

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۹/۱

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل حمایت از شرکت های دانش بنیان وهسته های فناور

این سند بدون پیوست دارای ۳ صفحه می باشد

تصویب کننده: دکتر محمدرضا شانه ساز تاریخ: ۱۸/۱	تایید کننده: دکتر عبدالصمد قاسم زاده تاریخ:	تهیه کننده: شیخ بگلو - خانم دکتر مرجانیا - دکتر رستگار تاریخ:
--	---	--

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۹/۱

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱ از ۳



اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناوری

۱-هدف

این دستورالعمل به استناد قانون مصوب ۱۳۸۹ و آیین نامه مصوب ۱۳۹۱ حمایت از شرکت ها و موسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری ها و اختراعات، بند ۲ سیاستهای اقتصاد مقاومتی ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۲، بند ۴ سیاست های سلامت ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۳، بند ۵ سیاست های علم و فناوری ابلاغی رهبر معظم انقلاب مورخ ۱۳۹۳، فصل چهارم نقشه جامع علمی کشور مصوب ۱۳۸۹ و ماده ۶۴ قانون برنامه ششم توسعه مصوب ۱۳۹۵ در حمایت از تولید و عرضه محصولات دانش بنیان و فناورانه و در راستای تحقق دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناوری در سازمان غذا و دارو تدوین گردیده است.

۱-۱- کمک به تحقق و دستیابی به راهکارهای اجرایی در جهت حمایت های عملی به منظور سرعت ورود محصولات سلامت محور

تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه

۲-۱- تسریع در امور اجرایی و صدور مجوزها و پروانه های لازم

۳-۱- حمایت از توسعه صادرات و اقتصاد مقاومتی با ترویج خودکفایی و بهره مندی از منابع داخلی و بومی

۴-۱- ارتقا سطح کیفی محصولات دانش بنیان و هسته های فن آور دارای فناوری بالا

۵-۱- تسهیل ورود به بازار محصولات جدید مورد نیاز حوزه سلامت که ارزشی بسیار بالایی دارند.

۶-۱- حمایت از فناوری های نوین، دانش بنیان و هسته های فن آور جهت ارتقای کیفیت، خدمات و تجویز منطقی و کاهش عوارض

کالاهای سلامت محور

۷-۱- رقابت پذیری واحدهای تولیدی و شرکت های دانش بنیان از طریق اعطای مشوق ها و تسهیلات مختلف

۸-۱- ترغیب کاربرد فناوری های نوین در تولید محصولات حوزه سلامت

۲-دامنه عملکرد

دامنه کاربرد این دستورالعمل کلیه محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور حوزه سلامت تحت پوشش اداره کل امور فراورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

۳-مسئولیت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل / معاونت غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مدیرکل امور فراورده های آرایشی و بهداشتی و در دانشگاهها معاون غذا و دارو می باشد.

۴-تعاریف

۴-۱- اداره کل: اداره کل امور فراورده های آرایشی و بهداشتی

۴-۲- معاونت: معاونت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی



تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۹/۱

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۲ از ۳



اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور

۳-۴- شرکت های دانش بنیان: شرکت یا مؤسسه خصوصی یا تعاونی است که به منظور هم افزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش محور، تحقق اهداف علمی و اقتصادی شامل گسترش و کاربرد اختراع و نوآوری و تجاری سازی نتایج تحقیق و توسعه شامل طراحی و تولید کالاها و خدمات در حوزه فناوریهایی برتر و با ارزش افزوده فراوان، به تأیید کارگروه ارزیابی و تشخیص شرکت ها و موسسات دانش بنیان موضوع ماده یک آیین نامه اجرایی قانون حمایت از شرکت ها و موسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری ها و اختراعات می رسد.

۴-۴- هسته های فن آور: در این دستورالعمل به مراکز رشد پارک های علمی فناوری و مراکز تحقیق و توسعه دارای مجوز از مراکز ذیصلاح که محصولات فناورانه را تولید می نماید اطلاق می شود.

۴-۵- محصولات هسته های فن آور: به محصولاتی اطلاق می شود که فن آوری آنها در کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل مورد تأیید قرار گرفته و برای کسب تسهیلات به ادارات تخصصی و یا معاونت های غذا و دارو تابعه ارسال می شود.

۴-۶- کمیته تخصصی: کمیته تخصصی حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی که مطابق دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکت های دانش بنیان و فناور سازمان غذا و دارو، توسط این اداره کل راه اندازی شده است.

