



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



دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو			عنوان
۱۳۹۸	تاریخ شروع اجراء		شماره سند
۳ سال	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو



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



دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت ها دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو			عنوان
۱۳۹۸	تاریخ شروع اجراء		شماره سند
۳ سال	تاریخ اعتبار	-	شماره یازنگری

۱. مقدمه

این دستورالعمل به استناد قانون و آیین نامه حمایت از شرکتها و موسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری ها و اختراعات، بند ۲ سیاستهای ابلاغی اقتصاد مقاومتی، بند ۴ سیاست های ابلاغی سلامت، بند ۵ سیاست های ابلاغی علم و فناوری مقام معظم رهبری، فصل چهارم نقشه جامع علمی کشور و ماده ۶۴ قانون برنامه ششم توسعه در حمایت از تولید و عرضه محصولات دانش بنیان و فناورانه تدوین گردیده است.

۲. اهداف

- تحقق و دستیابی به راهکارهای اجرایی در جهت حمایت‌های عملی به منظور سرعت ورود محصولات سلامت تولیدی شرکتهای دانش بنیان و فناور به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه
- شناسایی و تعیین اولویتها و نیازهای کشوری محصولات سلامت محور دانش بنیان
- ارائه پیشنهادات و سازوکارهای جدید و جایگزین جهت تسریع در تبدیل ایده به محصول
- تسریع در امور اجرایی و صدور مجوزها و پروانه های لازم
- حمایت از توسعه صادرات و اقتصاد مقاومتی با ترویج خودکفایی و بهره مندی از منابع داخلی و بومی
- رقابت پذیری واحدهای تولیدی و شرکت های دانش بنیان و ارتقای کیفیت از طریق اعطای مشوق ها و تسهیلات مختلف
- ترغیب کاربرد فناوری های نوین در تولید محصولات حوزه سلامت
- ارتقاء سطح کیفی محصولات دانش بنیان دارای فناوری بالا
- مشارکت شرکتهای دانش بنیان و فناور در موضوع برونسپاری وظایف تصدی گری سازمان غذا و دارو
- افزایش سرعت ورود محصولات جدید مورد نیاز حوزه سلامت که ارزشی بسیار بالایی دارند.
- جلوگیری از خروج منابع ارزی برای تامین محصولات سلامت مبتنی بر مرزهای دانش و صادرات محصولات دانش بنیان
- حمایت هت افزایش اشتغال زایی با ارتقا و گسترش حوزه های دانش بنیان و فناوری های نوین
- حمایت از فناوریهای نون و دانش بنیانی جهت ارتقای کیفیت، خدمات و تجویز منطقی و کاهش عوارض کالاهای سلامت



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



عنوان		دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت ها دانش بنیان و فناوری سازمان غذا و دارو	
شماره سند	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	۳ سال	-

۳. دامنه کاربرد

دامنه کاربرد دستورالعمل مذکور جهت حمایت از کلیه محصولات دارای شاخص های دانش بنیان و فناوریانه حوزه سلامت شامل فرآورده های دارویی، غذایی، آرایشی و بهداشتی، مکمل های تغذیه ای و دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی می باشد.

۴. مسئولیت ها

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بعهده کلیه کارشناسان ادارات کل و واحدهای زیر مجموعه سازمان غذا و دارو در مراحل صدور مجوز و عرضه محصولات تولیدی شرکت های دانش بنیان و فناوری می باشد و حسن اجرای آن بر عهده ریاست و مدیران سازمان غذا و دارو می باشد.

۵. ساختار اجرایی

- الف- دبیرخانه حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان غذا و دارو
ب- شورای تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری ادارات کل سازمان غذا و دارو
ب- کمیته تخصصی- اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری ادارات کل سازمان غذا و دارو
ج- کمیته تخصصی مشترک سازمان غذا و دارو و ستاد های معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

الف- دبیرخانه حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان غذا و دارو

دبیرخانه حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری بعنوان ساختار متولی سازمان در رابطه با امور مرتبط با حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری به منظور اعمال نظارت کارآمد، هماهنگی، پیگیری و اجرایی شدن مصوبات شورای تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری تشکیل می شود دبیرخانه مسئولیت هماهنگی، برگزاری و مستند سازی جلسات شورای تخصصی، پیگیری و نظارت مصوبات و اجرایی نمودن آنها را به عهده دارد. همچنین دبیرخانه مسئول ارتباط و هماهنگی با تمامی ادارات کل سازمان و سایر کمیته های دانش بنیان و فناوری های نوین زیر مجموعه های سازمان جهت دستیابی و پاسخگویی به شرکت های دانش بنیان و فناوری بوده و تمامی ادارات کل موظف به همکاری با دبیرخانه جهت حل مشکلات شرکت های دانش بنیان و فناوری می باشند.

ساختار دبیرخانه

- رئیس دبیرخانه
- دبیر دبیرخانه



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



عنوان		
دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان غذا و دارو		
شماره سند	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	۳ سال

- کارشناسان دبیرخانه

تبصره ۱: رئیس دبیرخانه با حکم رئیس سازمان و دبیر دبیرخانه یا با حکم رئیس دبیرخانه منصوب می گردند
تبصره ۲: کلیه مدیران کل و سایر مدیران سازمان موظفند در دستیابی و اجرایی نمودن کلیه مصوبات شورا و سایر کمیته های شرکت های دانش بنیان و فناوری همکاری لازم را با دبیرخانه بعمل آورند.

ب- شورای تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان غذا و دارو

بالاترین سطح مدیریتی در امور مرتبط با شرکت های دانش بنیان و فناوری در سازمان است که به منظور نظارت، هماهنگی، سیاست گذاری و اتخاذ تصمیم گیری های کلان تشکیل می شود. شورای تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان با حضور مدیران و افراد متخصص از مجموعه سازمان و سایر نهادهای موثر و تصمیم ساز حاکمیت کشور در حوزه شرکت های دانش بنیان و فناوری تشکیل می گردد و کلیه ادارات کل موظف به اجرایی نمودن مصوبات توسط واحدهای زیر مجموعه خود با کمک نهادهای موثر و تصمیم ساز حاکمیت کشور و با هماهنگی با دبیرخانه حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان می باشند.

* ساختار اعضای شورای تخصصی

- رئیس شورا
- دبیر شورا
- مدیران کل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی، مکمل و آرایشی و بهداشتی و آزمایشگاه کنترل سازمان غذا و دارو
- روسای ستادهای توسعه بایو، نانو و سلول های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
- رئیس مرکز شرکتهای دانش بنیان معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
- رئیس مرکز همکاری های تحول و پیشرفت ریاست جمهوری
- مدیر کل فناوری سلامت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت
- ۳ نفر از کارشناسان خبره در حوزه دانش بنیان و فناوری های نوین

تبصره ۱: رئیس و دبیر شورای تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری سازمان به ترتیب رئیس سازمان و رئیس دبیرخانه حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری خواهند بود.

تبصره ۲: احکام اعضای شورا توسط رئیس سازمان غذا و دارو بدست ۳ سال صادر خواهد گردید.

تبصره ۳: سایر مدیران کل و میانی سازمان و افراد متخصص براساس موضوع جلسه بعنوان مدعو دعوت خواهند گردید.

تبصره ۴: دستورالعمل فعالیت شورا تخصصی پس از تهیه و ناسید در شورا و ابلاغ توسط رئیس سازمان اجرایی خواهد بود.

تبصره ۵: مصوبات جلسه با حضور نیمی از اعضاء به اضافه یک نفر معین خواهد بود.



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



عنوان		دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو	
شماره سند	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸	
شماره یازنگری	تاریخ اعتبار	۳ سال	-

ج- کمیته تخصصی - اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور ادارات کل سازمان غذا و دارو

تمامی ادارات کل سازمان موظفند نسبت به راه اندازی کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور اقدام نمایند. کمیته تخصصی مذکور به منظور بررسی مشکلات امور مرتبط با شرکت های دانش بنیان و فناور و پیگیری و ارائه راه حل های اجرایی در حمایت از شرکت های مذکور و در صورت نیاز پیشنهاد راهکارهای اجرایی جهت تصویب در شورای تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان یا کمیسیون با کمیته فنی قانونی و پیگیری اجرایی نمودن مصوبات فعالیت خواهند نمود.

