



روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران

قوه مجریه

مرجع تصویب: هیات وزیران

شماره ویژه نامه: ۱۵۵۸

شنبه، ۱۸ تیر ۱۴۰۱

سال هفتاد و هشت شماره ۲۲۵۱۷

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

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت علوم، تحقیقات و فناوری

وزارت صنعت، معدن و تجارت - وزارت امور خارجه - وزارت امور اقتصادی و دارایی

وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات - وزارت آموزش و پرورش

وزارت جهادکشاورزی - سازمان برنامه و بودجه کشور - سازمان انرژی اتمی ایران

معاونت علمی و فناوری رییس جمهور

هیأت وزیران در جلسه ۲۲/۳/۱۴۰۱ به پیشنهاد مشترک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت علمی و فناوری رییس 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 تابآوری کشور در حوزه سلامت و توسعه زنجیره محصولات دانش بنیان رقابت پذیر و به استناد قانون حمایت از شرکتهای و مؤسسات دانش بنیان و تجاریسازی 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 تعاونی که به منظور همافزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش محور، تحقق اهداف علمی، اقتصادی و تجاریسازی نتایج تحقیق و توسعه در حوزه فناوریهای برتر با ارزش بالا تشکیل و به تأیید معاونت علمی و فناوری رییس جمهور رسیده باشند.

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

۳- هسته فناور: مراکز تحقیق و توسعه و شتابدهندههای نوآوری دارای مجوز از مراجع ذیصلاح 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 ارائه خدمات نوین تخصصی به منظور تجاریسازی نتایج تحقیقات فعالیت میکنند.

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 بهرورزسانی سید واکسنزنی (واکسیناسیون) ملی مطابق سید 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، سازوکار پیش خرید و قیمتگذاری با رعایت قوانین و مقررات توسط وزارت طرف 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 هستههای 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 طرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تدوین و ابلاغ میشود.

ماده ۳- به وزارت اجازه داده میشود در چهارچوب قوانین و مقررات در فرآیند قیمتگذاری/ تعیین سقف قیمت فرآوردههای سلامت محور مشمول قیمتگذاری 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 بنیان، عمق تولید، توانمندی صادراتی و سطح رقابت پذیری محصول با نمونههای خارجی توسط وزارت و با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و معاونت طرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تهیه و پس از تأیید سازمان برنامه و بودجه کشور ابلاغ میشود تا بر اساس آن ضابطه قیمتگذاری در سازمان غذا و دارو اصلاح شود.

ماده ۴- به منظور ارتقای سطح کیفی محصولات سلامت‌محور و حضور مؤثر محصولات دانش‌بنیان در عرصه بین‌المللی، وزارت مملکت است با همکاری سایر دستگاهها و با حمایت از شرکتهای دانش‌بنیان و هسته‌های فناور، شرایط ایجاد و تأسیس مراکز مطالعات بالینی استاندارد، توسعه مطالعات هم‌ارزی زیستی و آزمایشگاه‌های سنجش (تست) تجهیزات پزشکی با استانداردهای بین‌المللی، مراکز ارائه‌دهنده خدمات مهندسی در داروسازی نظیر اعتبارسنجی و صحه‌گذاری، تجهیز آزمایشگاهها 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 دانش‌بنیان در کشور فراهم نماید. وزارت مملکت است در چهارچوب قوانین و مقررات با حمایت از تأسیس آزمایشگاههای سیار مجهز به فناوریهای نوین روز دنیا توسط شرکتهای دانش‌بنیان و هسته‌های فناور، جهت انجام سنجش (تست)های سریع، آسان و ارزان، بررسی تقلبات و سلامت غذا در بخشهای 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 مملکت به پشتیبانی، حمایت و معرفی محصولات دانش‌بنیان از طریق نمایندگیهای ایران در خارج از کشور است.

تبصره ۲- مرکز همکاریهای تحول و پیشرفت ریاست جمهوری با همکاری وزارت مملکت به حمایت از انتقال دانش فنی در طرحهای مختلف ملی با تمرکز بر محصولات مبتنی بر فناوریهای نوین است.

ماده ۵- وزارت مملکت 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 سلامت‌محور دانش‌بنیان به ویژه در زمینه آزادسازی قیمت فرآورده‌های صادراتی بر پایه تفاهم صادرکننده و کشور مقصد در معالجه بیماران را برنامه‌ریزی نماید. همچنین با استفاده از ظرفیت برونسپاری بخش خصوصی، زیرساختهای لازم جهت انجام آزمایشات با استفاده از فناوریهای نوین همراه (پرتابل) با هوش مصنوعی و اینترنت اشیا را در محصولات سلامت‌محور در گمرکات، با هدف رصد تقلب و واپایش (کنترل) اصالت اقلام سلامت‌محور، حمایت از تولید داخلی و مبارزه با تولیدنمایی و حصول اطمینان از کیفیت و اصالت‌سنجی فرآورده‌های صادراتی و وارداتی ایجاد نماید.

ماده ۶- معاونت با همکاری سازمان غذا و دارو و وزارت مملکت با هدف تسریع و مانع‌زدایی تولید فرآورده‌های اولویتدار سلامت-محور نسبت به بازنگری، تعیین، تعریف و تدوین معیارها و مصادیق دانش‌بنیان در حوزه سلامت به نحوی اقدام نمایند که حداکثر هم-افزایی میان معیارهای دانش‌بنیان و آییننامه‌های مصوب سازمان غذا و دارو ایجاد شود.

ماده ۷- به سازمانهای بیمه‌گر اجازه داده میشود با رعایت قوانین و مقررات و با همکاری سازمان حفاظت محیط زیست و صندوق نوآوری و شکوفایی، زمینه کاهش هزینه تمام‌شده نظام سلامت و کاهش وابستگی به واردات محصولات سلامت‌محور را با مشارکت در راهاندازی صندوق پژوهش و فناوری و صندوقهای سرمایه‌گذاری بورسی و سرمایه‌گذاری بر روی طرحهای دانش‌بنیان فراهم نمایند.

ماده ۸- وزارت با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مملکت است طرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه، برنامه هوشمندسازی زنجیره تأمین خدمات و فرآورده‌های سلامت محور را با محوریت اجزای نظام تنظیم‌گری - کاروری (رگولاتوری - اپراتوری) و با استفاده از توانمندی شرکتهای دانش‌بنیان در حوزه فناوری اطلاعات، با هدف افزایش کیفیت خدمات به گروههای هدف مختلف نظام سلامت، کاهش قاچاق معکوس فرآورده‌های سلامت‌محور، کاهش مخاطرات جانی و اقتصادی فعالیتهای سوداگران و بهبود ابزارهای حکمرانی در کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال، موضوع تصویب‌نامه شماره ۱۲۳۳۱۲/ت۵۹۳۶۹-هـ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۱ به تصویب برساند.

تبصره ۱- معاونت مملکت به معرفی و حمایت از شرکتهای دانش‌بنیان و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مملکت به تأمین زیرساخت-های تبادل اطلاعات است.

تبصره ۲- وزارت با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مملکت 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 طرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه توسط وزارت و با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات تدوین و ابلاغ میشود.

ماده ۹- معاونت با همکاری وزارت مملکت است حمایت از طرحهای دانش‌بنیان مربوط به ترکیب ساخت (فرمولاسیون)های جدید و کاهش قیمت تمام‌شده داروهای ضد اعتیاد به منظور ارتقای کیفیت و درمان بیماران را در دستور کار قرار دهد. همچنین به منظور استفاده از درمانهای نوین اعتیاد و جایگزینی آن با درمانهای مبتنی بر آگونیس‌تدرمانی، وزارت مملکت است طرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه، ورود داروی بوپرونورفین به فهرست بیمه کشور را از طریق شورایعالی بیمه سلامت کشور مطابق قوانین حاکم پیگیری نماید.

ماده ۱۰- به هیئت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران اجازه داده میشود امتیاز شرکتهای دانش‌بنیان و هسته‌های فناور در مناقصات خرید تجهیزات آزمایشگاهی تشخیصی و تجزیه و تحلیل (آنالیز) پزشکی را تا پنجاه درصد (۵۰٪) افزایش دهد و از حداکثر ظرفیت شرکتهای دانش‌بنیان و هسته‌های فناور در تأمین تجهیزات استفاده نماید.

ماده ۱۱- وزارت مملکت است با رعایت قوانین و مقررات از طریق مراجع ذیصلاح، آییننامه مالی و معاملاتی دانشگاههای علوم پزشکی را به نحوی اصلاح کند که حداقل بیست درصد (۲۰٪) از تجهیزات سرمایه‌های وارداتی مورد نیاز مؤسسات پزشکی در صورت وجود ظرفیت در شرکتهای دانش‌بنیان و هسته‌های 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 مملکت است دستورالعمل خرید، فروش و صادرات تجهیزات بازیابی و بازسازی شده را ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه تهیه و ابلاغ نماید.

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

ماده ۱۲- وزارت مملکت است اساسنامه، اهداف و ساختار مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد) را از طریق مراجع ذیصلاح قانونی به نحوی بازنگری و اصلاح نماید که حمایتهای تحقیقاتی به صورت مأموریت محور و مبتنی بر فناوریهای راهبردی سازماندهی شود و از همکاری شتاب‌دهنده‌ها و شرکتهای دانش‌بنیان و هسته‌های فناور مورد تأیید در اجرا و تجاریسازی طرحها استفاده نماید.

ماده ۱۳- وزارت و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری مجازند املاک، زمین و ساختمانهای خود و در اختیار دانشگاهها را برای استقرار شرکتهای دانش‌بنیان، پارک‌های علم و فناوری و واحدهای خلاق بدون واگذاری مالکیت و در چهارچوب بند (ب) ماده (۶) قانون جهش تولید دانش‌بنیان - مصوب ۱۴۰۱- در اختیار آنها قرار دهند.

