

## دستورالعمل نحوه تایید هسته های فناور و تعیین سطح فناوری محصولات تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی حوزه سلامت

**مقدمه:** دفتر توسعه فناوری سلامت معاونت تحقیقات و فناوری به منظور حمایت از فناوران حوزه سلامت و ترویج اقتصاد محصولات، خدمات و تحقیقات فناورانه و دانش بنیان بر اساس اسناد بالادستی و نقشه جامع علمی کشور و با عنایت به اهمیت به کارگیری فناوری های نوین در حوزه های سلامت و حمایت از فناوران تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی و در راستای اعلام شرایط و صدور تائیدیه هسته های فناور و تعیین سطح فناوری در ضابطه و دستورالعمل های ابلاغی سازمان غذا و دارو در حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور در حوزه محصولات سلامت محور شامل محصولات دارویی، غذایی، آرایشی و بهداشتی، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مکمل طبیعی، سنتی این ضابطه تدوین نموده است.

### اهداف:

- حمایت از هسته های فناور تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی در راستای تسهیل در فرآیندهای صدور مجوزهای مربوطه
- هدفمند نمودن دستورالعمل های اجرایی و حمایتی از هسته های فناور در اخذ مجوزهای تولیدی، خدماتی، تحقیقاتی و کاربردی
- ساماندهی هسته های فناور حوزه سلامت بمنظور دستیابی به اهداف کلان تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی فناور های نوین کشور
- حمایت از توسعه صادرات و کسب شاخص های اقتصاد مقاومتی و بهره مندی از منابع داخلی و بومی
- سیاست گذاری و برنامه ریزی برای دستیابی به اهداف تحقیقاتی، خدماتی و تولیدی هسته های فناور
- هماهنگی بین دستگاه های اجرایی در توسعه و صنعتی سازی محصولات هسته های فناور
- تعیین شاخص ها و ارزیابی سطح فناوری محصولات تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی
- تعیین شرایط و الزامات لازم در جهت تعیین مصادیق هسته های فناور توسط معاونت تحقیقات و فناوری

## دامنه کاربرد:

دامنه کاربرد این دستورالعمل شامل کلیه محصولات تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی هسته های فناور حوزه سلامت تحت پوشش معاونت تحقیقات و فناوری و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

## مسئولیت ها:

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل در مراحل تعیین و تأیید مصداق هسته های فناور و تعیین سطح فناوری محصولات هسته های فناور به عهده "دفتر توسعه فناوری سلامت معاونت تحقیقات و فناوری" می باشد.

## ماده 1 تعاریف:

- 1-1- معاونت: معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت
- 1-2- دفتر: دفتر توسعه فناوری سلامت
- 1-3- هسته های فناور: در این دستورالعمل به مراکز رشد، شرکت های زایشی، استارت آپ های، شتابدهنده ها، پارک های علمی و فناوری، مراکز تحقیق و توسعه، مراکز نوآوری فناورانه دارای مجوز از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت اطلاق می گردد.
- 1-4- کمیته فنی تعیین مصدایق هسته های فناور و تعیین سطح فناوری: مسئولیت این کمیته تعیین مصداق سطح فناوری محصولات تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی هسته های فناور حوزه سلامت می باشد.
- 1-5- دبیرخانه هسته فناور: این دبیرخانه در دفتر توسعه فناوری سلامت معاونت تحقیقات و فناوری جهت - برنامه ریزی، سیاست گذاری و دریافت درخواست متقاضیان هسته فناور و پیگیری صدور تأییدیه و تعیین سطح فناوری محصولات تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی هسته فناور فعالیت خواهد نمود.

## ماده 2 ارکان کمیته:

- رئیس کمیته
- دبیر کمیته
- اعضاء کمیته
- دبیرخانه هسته های فناور

### ماده 3 نحوه تعیین و انتصاب ارکان کمیته:

3-1- رئیس کمیته: رئیس دفتر توسعه فناوری سلامت می باشد که برای مدت 2 سال با ابلاغ معاونت تحقیقات و فناوری منصوب می گردد.

3-2- دبیر کمیته: دبیر کمیته با پیشنهاد رئیس کمیته برای مدت 2 سال با ابلاغ رئیس دفتر توسعه فناوری سلامت منصوب می گردد.

3-3- اعضاء حقیقی / حقوقی کمیته:

- اعضاء حقوقی:

نماینده دفتر توسعه فناوری سلامت (2 نفر)

نماینده سازمان غذا و دارو (2 نفر)

نماینده معاونت آموزشی (1 نفر)

معاونین تحقیقات و فناوری دانشگاه های علوم پزشکی کشور (3 نفر)

نماینده اتحادیه صنفی مرتبط (1 نفر)

- اعضاء حقیقی:

اعضاء هیئت علمی حوزه فناوری های نوین (2 نفر)

متخصصین خبره در حوزه فناوری های نوین (2 نفر)

تبصره 1: سایر افراد متخصص حقوقی و حقیقی با توجه به ارتباط موضوعی بعنوان عضو مدعو در جلسه دعوت می گردند.

تبصره 2: دبیر کمیته بعنوان رئیس دبیرخانه با حکم رئیس دفتر توسعه فناوری سلامت منصوب و مسئولیت پیگیری و اقدامات اجرایی شدن این ضابطه و تصمیمات کمیته فنی صدور تائیدیه هسته های فناور و تعیین سطح فناوری را بعهده خواهد داشت

#### ماده 4 وظایف رئیس کمیته:

- 1-4- سیاستگذاری و برنامه‌ریزی کلان جهت هدایت هسته های فناور
- 2-4- نظارت بر اولویت‌ها و شاخص های کسب تأییدیه و شاخص های سطح فناوری هسته های فناور
- 3-4- هماهنگی و تعامل با نهادهای درون بخشی و فرابخشی جهت حمایت از هسته های فناور
- 4-4- تدوین و بروز رسانی آیین‌نامه ها، ضابطه‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با هسته های فناور حوزه سلامت

#### ماده 5 وظایف دبیر کمیته:

- 1-5- تشکیل دبیرخانه هسته فناور در دفتر توسعه فناوری سلامت
- 2-5- هماهنگی جهت برگزاری جلسات
- 3-5- اعلام شاخص های کسب تأییدیه هسته های فناور
- 4-5- تهیه دستور جلسات و پیش نویس برنامه ها برای طرح در کمیته

#### ماده 6 وظایف کمیته:

- 1-6- تایید صلاحیت و فناور بودن هسته ها و شرکتهای تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی
  - 2-6- تعیین سطح فناوری محصولات تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی
  - 3-6- تعیین و ارزیابی و تصویب شاخص های فناوری در حوزه محصولات تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی
- تبصره 3: کمیته فنی صدور تأییدیه هسته های فناور مسئولیت تهیه و تدوین شیوه نامه اجرایی تایید صلاحیت و شرایط لازم برای کسب تأییدیه هسته فناور و تعیین سطح فناوری محصولات سلامت محور تولیدی، خدماتی و تحقیقاتی و یا بازنگری آن را بعهده خواهد داشت

این دستورالعمل در 6 ماده و 3 تبصره در تاریخ 1400/06/08 توسط معاونت تحقیقات و فناوری  
تأیید و ابلاغ گردید.

مستندات پیوست:

- 1- ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور ملزومات و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو
- 2- ضابطه حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور دارو سازمان غذا و دارو
- 3- دستورالعمل حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو
- 4- دستورالعمل حمایت از محصولات شرکت های دانش بنیان و هسته های فناور فرآورده های غذایی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو