

ریاست‌جمهوری

معاونت علمی و فناوری

ستاد توسعه زیست‌فناوری

**درخواست برای ارائه پیشنهاد (RFP) طرح:**

فراخوان تولید داروهای الیگوپپتید ذیل دسته داروهای کوچک مولکول

**تهیه شده توسط گروه:**

تولید، تجاری سازی و بازاریابی ستاد

**آخرین‌مهلت ارائه پیشنهاد طرح**:

حداکثر یک ماه پس از انتشار فراخوان

1. **شرح کلی، اهمیت و اهداف موردنظر برای طرح**

در سالهای اخیر ، پیشرفتهای قابل توجهی در دنیا جهت طراحی داروهای الیگونوکلئوتیدی انجام شده و بسیاری از محصولات دارویی این حوزه، در فاز مطالعات بالینی قرار دارند، لذا امکان توسعه داروهای مبتنی بر این پلتفرم در کشور وجود دارد. توسعه این فناوری در کشور و تولید صنعتی محصولات مبتنی بر آن، تامین داروهای با فناوری بالای مورد نیاز داخل را با قیمت پایین تر و دسترسی راحت تر، امکان‌پذیر می‌سازد. به همین منظور این پروژه به‌منظور بهبود و ایجاد بازار جدید مبتنی بر فناوری های نوین زیستی، شیمیایی و نیمه زیستی انتخاب شده است. بر اساس بررسی های صورت گرفته دسته داروهای کوچک مولکول در جهان از اهمیت خاصی برخوردارتد و در سراسر جهان در حال پیشرفت و تحقیق و توسعه می باشند.

اهداف اصلی این طرح عبارتند از:

* بهبود وضعیت این دسته از داروها در کشور
* بهبود زیر ساحت و دانش تولید این دسته از داروها در کشور.
* سوق جامعه دانشگاهی به سمت تحقیقات کاربردی که ذیل آن بتوانند وارد مرحله شرکت­داری و یا حداقل تجاری سازی شوند

**اهداف طرح**

**از اهداف اصلی طرح کسب دانش فنی در حوزه تولید** داروهای الیگونوکلئوتیدی ارائه شده در جدول زیر می باشد:

|  |  |
| --- | --- |
| نام مولکول | ردیف |
| Capreomycin | 1 |
| Carfilzomib | 2 |
| Cyclosporine | 3 |
| Desmopressin | 4 |
| Etelcalcetide | 5 |
| Goserelin | 6 |
| Lanreotide | 7 |
| Micafungin | 8 |
| Pasireotide | 9 |
| Protirelin | 10 |
| Telavancin | 11 |
| Triptorelin | 12 |
| Carbetocin | 13 |
| Cetrorelix | 14 |
| Enalapril | 15 |
| Histrelin | 16 |
| Semaglutide | 17 |
| Anidulafungin | 18 |

**ایجاد انگیزه در شرکت­ها و دانشگاه ها و پژوهشگاه های کشور به منظور ورود به این حوزه به منظور ارتقا سطح دانش فنی در تولید محصولات از این دست که بازا جهانی مناسبی دارند.**

1. **مشخصات فنی طرح**

این طرح فاقذ مشخصات فنی می باشد.

**ذی‌نفعان**

1. شرکت­های دانش بنیان
2. دانشگاه­ها و مراکز تحقیقاتی
3. نهادهای سیاستگذار
4. دانشجویان و دانش آموختگان
5. **محدوده مکانی موردنظر برای اجرای طرح (در صورت امکان)**

ندارد

1. **مدت‌زمان اجرای طرح و محدودیت­های زمانی کلی (در صورت وجود)**

طرح می تواند در قالب چندساله ارایه شود اما در هر مرحله برای یک دوره قرارداد عقد خواهد شد.

1. **محدوده طرح و رئوس شرح خدمات مورد انتظار**

* **سازمان(ساختار) پيشنهادي براي انجام پروژه باید به صورت کامل مشخص و رسم گردد.**
* **پيمانكار موظف است از نظرات نمايندگان كارفرما جهت بهبود پروژه استفاده نماید**

از مجری طرح انتظار می­رود وظایف زیر را به انجام رساند و از طریق ارائه طرح توجیهی قابلیت اقتصادی طرح ( در بر گیرنده موارد ذیل) را توجیه نماید.

