

شیوه نامه حمایت از تهیه پرونده جامع شرکت های دانش بنیان در حوزه محصولات دارویی شیمیایی،
بیولوژیک، طبیعی، سنتی و مکمل



مرکز شرکت ها و موسسات دانش بنیان
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

شیوه نامه حمایت از

تهیه پرونده جامع فنی محصولات شرکت های دانش بنیان

در حوزه

داروهای شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی، سنتی و مکمل

مرکز شرکت ها و موسسات دانش بنیان

بهار - ۱۳۹۹



شیوه نامه حمایت از تهیه پرونده جامع شرکت های دانش بنیان در حوزه محصولات دارویی شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه حمایت از تهیه پرونده جامع فنی شرکت های دانش بنیان در حوزه محصولات دارویی شیمیایی، بیولوژیک، گیاهی و مکمل

۱. مقدمه

بر اساس الزامات قانونی و مقررات حوزه دارو و مکمل های غذایی و دارویی و محصولات گیاهی، تولیدکنندگان این نوع محصولات موظف هستند تا برای تولید محصول، مجوزهای لازم را از اداره کل های مربوطه در زیر مجموعه سازمان غذا و دارو اخذ نمایند. ارائه مستندات فنی مربوط به فرآیند تولید و معتبرسازی آن ها، آنالیزهای مختلف و مطالعات اثربخشی و کارایی، همگی در قالب مشخصی به نام پرونده جامع فنی صورت می گیرد که بر اساس نوع فرآورده (ماده اولیه، محصول نهایی، داروی شیمیایی، دارو و مواد بیولوژیک، مکمل های دارویی یا غذایی، گیاهان دارویی و طبیعی و طب سنتی) تهیه می شود.

فرمت کلی برای تهیه پرونده جامع فنی توسط اداره کل های مسئول صادرکننده مجوزها ارائه می شود. مستندات لازم برای این پرونده، بر اساس روش های ارائه شده در فارماکوپه های معتبر دارویی یا روش های توسعه داده شده و معتبرسازی شده توسط خود شرکت یا سایر شرکت های مشاور تهیه می شود. آزمایش ها و آنالیزهای مورد نیاز در آزمایشگاه های معتبر واجد تأییدیه در حوزه آزمون مورد نظر از اداره کل آزمایشگاه های مرجع سازمان غذا و دارو انجام می شود و یا اینکه توسط آزمایشگاه کنترل کیفی خود شرکت انجام می شوند که در این صورت معتبر سازی آزمایش های انجام شده در روند بررسی پرونده جامع فنی، با نمونه برداری از محصول و بررسی فرآیندها انجام می شود. این مستندات در نهایت به صورت منسجم و یکپارچه بر اساس فرمت ارائه شده از طرف سازمان غذا و دارو گردآوری شده و برای بررسی کارشناسی از طرف مسئول فنی شرکت متقاضی به اداره کل ناظر به فعالیت هر حوزه ارسال می شود.

۲. خدمات مشمول این شیوه نامه

در این شیوه نامه تهیه پرونده جامع فنی محصولات شرکت های دانش بنیان تولیدکننده مواد اولیه و فرمولاسیون های دارویی شیمیایی، بیولوژیک، گیاهی و مکمل مورد حمایت قرار می گیرد.



شیوه نامه حمایت از تهیه پرونده جامع شرکت های دانش بنیان در حوزه محصولات دارویی شیمیایی، بیولوژیک، طبیعی، سنتی و مکمل

۳. میزان حمایت

میزان حمایت برای شرکت های دانش بنیان به صورت سالانه ۷۰٪ از مبلغ قرارداد تهیه پرونده جامع محصولات دارویی شیمیایی، بیولوژیک، گیاهی و مکمل می باشد که سقف آن با توجه به نوع محصول معین مطابق جدول زیر است:

سقف حمایت	درصد حمایت	نوع محصولات
۴۰ میلیون ریال	۷۰٪ از هزینه تهیه تکمیل پرونده جامع	مکمل های دارویی، غذایی و داروهای گیاهی و طب سنتی
۷۰ میلیون ریال		داروهای شیمیایی
۱۰۰ میلیون ریال		مواد اولیه و مواد جانبی (اکسپیان) مورد استفاده در فرمولاسیون های مختلف
۱۵۰ میلیون ریال		داروهای بیولوژیک (انواع واکسن و پروتئین های دارویی نو ترکیب)

تبصره ۱ - سهم حمایتی تا سقف معین شده در هر زمینه، فارغ از تعداد درخواست، تخصیص خواهد یافت. (تعداد درخواست پرونده جامع مبنا نیست، حمایت تا پر شدن سقف انجام خواهد شد)

تبصره ۲ - این حمایت صرفا به محصولات دانش بنیان تخصیص داده میشود.

تبصره ۳ - شرکت های دانش بنیان با درآمد بیشتر از ۱۰۰ میلیارد ریال در آخرین سال مالی می توانند به صورت آزاد و بدون تسهیلات این خدمت را دریافت کنند.

۴. شرایط دریافت حمایت

برای استفاده از این حمایت، شرکت موظف است بعد از صدور پروانه ثبت محصول، مستندات زیر را در سامانه bizservices.ir بارگذاری نماید:

- تصویر پروانه ثبت یا تولید صادر شده توسط اداره کل مربوطه
- فاکتورهای رسمی مربوط به پرداخت هزینه های آزمایش های مورد نیاز در آزمایشگاه های مجاز و معتبر همکار یا آکرودیته اداره کل آزمایشگاه های مرجع بر اساس نوع محصولات



شیوه نامه حمایت از تهیه پرونده جامع شرکت های دانش بنیان در حوزه محصولات دارویی شیمیایی،
بیولوژیک، طبیعی، سنتی و مکمل

تبصره ۴- سهم حمایتی معاونت علمی و فناوری بعد از دریافت مجوز پرداخت خواهد شد.

تبصره ۵- معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در قبال دعاوی احتمالی بین شرکت های دانش بنیان با افراد حقیقی یا حقوقی که در قرارداد با شرکت متقاضی وظیفه تهیه پرونده جامع فنی را بر عهده دارد، هیچگونه مسئولیتی بر عهده ندارد.

