

هیأت وزیران در جلسه ۱۴۰۱/۳/۲۲

به پیشنهاد مشترک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت علمی و فناوری رییس جمهور و به منظور توانمندسازی شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور حوزه سلامت، افزایش کیفیت و بهره وری از طریق تولید دانش بنیان، ارتقای توان و تاب آوری کشور در حوزه سلامت و توسعه زنجیره محصولات دانش بنیان رقابت پذیر و به استناد قانون حمایت از شرکت ها و مؤسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری ها و اختراعات - مصوب ۱۳۸۹ - و اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، آیین نامه حمایت از تولید دانش بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه حمایت از تولید دانش بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت

ماده ۱ - در این آیین نامه، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

۱ - شرکت دانش بنیان: شرکت یا مؤسسه خصوصی یا تعاونی که به منظور هم افزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش محور، تحقق اهداف علمی، اقتصادی و تجاری سازی نتایج تحقیق و توسعه در حوزه فناوری های برتر با ارزش بالا تشکیل و به تأیید معاونت علمی و فناوری رییس جمهور رسیده باشند.

۲ - فرآورده

های سلامت محور: فرآورده هایی که با سلامت مردم مرتبط بوده و شامل انواع محصولات آرایشی، بهداشتی، خوراکی، آشامیدنی، دارو، مکمل و فرآورده های طبیعی و تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند.

۳ - هسته فناور: مراکز تحقیق و توسعه و شتاب دهنده های نوآوری دارای مجوز از مراجع ذی صلاح و نیز گروه های فناور و صاحب فکر نو (ایده) مستقر در پژوهشگاه ها، پارک های علم و فناوری، مراکز نوآوری و مراکز رشد دانشگاهی که مبتنی بر نوآوری حاصل از پژوهش و طراحی، نوآوری در الگوی کسب و کار و یا ارائه خدمات نوین تخصصی به منظور تجاری سازی نتایج تحقیقات فعالیت می کنند.

۴ - وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۵ - معاونت: معاونت علمی و فناوری رییس جمهور.

ماده ۲ - وزارت مکلف است با همکاری وزارت صنعت

، معدن و تجارت و با هدف افزایش سلامت عمومی، شرایط لازم جهت به روزرسانی سبد واکسن زنی (واکسیناسیون) ملی مطابق سبد واکسن کشورهای پیشرو در این زمینه را با تکیه بر توانمندی شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور و تجربیات کسب شده در دوره کرونا برنامه ریزی نماید. دستورالعمل این ماده مشتمل بر اعلام استانداردها و نیازمندی ها، ساز و کار پیش خرید و قیمت گذاری با رعایت قوانین و مقررات توسط وزارت ظرف سه ماه تهیه و ابلاغ می گردد. وزارت با مشارکت وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و معاونت موظف است سند ملی و نقشه راه توسعه داروهای با فناوری های نوین را تدوین و ابلاغ نماید.

تبصره - ضوابط تعیین مصادیق هسته های فناور در حوزه

سلامت توسط وزارت ( معاونت تحقیقات و فناوری ) و با همکاری وزارت علوم ، تحقیقات و فناوری و معاونت و در چهارچوب قوانین و مقررات مربوط ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تدوین و ابلاغ می شود .

ماده ۳ - به وزارت اجازه داده می شود در چهارچوب

قوانین و مقررات در فرآیند قیمت گذاری/ تعیین سقف قیمت فراورده های سلامت محور مشمول قیمت گذاری وزارت ، ضریب تحقیق و توسعه را تا سقف بیست و پنج درصد ( ۲۵٪ ) از هزینه تمام شده محصول افزایش دهد . دستورالعمل این ماده با در نظر گرفتن مواردی از جمله سطح دانش بنیانی ، عمق تولید ، توانمندی صادراتی و سطح رقابت پذیری محصول با نمونه های خارجی توسط وزارت و با همکاری وزارت صنعت ، معدن و تجارت و معاونت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تهیه و پس از تأیید سازمان برنامه و بودجه کشور ابلاغ می شود تا بر اساس آن ضابطه قیمت گذاری در سازمان غذا و دارو اصلاح شود .

ماده ۴ - به منظور ارتقای سطح کیفی محصولات سلامت محور و حضور مؤثر

محصولات دانش بنیان در عرصه بین الملل ، وزارت مکلف است با همکاری سایر دستگاه ها و با حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور ، شرایط ایجاد و تأسیس مراکز مطالعات بالینی استاندارد ، توسعه مطالعات هم ارزی زیستی و آزمایشگاه های سنجش ( تست ) تجهیزات پزشکی با استانداردهای بین المللی ، مراکز ارایه دهنده خدمات مهندسی در داروسازی نظیر اعتبارسنجی و صحه گذاری ، تجهیز آزمایشگاه ها به تجهیزات پیشرفته از جمله در حوزه محصولات زیست فناورانه ، تنفسی و آرایشی و بهداشتی زمینه را برای افزایش کیفیت و بهبود مستندسازی تولید محصولات دانش بنیان در کشور فراهم نماید . وزارت مکلف است در چهارچوب قوانین و مقررات با حمایت از تأسیس آزمایشگاه های سیار مجهز به فناوری های نوین روز دنیا توسط شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور ، جهت انجام سنجش ( تست ) های سریع ، آسان و ارزان ، بررسی تقلبات و سلامت غذا در بخش های مختلف زنجیره مواد غذایی و در سطح عرضه ، زمینه را برای اطمینان از تولید و فرآوری مناسب غذا و مبارزه جدی با متقلبین مواد غذایی در کشور فراهم نماید .

تبصره ۱ - وزارت امور خارجه با همکاری وزارت صنعت ، معدن و تجارت مکلف به پشتیبانی ، حمایت و معرفی محصولات دانش بنیان از طریق نمایندگی های ایران در خارج از کشور است .

تبصره ۲ - مرکز همکاری های تحول و پیشرفت ریاست جمهوری با همکاری وزارت مکلف به حمایت از انتقال دانش فنی در طرح های مختلف ملی با تمرکز بر محصولات مبتنی بر فناوری های نوین است .

ماده ۵ - وزارت مکلف است با همکاری وزارت امور اقتصادی و دارایی و وزارت صنعت ، معدن و تجارت و در چهارچوب قوانین و مقررات

، حداکثر تسهیل در صادرات اقلام سلامت محور دانش بنیان به ویژه در زمینه آزادسازی قیمت فرآورده های صادراتی بر پایه تفاهم صادرکننده و کشور مقصد در معالجه بیماران را برنامه ریزی نماید . همچنین با استفاده از ظرفیت برون سپاری بخش خصوصی ، زیرساخت های لازم جهت انجام آزمایشات با استفاده از فناوری های نوین همراه ( پرتابل ) با هوش مصنوعی و اینترنت اشیا را در محصولات سلامت محور در گمرکات ، با هدف رصد تقلب و واپایش ( کنترل ) اصالت اقلام سلامت محور ، حمایت از تولید داخلی و مبارزه با تولیدنمایی و حصول اطمینان از کیفیت و اصالت سنجی فرآورده های صادراتی و وارداتی ایجاد نماید .

ماده ۶ - معاونت با همکاری سازمان غذا و دارو و وزارت موظف است با هدف تسریع و مانع زدایی تولید فرآورده های اولویت دار سلامت محور نسبت

به بازنگری ، تعیین ، تعریف و تدوین معیارها و مصادیق دانش بنیان در حوزه سلامت به نحوی اقدام نمایند که حداکثر هم افزایی میان معیارهای دانش بنیان و آیین نامه های مصوب سازمان غذا و دارو ایجاد شود .

ماده ۷ - به سازمان های بیمه گر اجازه داده می شود با رعایت قوانین و مقررات و با همکاری سازمان حفاظت محیط زیست و صندوق نوآوری و شکوفایی ، زمینه کاهش هزینه تمام شده نظام سلامت و کاهش وابستگی به واردات محصولات سلامت محور را با مشارکت در راه اندازی صندوق پژوهش و فناوری و صندوق های سرمایه گذاری بورسی و سرمایه گذاری بر روی طرح های دانش بنیان فراهم نمایند .

ماده ۸ - وزارت با همکاری وزارت ارتباطات

و فناوری اطلاعات موظف است ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، برنامه هوشمندسازی زنجیره تأمین خدمات و فرآورده های سلامت محور را با محوریت اجزای نظام تنظیم گری - کاروری ( رگولاتوری - اپراتوری ) و با استفاده از توانمندی شرکت های دانش بنیان در حوزه فناوری اطلاعات ، با هدف افزایش کیفیت خدمات به گروه های هدف مختلف نظام سلامت ، کاهش قاچاق معکوس فرآورده های سلامت محور ، کاهش مخاطرات جانی و اقتصادی فعالیت های سوداگرانه و بهبود ابزارهای حکمرانی در کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال ، موضوع تصویب نامه شماره ۱۲۳۳۱۳ /ت/۵۹۳۶۹هـ مورخ ۱۱ / ۱۰ / ۱۴۰۰ به تصویب برساند .

