

 ریاست‌جمهوری

معاونت علمی و فناوری

ستاد توسعه زیست‌فناوری

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

فراخوان مشترک تولید کیت های تشخیص سریع و تشخیص مولکولی با محوریت HIV

**تهیه شده توسط گروه:**

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**

ویروس نقص ایمنی انسانی یا HIV(Virus Immunodeficiency H) یک رتروویروس با ژنومی متشکل از دو رشته RNA و هر یک به طول 9700 نوکلئوتید میباشد.عفونت با این ویروس باعث تضعیف سیستم ایمنی میزبان شده و با گذشت زمان می تواند منتهی به بیماری نقص ایمنی اکتسابی یا AIDS(Acquired Syndrome Immunodeficiency)شود. کیت های تشخیصی آزمایشگاهی یکی از مهمترین تجهیزات پزشکی برای توسعه سلامت، پیشگیری از بیماری ها، تشخیص و درمان موثر بیماری ها هستند، دسترسی مقرون به صرفه به کیت های تشخیصی یکی از عوامل مهم در ارتقاء سلامت عمومی جامعه، بهبود کیفیت زندگی مردم و کاهش هزینه های نظام سلامت محسوب می شود. مزیت های استفاده از کیت های آزمایشگاهی در قیاس با پروتکل های سنتی تشخیص آزمایشگاهی، از جمله سرعت، دقت، اعتماد پذیری، هزینه کمتر و … استقبال فراوانی را در جایگزینی هر چه بیشتر این کیت ها به جای روش های سنتی تشخیص طبی ایجاد کرده است. در حالیکه استفاده از کیت های آزمایشگاهی در تشخیص انواع بیماری ها یا علایم فیزیولوژیک گسترش فراوان یافته است، وسعت این استفاده هنوز در مقایسه با پتانسیل گسترده کاربرد آنها در پزشکی مدرن ناچیز است. کیت های آزمایشگاهی نه تنها ابزاری برای ارتقاء سلامت جامعه و ایجاد یک نظام درمانی کارآمد هستند بلکه همچنین فرصتی بزرگ برای کسب و کار سلامت محور ایجاد می کنند. در حال حاضر کشور ما به تامین انواع بسیار متنوعی از کیت های تخصصی آزمایشگاهی نیاز دارد که به دلیل عدم تولید در داخل کشور، به طور گسترده از خارج از کشور وارد می شود.

اهداف اصلی این طرح عبارتند از:

* ایجاد زمینه خود کقایی کشور در ساخت کیت های تشخیصی مورد نیاز
* بهبود زیر ساخت و دانش تولید این دسته از کیت ها در کشور.
* کاهش بار نظام سلامت در واردات کیت های خارجی مورد نیاز کشور

**اهداف طرح**

**از اهداف اصلی طرح کسب دانش فنی در حوزه تولید** کیت های مولکولی

**ایجاد انگیزه و رقابت 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 بازار جهانی مناسبی دارند.**

1. **مشخصات فنی طرح**

کیت های مولکولی شامل: استاندارد کیت – میکس RT-PCR – آب مخصوص PCR – کنترل کیت

کیت های تشخیص سریع : بافر – کاست – قطره چکان - لنست

**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 یکساله ارایه شود.

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 اداره کل تجهیزات پزشکی ، وزارت بهداشت و درمان
* راه اندازی و یا اجاره واحد تولیدی
* 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 استاندارد های اداره کل تجهیزات پزشکی و مورد آنالیز قرار گیرد.گزارش های لازم بر اساس گایدلاین های مختلف تهیه گردد.

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**

پروپوزالهای دریافتی از طریق سامانه خدمت ستاد توسعه زیست فناوری، پس از غربالگری اولیه و طرح در کمیته مشترک (نمایندگان ستاد توسعه زیست فناوری/ ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان سلامت/ کارگزار ارزیابی) مورد ارزیابی فنی قرار گرفته و میزان حمایت پیشنهادی از طریق سامانه خدمت به فناوران اختصاص خواهد یافت، حمایت از طرحهای مرتبط با کیتهای رپید از طریق ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان سلامت و حمایت از کیتهای مولکولی از طریق ستاد توسعه زیست فناوری صورت خواهد گرفت.

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 در جهت کیت های آزمایشگاهی

 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

 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 7840 و 7483**

از طریق سامانه خدمت به آدرس khedmat.isti.ir

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