

۵۳۷۹۸ ات ۵۹۷۸۶ هـ



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

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 جهاد کشاورزی - سازمان برنامه و بودجه کشور - سازمان انرژی اتمی ایران
معاونت علمی و فناوری رییس جمهور

هیئت 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 شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور حوزه سلامت، افزایش کیفیت و بهره‌وری از طریق تولید دانش‌بنیان، ارتقای توان و تاب‌آوری کشور در حوزه سلامت و توسعه زنجیره محصولات دانش‌بنیان رقابت‌پذیر و به استناد قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات - مصوب ۱۳۸۹ - و اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، آیین‌نامه حمایت از تولید دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین‌نامه حمایت از تولید دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت

ماده ۱- در این آیین‌نامه، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:

۱- شرکت دانش‌بنیان: شرکت یا مؤسسه خصوصی یا تعاونی که به منظور هم‌افزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش‌محور، 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 سلامت‌محور: 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 فناوری: مراکز تحقیق و توسعه و شتاب‌دهنده‌های نوآوری دارای مجوز از مراجع ذی‌صلاح و نیز گروه‌های فناوری 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 به‌روزرسانی سبد واکسن‌زنی (واکسیناسیون) ملی مطابق سبد واکسن کشورهای پیشرو در این زمینه را با تکیه بر توانمندی شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناوری و تجربیات کسب‌شده در دوره کرونا برنامه‌ریزی نماید. دستورالعمل این ماده مشتمل بر اعلام استانداردها و نیازمندی‌ها، سازوکار پیش‌خرید و قیمت‌گذاری 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 هسته‌های فناوری 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 آیین‌نامه 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 تمام‌شده محصول افزایش دهد. دستورالعمل این ماده با در نظر گرفتن مواردی از جمله سطح دانش‌بنیانی، عمق تولید، توانمندی صادراتی و سطح رقابت‌پذیری محصول با نمونه‌های خارجی توسط وزارت و با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و معاونت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه 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 بین‌الملل، وزارت مکلف است با همکاری سایر دستگاه‌ها و با حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان و



هسته‌های فنآور، شرایط ایجاد و تأسیس مراکز مطالعات بالینی استاندارد، توسعه مطالعات هم‌ارزی زیستی و آزمایشگاه‌های سنجش (تست) تجهیزات پزشکی با استانداردهای بین‌المللی، مراکز ارایه‌دهنده خدمات مهندسی در داروسازی نظیر اعتبارسنجی و صحه‌گذاری، تجهیز آزمایشگاه‌ها به تجهیزات پیشرفته از جمله در حوزه محصولات زیست فناوریانه، تنفسی و آرایشی و بهداشتی زمینه را برای افزایش کیفیت و بهبود مستندسازی تولید محصولات دانش‌بنیان در کشور فراهم نماید. وزارت مکلف است در چهارچوب قوانین و مقررات با حمایت از تأسیس آزمایشگاه‌های سیار مجهز به فناوری‌های نوین روز دنیا توسط شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فنآور، 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 مکلف 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 مکلف به حمایت از انتقال دانش فنی در طرح‌های مختلف ملی با تمرکز بر محصولات مبتنی بر فناوری‌های 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 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 موظف است با هدف تسریع و مانع‌زدایی تولید فرآورده‌های اولویت‌دار سلامت‌محور نسبت به بازنگری، تعیین، تعریف و تدوین معیارها و مصادیق دانش‌بنیان در حوزه سلامت به نحوی اقدام نمایند که حداکثر هم‌افزایی 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 موظف است ظرف 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 سوداگرانه و بهبود ابزارهای حکمرانی در کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال، موضوع تصویب‌نامه شماره ۱۲۳۳۱۳/ت ۵۹۳۶۹ هـ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۱ به تصویب برساند.

تبصره ۱- معاونت مکلف به معرفی و حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات مکلف به تأمین زیرساخت‌های 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 آیین‌نامه توسط وزارت و با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات تدوین و ابلاغ می‌شود.

ماده ۹- معاونت با همکاری وزارت مکلف 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 آگونیسست‌درمانی، وزارت مکلف است ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، 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 صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران اجازه داده می‌شود امتیاز شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور در مناقصات خرید تجهیزات آزمایشگاهی تشخیص 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 مکلف است با رعایت قوانین و مقررات از طریق مراجع ذیصلاح، 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 ذیصلاح 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 وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی 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 شورای عالی 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 سلامت‌محور از جمله داروهای مورد نیاز، شیرهای مصنوعی و غذای بیماران خاص، تجهیزات حمایتی جهت کاهش ناتوانی و کم‌توانی بیماری‌های 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 داخلی سازی 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 فناوری‌های 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، هیات 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 دانش‌بنیان حمایت نماید.

ماده ۲۲- وزارت مکلف است با همکاری وزارتخانه‌های ارتباطات و فناوری اطلاعات و امور اقتصادی و دارایی و معاونت پیش‌نویس آیین‌نامه 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 ۱۲۳۳۱۳/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 عملیاتی‌سازی این آیین‌نامه را در چهارچوب قانون بودجه کشور تأمین و در اختیار وزارت قرار دهد.

محمد مخبر
معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس‌جمهور، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس‌جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، معاونت حقوقی رئیس‌جمهور، معاونت امور مجلس رئیس‌جمهور، معاونت اجرایی رئیس‌جمهور، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت قوانین مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات دولتی، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت و دفتر هیئت دولت ابلاغ می‌شود.