* تهیه استانداردهای از سازمان های مرتبط
* هماهنگی با مراکز سازمان غذا و داور، وزارت بهداشت
* راه اندازی و یا اجاره واحد تولیدی
* راه اندازی شبکه محققان
* راه اندازی واحد نظارت و کنترل
* شناسایی بازارهای مناسب فروش و برند سازی
* عرضه و فروش محصول در بازار
* دریافت مجوز

1. **محصولات، مستندات قابل تحویل و محدوده طرح**
2. **مجری موظف است گزارش های دوره ای خود را در قالب فازهای جدول زمانبندی به ستاد ارائه نماید.**
3. **پیشنهاد ارایه شده باید دارای برآورد اقتصادی بوده و دارای سوددهی متعارف و قابل تداوم باشد**
4. **استانداردهای مورد انتظار برای طرح (در صورت وجود)**

تمامی فرآیند های می بایست مطابق با استانداردهای فنی مورد تایید سازمان غذا و دارو ایران و تحت شرایط GMP تولید و مورد آنالیز قرار گیرد.گزارش های لازم بر لسلس گایدلاین های مختلف تهیه گردد.هیجگونه انحراف از گایدلاین های اصلی صنعت مانند ICH و .... قابل پذیرش نمی باشد.

از مجری انتظار می­رود در تهیه استانداردهای از متون مستند و با مرجعیت علمی بالا استفاده نماید. تمامی شاخص­های ارائه شده از مبادی رسمی و یا مکاتبه­ای احصا شود وکارفرما در این خصوص موظف است همکاری های لازم را با مجری داشته باشد.

1. **فرایند تحویل طرح به ستاد**

گزارش­ها پس از بررسی در جلسات کارشناسی تخصصی، و تایید ناظر طرح، به صورت گالینگور شده و به همراه نسخه الکترونیکی آن، ارائه می شود.

1. **ریسک­ها و محدودیت­های احتمالی اجرای طرح**

**از ریسک های احتمال قانون و رگولاتوری میتواند مهمترین محدودیت های طرح باشد**

1. **حداقل تخصص‌ها و تجربیات مورد انتظار تیم پیشنهاد­دهنده**

* **حداقل تخصص­ها در حوزه مهندسی شیمی ، زیست‌شناسی مولکولی ،شیمی آلی،تجزیه و کاربردی، بیوشیمی:**

**تجربه کاری در حوزه تحقیق و توسعه:**

تجربه کاری در تیم‌های تحقیق و توسعه برای محصولات دارویی

توانایی کار در محیط‌های تحقیقاتی و پروژه‌محور با زمانبندی دقیق.

1. **قوانین و مقررات**

1. **هر پیشنهاد دهنده تنها حق ارائه یک پیشنهاد و یا شرکت را دارد**
2. **هزینه تهیه پیشنهاد بر عهده پیشنهاد دهنده می باشد و برگزارکننده فراخوان در هیچ شرایطی مسئول و یا متعهد به پرداخت هزینه هایی که در اثر انجام فرآیند تکمیل اسناد فراخوان و تهیه پیشنهاد برای پیشنهاد دهنده ایجاد می گردد، چه پیشنهاد دهنده مورد تایید تیم فنی باشد یا نباشد نخواهد بود.**
3. **استانداردهای پیشنهاد قیمت**

**قيمت اعلام شده در فوق به عنوان قيمت نهايي در نظر گرفته خواهد شد لذا محاسبه هرگونه كسورات قانوني اعم از ماليات، بيمه و... بايد توسط مجری انجام شود.**

**جمع مبالغ حتماً به عدد و حروف نوشته شود.(خط خوردگي قابل قبول نمي باشد).**

**تذکرات:**

**شفافیت و صداقت:**

ارائه یک پیشنهاد قیمت شفاف و دقیق که تمامی هزینه‌ها و جزئیات مربوط به پروژه را بطور کامل شرح دهد.