کمیته های تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور ادارات کل به شرح ذیل می باشد

- کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور اداره کل دارو و مواد تحت کنترل
- کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
- کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور اداره کل فرآورده های غذایی و آشامیدنی
- کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
- کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتزی و مکمل
- کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور اداره کل فرآورده های آرایشی و بهداشتی

• ساختار اعضای کمیته تخصصی

- رئیس کمیته
- دبیر کمیته
- نماینده معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت
- نمایندگان تام الاختیار ادارات کل سازمان
- کارشناسان خبره

تبصره ۱: نمایندگان تام الاختیار ادارات کل سازمان و کارشناسان خبره براساس موضوع در جلسات دعوت خواهند شد.

تبصره ۲: احکام اعضای کمیته با پیشنهاد مدیر کل مربوطه توسط رئیس سازمان صادر خواهد گردید.

تبصره ۳: در صورت ضرورت و تأیید کمیته تخصصی - اجرایی، هر اداره کل می تواند کمیته های تخصصی-کارشناسی در هر کدام از ادارات خود را با احکام صادره توسط مدیر کل مربوطه را تشکیل دهد.

تبصره ۴: دستورالعمل فعالیت کمیته تخصصی - اجرایی پس از تهیه و تأیید در کمیته توسط مدیر کل مربوطه ابلاغ و اجرایی خواهد شد.

تبصره ۵: مصوبات جلسه با حضور نیمی از اعضاء به اضافه یک نفر معتمد خواهد بود



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



عنوان		دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت‌ها دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو	
شماره سند	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۸	
شماره یازنگری	تاریخ اعتبار	۳ سال	-

د- کمیته تخصصی مشترک سازمان غذا و دارو و ستاد های معاونت علمی و فناوری

ریاست جمهوری

کمیته تخصصی مشترک سازمان و ستاد های معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به منظور حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور با حضور کارشناسان خبره سازمان و ستادهای مربوطه و متخصصین حوزه غذا و دارو تشکیل می گردد. ستادهای معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری حداکثر ظرفیت خود را جهت پیشبرد و دستیابی به اهداف این کمیته بکار خواهند گرفت. کمیته مذکور مسئول مساعدت در بررسی و تایید اولیه پرونده های ازجایی از ادوات کل سازمان و اعلام گناب شرایط فنی و استاندارد های سازمان جهت حمایت از محصولات تولیدی شرکت های دانش بنیان و فناور در مراحل ، صدور مجوز ، تولید، عرضه و صادرات توسط ادارت کل مربوطه و سایر نهادهای ذیربط در حوزه های مذکور خواهند بود. کمیته های تخصصی مشترک به شرح ذیل پس از تصویب در شورای تخصصی سازمان فعالیت خواهند نمود.

۱- کمیته تخصصی محصولات سلامت حاصل از فناوری نانو

۲- کمیته تخصصی محصولات سلامت حاصل از فناوری زیست فناوری

۳- کمیته تخصصی محصولات سلامت حاصل از فناوری سلول های بنیادی

۴- کمیته تخصصی محصولات سلامت حاصل از فناوری با پایه شیمیایی و گیاهی

۵- کمیته تخصصی محصولات سلامت حاصل از فناوری های غذایی

۶- کمیته تخصصی محصولات سلامت حاصل از فناوری آرایشی و بهداشتی

۷- کمیته تخصصی محصولات سلامت حاصل از فناوری ملزومات و تجهیزات پزشکی

تبصره ۱: کمیته های مذکور پس از تایید در شورای تخصصی سازمان فعالیت و احکام اعضا توسط رئیس سازمان غذا و دارو صادر خواهد شد.

تبصره ۲: دستورالعمل فعالیت هر کدام از این کمیته ها پس از تهیه و تایید در کمیته مربوطه و ابلاغ توسط رئیس سازمان اجرایی خواهد بود.

تبصره ۳: مصوبات کمیته های مذکور در صورت نیاز برای تصمیم گیری نهایی توسط دبیرخانه حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان در شورای تخصصی طرح خواهد شد.

تبصره ۴: مصوبات جلسه با حضور نیمی از اعضا به اضافه یک نفر معین خواهد بود.

این دستورالعمل در ۵ بند و تبصره های مربوط به هر بند در تاریخ..... توسط معاون وزیر و رئیس سازمان غذا

و دارو جهت اجرا ابلاغ گردید

تهیه و ابلاغ کننده: دکتر محمد رضا شانه ساز

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تهیه و تایید کننده: دکتر حسین دستنگار

مشاور رئیس سازمان در امور

فعالیت های دانش بنیان و فناوری های نوین