****

**ریاست جمهوری**

**معاونت علمی و فناوری**

**ستاد توسعه زیست فناوری**

**درخواست برای ارائه پیشنهاد(RFP)**

**طرح " واکسنهای مورد نیاز در صنعت دام ، طیور و آبزیان "**

**تهیه شده توسط گروه/ کارگروه: دامپزشکی**

**آخرین مهلت ارائه پیشنهاد طرح: ……**

**تاریخ تهیه: 19/09/97**

1. شرح کلی، اهمیت و اهداف مورد نظر برای طرح

کلیه اهداف کیفی و کمی، چشم اندازها و همچنین ضرورت انجام طرح در این قسمت باید بیان شود تا ماهیت طرح به طور شفاف برای پیشنهاد دهندگان مشخص باشد.

تولید واکسنهای مختلف در زمینه انواع بیماریهای دام، طیور و آبزیان امروزه از اهمیت بالایی برخوردار میباشد. استفاده از انواع واکسنها بخصوص واکسنهای کامل زنده ، کشته ، تخفیف حدت یافته و غیرو بر علیه عوامل ویروسی، باکتریال ،انگلی و غیرو میتواند از بروز انواع بیماریهای مهم پیشگیری بعمل آورد. در همین زمینه بخصوص تلاش به منظور ساخت واکسنهای مناسب و موثر بر ضد بیماریهای مهم دامی همچون بیماری تب برفکی، انفلونزای فوق حاد پرندگان از اولویت برخوردار میباشد.

1. ذینفعان

در این بخش به معرفی ذینفعان مستقیم و غیر مستقیم طرح که در آینده از مزایای آن بهره­مند خواهند شد اشاره شود.

سازمان دامپزشکی

شرکتهای واکسن ساز

1. مشخصات فنی طرح

مجموعه مشخصات فنی مورد انتظاری که طرح در زمان تحویل بر اساس آنها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت در این بخش ذکر شود.

عدم پیچیدگی در تکنولوژی و تجهیزات مورد نیاز و آسان بودن پیاده سازی آن

قیمت تمام شده پایین

تاثیر مناسب (دامنه تاثیر وسیع) و ایمن بودن محصول

دوام طولانی

ثبات بین لاتهای تولیدی

کیفیت بالا، ایمن بودن و موثر بودن ماده

1. محدوده مکانی مورد نظر برای اجرای طرح (در صورت امکان)

در مورد طرح­هایی که ماهیت میدانی داشته و برای اجرا در یک موقعیت جغرافیابی معین، تعریف شده­اند، محل مورد نظر معرفی شود.

در تمامی استانها قابل اجرا میباشد.

1. محدوده طرح و رئوس شرح خدمات مورد انتظار

محدودیت­های زمانی کلی مرتبط با اجرای طرح در این قسمت ذکر می­شود. با توجه به اینکه مجری موظف به ارائه برنامه زمانبندی دقیق همراه با گانت چارت می­باشد لذا ارائه جزئیات زمانبندی توسط تهیه کننده RFP الزامی نیست.

این طرح نبایستی بیش از 5/3 سال طول بکشد و مراحل زیر باید در آن گنجانده شده باشد:

1. طراحی
2. تولید آزمایشگاهی
3. انجام تستهای Safety یا بی خطری و سلامت محصول
4. بررسی تستهای Efficacy یا بررسی کارایی و تعیین فرمولاسیون نهایی
5. مطالعات بالینی بر اساس الگوهای سازمان دامپزشکی
6. بررسی پایداری محصول
7. مدت زمان اجرای طرح و محدودیت­های زمانی کلی(در صورت وجود)

خلاصه­ای از فعالیت­های مورد نیاز و تنها فعالیت­های مورد نیاز که برای تکمیل طرح ضروری می­باشند باید در این بخش آورده شود تا محدوده دقیق طرح برای پیشنهاد دهندگان روشن باشد.

مدت زمان این طرح دو تا سه سال میباشد. واکسنهای معرفی شده توسط محققین محترم دراین طرح میبایست از توجیه اقتصادی و اولویت کشوری بخصوص سازمان دامپزشکی برخوردار بوده و قابلیت رقابت در بازار را داشته باشند. لذا در طرح پیشنهادی میبایست : توجیه کامل اقتصادی ، مدت زمان رسیدن به محصول، پروسه های فنی، کنترل کیفی و غیرو قرار گرفته باشد.