ماده ۱۴- وزارت و معاونت موظفند نسبت به ارایه حمایت‌های لازم از طرح‌های دانش‌بنیان سلامت‌محور وزارت آموزش و پرورش اقدام نمایند.

ماده ۱۵- وزارت جهاد کشاورزی مکلف است به منظور ارتقا و گسترش فرآورده‌های غذایی سالم، از طریق اجرای برنامه‌های ترویج، آموزش و فرهنگسازی در قالب مقررات ملی تغذیه، اقدام به تشکیل کارگروه ملی سلامت غذایی با مشارکت دستگاه‌های اجرایی ذیربط از جمله وزارتخانه‌های 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 آییننامه، سیاستها و استانداردهای تولید در زنجیره غذایی از مزرعه تا سفره را جهت تصویب به هیأت وزیران ارایه نماید.

ماده ۱۶- وزارت مکلف است با همکاری وزارتخانه‌های جهادکشاورزی و صنعت، معدن و تجارت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه، برنامه جامع پایش آلاینده‌ها و تضمین اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور، بهبود سلامت در زنجیره‌های غذایی منتخب از جمله در حوزه‌های توسعه مصرف مرغ با وزن کمتر از دو کیلوگرم (سایز)، اصلاح زنجیره نان به منظور کاهش ضایعات و بهبود سلامت، فرآورده‌های لبنی، روغن، گوشت و ادویه‌جات و صنایع نوشیدنی، کاهش مصرف آنتیبیوتیک و توسعه سهم غذا و مکمل‌های دریایی در سبد غذایی را با استفاده از ظرفیت شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور تهیه و به شورایعالی امنیت غذایی ارایه نماید.

ماده ۱۷- وزارت مکلف است ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه، برنامه استفاده از توان بخش دانش‌بنیان و هسته‌های فناور در امحای زباله‌های بیمارستانی با هدف کاهش مخاطرات ایمنی و زیست محیطی را اجرایی نماید.

ماده ۱۸- وزارت با همکاری وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی و صنعت، معدن و تجارت فهرست نیازمندی‌ها در حوزه محصولات سلامت-محور از جمله داروهای مورد نیاز، شیرهای مصنوعی و غذای بیماران خاص، تجهیزات حمایتی جهت کاهش ناتوانی و کم‌توانی بیماری-های مزمن، مکمل‌های غذایی درشت مغذی و ریزمغذی، مواد مورد نیاز جهت غنیسازی مواد غذایی، تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی ثابت و همراه (پرتابل) و ملزومات و مجموعه ابزار (کیت‌های) مورد نیاز را به همراه کیفیت مورد نظر و میزان مصرف کشور جهت برنامه‌ریزی داخلی‌سازی توسط شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور به صورت عمومی و برخط اعلام و در سامانه نظام ایده‌ها و نیازها (نان) ثبت نماید.

ماده ۱۹- وزارت مکلف است با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه، فرآیند ویژه ارزیابی و صدور مجوز تولید و صادرات کالاهای دانش‌بنیان حوزه سلامت را با حداکثر تسهیلگری لازم، به ویژه در حوزه‌های محصولات با فناوری-های نوین همچون سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، داروهای مشتق از پلاسما، فناوری‌ها و داروهای درمان ناباروری برای داخلی‌سازی کامل و توسعه بازار صادراتی این محصولات تهیه و ابلاغ نماید.

ماده ۲۰- وزارت مکلف است با همکاری معاونت و مشارکت بخش‌های دولتی و غیردولتی اعم از سازمان انتقال خون، هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران، ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه، برنامه‌ریزی لازم را جهت توسعه و افزایش بهره‌برداری از سلول‌های بنیادی خونساز با تأکید بر جمع‌آوری نمونه‌های کافی و با کیفیت و نیز به کارگیری ظرفیت‌های رسانه ملی در راستای فرهنگسازی و جذب داوطلبین اهدا به عمل آورد.

ماده ۲۱- وزارت مکلف است ضمن بازنگری در آییننامه‌های مربوط از تولید، پخش و توسعه بازار فرآورده‌های طبیعی و سنتی دانش-بنیان حمایت نماید.

ماده ۲۲- وزارت مکلف است با همکاری وزارتخانه‌های ارتباطات و فناوری اطلاعات و امور اقتصادی و دارایی و معاونت پیشنویس آیین-نامه نحوه فعالیت کسب و کارهای حوزه سلامت رقومی (دیجیتال) و برنامه حمایتی و فرآیندهای اخذ مجوز فناوری‌های حوزه سلامت رقومی (دیجیتال) را ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آییننامه تدوین و به کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال، موضوع تصویب‌نامه شماره ۱۳۳۳۱۲/ت/۵۹۳۶۹ هـ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۱ ارایه نماید.

ماده ۲۳- وزارت مکلف است گزارش وضعیت اجرای این آییننامه 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 آییننامه را در چهارچوب قانون بودجه کشور تأمین و در اختیار وزارت قرار دهد.

معاون اول رئیس‌جمهور - محمد مخبر