جلوگیری از افزودن هزینه‌های پنهان یا هزینه‌های اضافی به پیشنهاد قیمت.

**تطابق با استانداردهای صنعتی:**

رعایت استانداردهای صنعتی مربوط به تعیین قیمت و ارائه پیشنهاد برای پروژه‌های مشابه.

اطمینان از اینکه قیمت پیشنهادی منطبق با بازار و قیمت‌های متداول در صنعت است.

تحلیل هزینه و فایده (COA[[1]](#footnote-1)):

توضیح دقیق و صحیح درباره ارزش اقتصادی و فایده‌ای که پروژه برای مشتری ارائه می‌دهد.

مرور و توضیح هزینه‌های مربوط به هر قسمت از پروژه برای مشتری.

قابلیت مقایسه:

ارائه قیمت‌های مقایسه‌پذیر و قابل مقایسه با پیشنهادهای دیگر.

ارائه پیشنهادهای جداگانه برای هر قسمت از پروژه به منظور سهولت در مقایسه قیمت‌ها.

رعایت موارد مالیاتی و مالی:

رعایت قوانین و مقررات مالیاتی مربوط به قیمت‌گذاری و صدور فاکتورها.

ارائه پیش‌فاکتور یا تخمین‌های دقیق از مالیات‌ها و هزینه‌های مربوطه به مشتری.

استفاده از ابزارهای مدیریت مالی:

استفاده از ابزارهای مدیریت مالی مدرن و انعطاف‌پذیر برای ارائه پیشنهاد قیمت.

ارائه گزارشات و تحلیل‌های مالی جامع برای توجیه قیمت پیشنهادی.

1. **چارچوب پروپوزال**

مقدمه:

توضیح مختصری از پروژه و اهداف آن.

شرح نیازها و مسائلی که پروژه قصد حل آن‌ها را دارد.

توضیحات فنی:

مشخصات فنی و اصلی دستگاه یا سیستم مورد پیشنهاد.

شرح روش‌ها و فناوری‌های مورد استفاده در پروژه.

محدودیت‌ها و ریسک‌ها:

شناسایی و بررسی محدودیت‌ها و ریسک‌های مرتبط با پروژه.

ارائه راهکارها و استراتژی‌هایی برای مدیریت و کاهش ریسک‌ها.

قیمت‌گذاری:

شرح دقیق و کامل قیمت‌گذاری پروژه با توجه به هزینه‌های مختلف و فایده‌های آن.

ارائه پیشنهاد قیمت شفاف و قابل مقایسه با سایر پیشنهادها.

زمانبندی:

برنامه‌ریزی زمانی جامع برای اجرای پروژه از آغاز تا پایان.

تعیین مراحل و فازهای مختلف پروژه و زمان‌بندی هر یک از آن‌ها.

شرایط پیشنهادی:

شرایط و ضوابطی که پیشنهاد دهنده پروژه از مشتری می‌خواهد رعایت شود.

قراردادها و مقرراتی که باید توسط طرفین امضا شود.

مستندات پشتیبانی:

ارائه مستنداتی برای پشتیبانی از ادعاها و اظهارات ارائه شده در پروپوزال.

معرفی مطالعات مورد پشتیبانی، مثال‌ها، یا پروژه‌های مشابه انجام شده توسط پیشنهاد دهنده.

ارائه CTD ارائه شده به سازمان غذا و دارو با حفظ محرمانگی اطلاعات

رزومه افراد تیم

1. **نحوه ارسال پروپوزال و اطلاعات تماس**

پروپزال­ها بعد از تهیه باید به ستاد توسعه زیست­فناوری به آدرس ذیل ارسال شوند.

گروه: تولید تجاری سازی . بازاریابی ستاد زیست

آدرس: شیخ بهایی شمالی، ، خ زکی زاده بایقرل ، پلاک15

**02183530**

**داخلی:7845 و 7844**

از طریق سامانه خدمت به آدرس khedmat.isti.ir

1. Cost of Acquisition [↑](#footnote-ref-1)