1. محصولات، مستندات قابل تحویل و محدوده طرح

مجموعه محصولات، گزارشات و خروجی­های ملموسی که به موجب اجرای طرح تولید می­شود و در اختیار ستاد قرار می­گیرد در این بخش به طور کامل تشریح شود.

پرونده فنی تولید به همراه دستورالعملها بر اساس الگوهای سازمان دامپزشکی

محصول نهایی در یک تا دو سری ساخت ( لات) و از هر لات سه نمونه جهت عرضه به سازمان دامپزشکی و انجام آزمایشات و تاییدیه های لازم در این مورد میبایست نهایتا در اختیار ستاد قرار گیرد.

1. استانداردهای مورد انتظار برای طرح(در صورت وجود)

در صورتیکه در اجرای طرح و یا تولید خروجی­ها استاندارد ملی و یا بین المللی خاصی مورد نظر باشد باید در این قسمت به آن اشاره شود.

رعایت حداقلهای cGMP در تولید

رعایت قوانین ایمنی زیستی

رعایت استانداردهای OIE

رعایت الزامات سازمان دامپزشکی

1. فرآیند تحویل طرح به ستاد

اگر در ارتباط با تحویل طرح به ستاد، فرآیند کنترل کیفیت و نظارت خاصی برای تایید دستاوردها لازم باشد باید در این قسمت تشریح شود.

در پایان طرح پرونده فنی محصول تهیه شده بر اساس الزامات سازمان دامپزشکی شامل مراحل تولید، فرمت نهایی ، نتایج پایداری، نتایج کارایی و سلامت محصول به همراه نمونه های محصول جهت کارازمایی بالینی در تعداد خواسته شده به ستاد جهت ارائه به سازمان دامپزشکی تحویل میگردد. بدیهی است که خاتمه یافتن طرح با تایید محصول از سوی سازمان دامپزشکی بعنوان متولی اجرایی کشور انجام خواهد گرفت.

1. ریسک­ها و محدودیت­های احتمالی اجرای طرح

کلیه محدودیت­های قانونی، زیست محیطی، اجتماعی و همچنین برخی مشکلات احتمالی که ممکن است در طول مدت اجرای طرح مانع پیشرفت کار شود در این قسمت ذکر شود.

طرحهایی که با همکاری شرکتهای دانش بنیان باشند در اولویت قرار دارند. بخصوص مواردیکه شرکتهای مذکور بتوانند در جهت ثبت و بازار یابی برای محصول ارائه شده، فعالیت نمایند. محصول عرصه شده میبایست بر اساس الزامات قانونی و استاندارد بخصوص قوانین ایمنی زیستی و الزامات لازم سازمان دامپزشکی ساخته و ارائه شود . همچنین لازم بذکرست که موضوع تکراری و یا برگرفته از کار انجام شده توسط افراد دیگر نبایستی باشد. اولویت با پروپوزالهای جامع و زودتر دریافت شده توسط ستاد میباشد.

هرگونه محدودیت ناشی از حوادث پیش بینی نشده باید سریعا به ستاد جهت بررسی اطلاع داده شود.

1. حداقل تخصص‌ها و تجربیات مورد انتظار تیم پیشنهاد­دهنده

در صورتیکه طرح مورد نظر نیازمند تخصص خاصی باشد باید در این قسمت ذکرشود.

متخصصین بیوشیمی، ایمونولوژی، سلولی مولکولی، بیوتکنولوژی ، میکروبیولوژی و متخصصین با تجارب مشابه مرتبط با تحقیق و در اولویت شرکتهای دارویی و واکسن ساز میباشند

1. چارچوب پروپوزال

کلیه پیشنهادات باید در قالب چارچوب تعریف شده برای پروپوزال که در پیوست موجود می­باشد تهیه و ارسال گردد.

برای نمونه پروپوزال اینجا را کلیک کنید.

1. نحوه ارسال پروپوزال و اطلاعات تماس

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

گروه/کارگروهدامپزشکی

نام مسئول مربوطه:خانم/ آقای دکتر بهمن عابدی کیاسری

آدرس: آدرس: خیابان شیخ بهایی شمالی-میدان پیروزان- خیابان پیروزان- نبش کوچه زاهدی- پلاک 15- ستاد توسعه زیست فناوری

نمابر:

تلفن:88031198-88031186-88613604

آدرس پست الکترونیک مسئول مربوطه: babedik@yahoo.com

شماره تماس: 09122190406

ضمیمه 1: الویت های واکسن های مورد نیاز دامپزشکی

* طیور

آنفولانزا فوق حاد

مارک

رئو

AE

* دامی

پنتاوالان

تب برفکی روغنی