

هیأت وزیران در جلسه ۱۴۰۱/۳/۲۲

به پیشنهاد مشترک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت علمی و فناوری رئیس جمهور و به منظور توانمندسازی شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور حوزه سلامت، افزایش کیفیت و بهره‌وری از طریق تولید دانش بنیان، ارتقای توان و تاب آوری کشور در حوزه سلامت و توسعه زنجیره محصولات دانش بنیان رقابت‌پذیر و به استناد قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری‌ها 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 می‌روند:

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

۲ - فرآورده‌های سلامت محور: فرآورده‌هایی که با سلامت مردم مرتبط بوده و شامل انواع محصولات آرایشی، بهداشتی، خوارکی، آشامیدنی، دارو، مکمل و فرآورده‌های طبیعی و تجهیزات و ملزمومات پزشکی می‌باشند.

۳ - هسته فناور: مراکز تحقیق و توسعه و شتاب دهنده‌های نوآوری دارای مجوز از مراجع ذی صلاح و نیز گروه‌های فناور و صاحب فکر نو (ایده) مستقر در پژوهشکده‌ها، پارک‌های 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 ارایه خدمات نوین تخصصی به منظور تجاری سازی نتایج تحقیقات فعالیت می‌کنند.

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

۵ - معاونت: معاونت علمی و فناوری رئیس 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 کشورهای پیشرو در این زمینه را با تکیه بر توانمندی شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور و تجربیات کسب شده در دوره کرونا برنامه ریزی نماید. دستورالعمل این ماده مشتمل بر اعلام استانداردها و نیازمندی‌ها، ساز و کار پیش خرید و قیمت گذاری با رعایت قوانین و مقررات توسط وزارت ظرف سه ماه تهیه و ابلاغ می‌گردد. وزارت با مشارکت وزارت علوم، تحقیقات و فناوری و معاونت موظف است سند ملی و نقشه راه توسعه داروهای با فناوری‌های 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 پژوهشی 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 متقبلین 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 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 تولیدنامایی و حصول اطمینان از کیفیت و اصالت سنجی فرآورده های صادراتی 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 مخصوصات 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 ۵۹۳۶۹ - مورخ ۱۰ / ۱۱ / 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 امنی اصلاح 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 حداقل 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 وزارت خانه 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 ساختمنان 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 ۱۴۰۱ مصوب - در اختیار آنها قرار دهنند.

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 آلینده 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 (سایز) ، 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 (پرتاپل) 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 پلاسمما ، فناوری ها و داروهای درمان ناباروری 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 امنی 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

وزارت خانه 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 ۱۴۰۰ / ۱۱ / ۵۹۳۶۹ ت ۱۲۳۳۱۳ مورخ 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