۵- شرایط و تسهیلات صدور مجوزهای بهداشتی

۵-۱- ایجاد زیرساخت های حمایت از شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور

به استناد ابلاغ دستورالعمل اجرایی حمایت از شرکتهای دانش بنیان و فناور به شماره ۶۵۵/۸۴۲۶۷ مورخ ۹۸/۹/۳۰ رئیس محترم سازمان غذا و دارو، اداره کل با تشکیل کمیته متناظر با ایجاد مسیرهای کوتاه تر و طرح درخواست ها و اولویت دهی در بررسی مستندات و صدور مجوز های بهداشتی برای شرکتهای دانش بنیان تسهیلات ویژه تخصیص داده است.

۲-۵- اخذ مجوز پروانه تاسیس برای شرکت های دانش بنیان

۱-۲-۵- با توجه به رای کمیته فنی و قانونی به شماره ۲/۶۴۰۵ کورخ ۹۳/۱۰/۲۷ و بخشنامه شماره ۶۷۵/۹۵۶۳۳ مورخ ۹۶/۹/۲۶ اداره کل، شرکت های دانش بنیان مستقردر پارک های علم و فناوری و مراکز رشد نیازی به اخذ پروانه صنعتی مانند پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت، جهاد کشاورزی و ... نداشته و صدور پروانه های بهداشتی برای آنها بلامانع است این بخشنامه با کاهش زمان بررسی و صدور مجوزهای مربوطه در سایر ارگانهای فوق الذکر در فرایند مجوز تولید به عنوان یک فرایند تسهیلاتی برای شرکت های دانش بنیان تخصیص داده است.

۲-۲-۵- ایجاد مسیر سبز در نرم افزار سامانه TTAC با صدور بخشنامه شماره ۶۷۵/۷۱۴۸۹ مورخ ۹۹/۶/۱۲ اداره کل و دستورالعمل اجرایی نحوه ثبت منبع (صدور تاسیس و بهره برداری) شرکتهای دانش بنیان و فناور، تسهیلاتی نظیر کاهش زمان بررسی و حذف ۲

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۹/۱۱

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۳



اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی  
دستورالعمل حمایت از شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور

مرحله از فرایند بررسی صرفا پس از تائید صلاحیت احراز شرکت های دانش بنیان در سامانه TTAC مانند اخذ رای کمیته فنی و قانونی و بازرسی اولیه فنی و بهداشتی قبل از صدور پروانه تاسیس را برای شرکتهای دانش بنیان تخصیص داده است.

**۳-۵- اختصاص نیروی داروساز طرحی در شرکت های دانش بنیان و فناوری تولیدی در حوزه آرایشی و بهداشتی**

با توجه به نامه شماره ۸۰۴۸۰/۶۷۵/د مورخ ۹۹/۶/۳۱ اداره کل در صورتیکه واحد های تولید کننده دارای مجوز فعالیت دانش بنیان بوده و یا در بخش تحقیق و توسعه، در زمینه های بکارگیری فناوری های نوین در تولید فرآورده های آرایشی و بهداشتی فعالیت داشته باشند در صورت درخواست شرکت های تولیدی آرایشی و بهداشتی جهت جذب نیروی طرحی داروساز نسبت به معاونت توسعه مدیریت و منابع سازمان معرفی می گردند.

**۴-۵- ایجاد زیر ساخت آزمایشگاه برای شرکتهای دانش بنیان**

۴-۵-۱- پاسخدهی به نمونه های ارسالی از شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور با ارائه مستندات یا معرفی از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به آزمایشگاه های مرجع در اولویت قرار خواهد گرفت و حمایت های لازم براساس سیاست های کلان اداره کل آزمایشگاه، مثل انجام آزمایش در محل، مساعدت ارزیابی های کنترل کیفی و سایر حمایت های لازم صورت خواهد پذیرفت.

۴-۵-۲- روند صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه مجاز تولیدی برای شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور متقاضی تسریع خواهد شد، همچنین آزمایشگاه های همکار و مجاز با دامنه عملکرد مرتبط برای انجام آزمون های کنترل کیفی به این شرکت ها معرفی خواهند شد.

۴-۵-۳- آزمایشگاه های همکار و مجازی که در دریافت هزینه آزمایشات شرکت های دانش بنیان و هسته های فن آور مساعدت نمایند، از حمایت های اداره کل آزمایشگاه های مرجع در زمینه تمدید مجوزها، افزایش دامنه عملکرد و ارزیابی های سالانه برخوردار خواهند شد.

۴-۵-۴- شرکت های دانش بنیان، هسته های فن آور و شتاب دهنده ها می توانند از امکانات یک آزمایشگاه واحد در همان مرکز رشد استفاده نمایند. این آزمایشگاه می تواند به عنوان آزمایشگاه مجاز در سامانه غذا و دارو ثبت نام نماید، یا به عنوان یک آزمایشگاه فقط به شرکت های موجود در آن مرکز رشد خدمات ارائه دهد.