تبصره ۱ - معاونت مکلف به معرفی و حمایت از شرکت های دانش بنیان و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مکلف به تأمین زیرساخت های تبادل اطلاعات است .

تبصره ۲ - وزارت با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مکلف است زمینه عملیاتی شدن توزیع دارو از طریق سکو ( پلتفرم ) ها و کسب و کارهای اینترنتی را با رعایت اصل رقابت و جلوگیری از انحصار عملیاتی نماید . دستورالعمل این تبصره ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه توسط وزارت و با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات تدوین و ابلاغ می شود .

ماده ۹ - معاونت با همکاری وزارت مکلف است حمایت از طرح های دانش بنیان مربوط به ترکیب ساخت ( فرمولاسیون ) های جدید و کاهش قیمت تمام شده داروهای ضد اعتیاد به منظور ارتقای کیفیت و درمان بیماران را در دستور کار قرار دهد . همچنین به منظور استفاده از درمان های نوین اعتیاد و جایگزینی آن با درمان های مبتنی بر آگونیست درمانی ، وزارت مکلف است ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، ورود داروی بوپرونورفین به فهرست بیمه کشور را از طریق شورای عالی بیمه سلامت کشور مطابق قوانین حاکم پیگیری نماید .

ماده ۱۰ - به هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران اجازه داده می شود امتیاز شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در مناقصات خرید تجهیزات آزمایشگاهی تشخیص و تجزیه و تحلیل ( آنالیز ) پزشکی را تا پنجاه درصد ( ۵۰٪ ) افزایش دهد و از حداکثر ظرفیت شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در تأمین تجهیزات استفاده نماید .

ماده ۱۱ - وزارت مکلف است با

رعایت قوانین و مقررات از طریق مراجع ذی صلاح ، آیین نامه مالی و معاملاتی دانشگاه های علوم پزشکی را به نحوی اصلاح کند که حداقل بیست درصد ( ۲۰٪ ) از تجهیزات سرمایه ای وارداتی مورد نیاز مؤسسات پزشکی در صورت وجود ظرفیت در شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور دارای مجوز فعالیت از آن وزارتخانه با کیفیت مشابه تجهیزات وارداتی مورد نیاز از محل بازیابی تجهیزات آزمایشگاهی ، تشخیص پزشکی و تجزیه و تحلیلی ( آنالیزی ) موجود تأمین شود . وزارت مکلف است دستورالعمل خرید ، فروش و صادرات تجهیزات بازیابی و بازسازی شده را ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تهیه و ابلاغ نماید .

تبصره - کلیه مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دستگاه های موضوع ماده ( ۲۹ ) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی ، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران نیز مشمول این ماده می باشند .

ماده ۱۲ - وزارت مکلف است اساسنامه ، اهداف و ساختار مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران ( نیماد ) را از طریق مراجع ذی صلاح قانونی به نحوی بازنگری و اصلاح نماید که حمایت های تحقیقاتی

به صورت مأموریت محور و مبتنی بر فناوری های راهبردی سازماندهی شود و از همکاری شتاب دهنده ها و شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور مورد تأیید در اجرا و تجاری سازی طرح ها استفاده نماید .

ماده ۱۳ - وزارت و وزارت علوم ، تحقیقات و فناوری مجازند املاک ، زمین و ساختمان های خود و در اختیار دانشگاه ها را برای

استقرار شرکت های دانش بنیان ، پارک های علم و فناوری و واحدهای خلاق بدون واگذاری مالکیت و در چهارچوب بند ( ب ) ماده ( ۶ ) قانون جهش تولید دانش بنیان □ مصوب ۱۴۰۱ - در اختیار آنها قرار دهند .

ماده ۱۴ - وزارت و معاونت موظفند نسبت به ارایه حمایت های لازم از طرح های دانش بنیان سلامت محور وزارت آموزش و پرورش اقدام نمایند .

ماده ۱۵ - وزارت جهاد کشاورزی مکلف است به منظور ارتقا و گسترش فرآورده های غذایی سالم ، از طریق اجرای برنامه های ترویج ، آموزش و فرهنگ سازی در قالب مقررات ملی تغذیه ، اقدام به تشکیل

کارگروه ملی سلامت غذایی با مشارکت دستگاه های اجرایی ذی ربط از جمله وزارتخانه های بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، صنعت ، معدن و تجارت ، علوم ، تحقیقات و فناوری و آموزش و پرورش و سازمان انرژی اتمی ایران نماید . کارگروه مذکور موظف است ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، سیاست ها و استانداردهای تولید در زنجیره غذایی از مزرعه تا سفره را جهت تصویب به هیئت وزیران ارایه نماید .

