یا بافت‌های طبیعی تشکیل می¬شوند. مصرف این فرآورده‌ها 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 می‌شوند. 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 زمینه‌ای مانند بیماری‌های 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 می‌شود و بیمار نمی‌تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرف آن مداخله کند.

۵-۶- غذای ویژه: غذای مورد نیاز برای مدیریت رژیم غذایی افراد مبتلا به بیماری زمینه‌ای یا شرایط پزشکی خاص که با رژیم غذایی معمولی نیازهای تغذیه ایشان برآورده نمی‌شود. این فرآورده‌ها می‌توانند از لوله گاواژ، استومی یا مستقیما از راه دهان مصرف شوند. مصرف این فرآورده‌ها باید تحت نظر پزشک یا متخصص تغذیه باشد و بیمار نمی‌تواند مستقیما در مورد تهیه و میزان مصرفشان مداخله کند. این فرآورده‌ها در صورت کامل بودن می‌توانند به عنوان تنها منبع غذایی مورد استفاده قرار بگیرند و در غیر اینصورت برای تکمیل رژیم غذایی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

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 تولیدکالاها 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، شتابدهنده‌ها، شرکت‌های زایشی، استارتاپ‌ها، پارک‌های علمی فناوری و مراکز تحقیق و تو سعه دارای مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهدا شت، درمان و آموزش پز شکی که مح صولات فناورانه را تولید می‌نماید اطلاق می‌شود و جهت کسب تسهیلات به کمیته حمایت از شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور اداره کل معرفی می‌گردند.

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

۵-۹-کمیته تخصصی: کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل 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.

۵-۱۰- محصولات دانش بنیان: محصولات در حوزه فناوری‌های 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 هسته‌های 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- فرآورده‌ای که در تولید یا کنترل کیفیت آن از تکنولوژی خاص غیر رایج استفاده شده و مزیت فناورانه ویژه‌ای را برای کشور ایجاد نماید.

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

۵-۱۱-۵- سایر محصولات دارای فناوری‌های 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 نمی‌باشند؛ 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 شرکت‌ها مورد تایید مراکز ذیصلاح یا اداره کل قرار گیرد، با تمدید 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 گواهی‌های مرتبط با محصول و دارای اعتبار از یکی از مراجع ذی‌صلاح مرتبط را اخذ کرده باشند، بهره مند خواهند گردید.

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

۶-۴- 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.

۶-۵- برای محصولاتی که فاقد سابقه تولید در دنیا بوده و در شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور تولید گردند؛ علاوه بر برخورداری از مزایای شرکت‌های 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 ارزآوری 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 شرکت‌های دانش بنیان مستقر در مراکز رشد و پارک‌های 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.

۶-۷- 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.

۶-۸- قیمت تمامی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه تولید داخل که در فرآیند تولید آن‌ها 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٪**

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

۷- فرآیند ثبت و صدور پروانه

۷-۱- فرایند بررسی و صدور پروانه تاسیس شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با اولویت ویژه (حداکثر یک ماه) انجام خواهد گرفت.

۷-۲- فرایند بررسی اولیه پرونده های شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با اولویت ویژه (حداکثر یک ماه) انجام خواهد گرفت.

۷-۳- فرایند قیمت گذاری پرونده های شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با اولویت ویژه در اولین کمیسیون قیمت مطرح خواهد شد.

۷-۴- برای شرکت دانش بنیان و هسته‌های 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.

۷-۵- پرونده های شرکت‌های دانش بنیان و هسته های فن آورکه بر اساس مطالعه بالینی ارائه شوند در اولویت بررسی قرار خواهند گرفت.

۷-۶- کمیته تخصصی به کلیه درخواست های شرکت های دانش بنیان و هسته های فناورو 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 نماید.

۸- آزمایشگاه

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

۸-۲- روند صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه مجاز تولیدی برای شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های 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.

۸-۳- 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.

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

۸-۴- 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.

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 شرکتهای 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.