ماده ۱۶ - وزارت مکلف است با

همکاری وزارتخانه های جهاد کشاورزی و صنعت ، معدن و تجارت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، برنامه جامع پایش آلاینده ها و تضمین اصالت فرآورده های سلامت محور ، بهبود سلامت در زنجیره های غذایی منتخب از جمله در حوزه های توسعه مصرف مرغ با وزن کمتر از دو کیلوگرم ( ساینز ) ، اصلاح زنجیره نان به منظور کاهش ضایعات و بهبود سلامت ، فرآورده های لبنی ، روغن ، گوشت و ادویه جات و صنایع نوشیدنی ، کاهش مصرف آنتی بیوتیک و توسعه سهم غذا و مکمل های دریایی در سبد غذایی را با استفاده از ظرفیت شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور تهیه و به شورای عالی امنیت غذایی ارایه نماید .

ماده ۱۷ - وزارت

مکلف است ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، برنامه استفاده از توان بخش دانش بنیان و هسته های فناور در امحای زباله های بیمارستانی با هدف کاهش مخاطرات ایمنی و زیست محیطی را اجرایی نماید .

ماده ۱۸ - وزارت با همکاری وزارتخانه های جهاد کشاورزی و

صنعت ، معدن و تجارت فهرست نیازمندی ها در حوزه محصولات سلامت محور از جمله داروهای مورد نیاز ، شیرهای مصنوعی و غذای بیماران خاص ، تجهیزات حمایتی جهت کاهش ناتوانی و کم توانی بیماری های مزمن ، مکمل های غذایی درشت مغذی و ریزمغذی ، مواد مورد نیاز جهت غنی سازی مواد غذایی ، تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی ثابت و همراه ( پرتابل ) و ملزومات و مجموعه ابزار ( کیت ) های مورد نیاز را به همراه کیفیت مورد نظر و میزان مصرف کشور جهت برنامه ریزی داخلی سازی توسط شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور به صورت عمومی و برخط اعلام و در سامانه نظام ایده ها و نیازها ( نان ) ثبت نماید .

ماده ۱۹ - وزارت مکلف است با همکاری وزارت صنعت

، معدن و تجارت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، فرآیند ویژه ارزیابی و صدور مجوز تولید و صادرات کالاهای دانش بنیان حوزه سلامت را با حداکثر تسهیل گری لازم ، به ویژه در حوزه های محصولات با فناوری های نوین همچون سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی ، داروهای مشتق از پلاسما ، فناوری ها و داروهای درمان ناباورری برای داخلی سازی کامل و توسعه بازار صادراتی این محصولات تهیه و ابلاغ نماید .

ماده ۲۰ - وزارت مکلف است با

همکاری معاونت و مشارکت بخش های دولتی و غیردولتی اعم از سازمان انتقال خون ، هیات امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران ، ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، برنامه ریزی لازم را جهت توسعه و افزایش بهره برداری از سلول های بنیادی خون ساز با تأکید بر جمع آوری نمونه های کافی و با کیفیت و نیز به کارگیری ظرفیت های رسانه ملی در راستای فرهنگ سازی و جذب داوطلبین اهدا به عمل آورد .

ماده ۲۱ - وزارت مکلف است

در راستای حمایت از تولید ، پخش و توسعه بازار فرآورده های طبیعی و سنتی دانش بنیان ، حسب مورد مقررات مصوب خود را اصلاح و در خصوص سایر مقررات پیشنهاد مربوط را به مراجع ذی صلاح ارایه کند .

ماده ۲۲ - وزارت مکلف است با همکاری

وزارتخانه های ارتباطات و فناوری اطلاعات و امور اقتصادی و دارایی و معاونت پیش نویس آیین نامه نحوه فعالیت کسب و کارهای حوزه سلامت رقومی ( دیجیتال ) و برنامه حمایتی و فرآیندهای اخذ مجوز فناوری های حوزه سلامت رقومی ( دیجیتال ) را ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تدوین و به کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال ، موضوع تصویب نامه شماره ۱۲۳۳۱۳ /ت/۵۹۳۶۹هـ مورخ ۱۱ / ۱۰ / ۱۴۰۰ ارایه نماید .

ماده ۲۳ - وزارت مکلف است گزارش وضعیت اجرای این آیین نامه را به صورت ماهانه در سامانه ( داشبورد ) ارایه شده از سوی معاونت بارگذاری نماید .

ماده ۲۴ - سازمان برنامه و بودجه کشور مکلف است بودجه لازم برای عملیاتی سازی این آیین نامه را در چهارچوب قانون بودجه کشور تأمین و در اختیار وزارت قرار دهد .

معاون اول رئیس جمهور - محمد مخبر