

Aan:

Belangstellende marktconsultatie Vendor
Medicatie distributie onderzoeken kinderoncologie EMC

E-mail e.alatag@erasmusmc.nl

Betreft:

Vooraankondiging en uitnodiging voor de marktconsultatie "Medicatie distributie onderzoeken kinderoncologie EMC"

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

Burg. 's-Jacobsplein 51
3015 CA Rotterdam
8^e verdieping

Geachte heer/mevrouw,

Middels deze brief gepubliceerd via TenderNed wil het Erasmus MC belangstellenden informeren en uitnodigen voor de marktconsultatie inzake de aanbesteding van "Medicatie distributie onderzoeken kinderoncologie EMC".

Het Erasmus MC wil kennis en expertise opdoen en geïnteresseerde marktpartijen graag vroegtijdig betrekken in de voorbereidingen op de aanbesteding. Met deze consultatie wordt onderzocht op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen en of het realistisch is om aan de markt te vragen. Hiermee wordt getracht te voorkomen dat de markt wordt ondervraagd dan wel overvraagd, waardoor de eventuele aanbesteding niet de gewenste uitkomsten biedt.

Probleembeschrijving en Opdracht

De afdeling kinderoncologie van het Erasmus MC heeft drie wetenschappelijke onderzoeken geïnitieerd. Het betreft fase 1-2 geneesmiddelenonderzoek met het doel gegevens te verzamelen bij kinderen met diverse soorten kanker over de effectiviteit en veiligheid van verschillende medicijnen. Deze gegevens kunnen de fabrikant in staat stellen het middel te registreren voor gebruik ervan bij kinderen. De onderzoeken worden uitgevoerd in 36-60 ziekenhuizen in 18 landen in heel Europa, in Israël en in de Verenigde Staten.

De medicatie wordt ter beschikking gesteld door de fabrikant. Het Erasmus MC is als sponsor eindverantwoordelijk voor de distributie van de medicatie naar de ziekenhuizen waar een patiënt deelneemt aan een van de studies, maar delegeert de taak aan een externe vendor.

De taken die in deze opdracht worden beschreven, worden momenteel al uitgevoerd door een externe vendor en zouden in zijn geheel verlengd of overgenomen moeten worden omdat de gemaakte afspraken met de huidige vendor aflopen in 2024. De keuze voor een vendor wordt uiteindelijk ter goedkeuring voorgelegd aan de Marketing Authorization holder.

De studies hebben verschillende looptijden, naar schatting tot uiterlijk december 2027. Het grootste gedeelte van de studies is al uitgevoerd; er moeten nog enkele deelnemers geïncludeerd worden, waarvoor naar schatting nog enkele verzendingen per maand moeten worden verzorgd naar ziekenhuizen binnen en buiten Europa. Er zijn 3 plekken waar de medicatie staat opgeslagen: binnen de EU (nu Duitsland) in Israël en in de VS.

Scope; (Taken)

Het Erasmus MC zoekt een vendor die zorgt voor opslag, labelen als studiemedicatie, QP vrijgifte en distributie van de medicatie die door de fabrikant wordt aangeleverd.

- Onderhoudt alle licenties, registraties en andere vergunningen die vereist zijn om een GMP farmaceutische productie-, verpakings- of testfaciliteit te exploiteren (naargelang het geval), overeenkomstig de toepasselijke wetgeving.
- Zal toepasselijke verklaringen en/of documentatie verstrekken om naleving van cGMP en Wetgeving te verzekeren, inclusief de EU Richtlijn Vervalste Geneesmiddelen met betrekking tot leverancierskwalificatie / -beheer, inclusief de API-distributeur, indien van toepassing.
- Is verantwoordelijk voor de etikettering van producten in overeenstemming met de specificaties en de toepasselijke regelgeving.
- Is er verantwoordelijk voor dat alle producten en materialen voldoen aan de kwaliteitsnormen en -vereisten voor het beoogde gebruik.
- Is verantwoordelijk voor de uiteindelijke EU - QP certificering voor verkoop of levering in de EU of voor export voor klinisch onderzoek in de EU / EER in overeenstemming met Annex 16 EU GMP richtlijnen.
- Zal beschikken over passende systemen voor de controle en opslag van in quarantaine geplaatste, afgekeurde, geretourneerde, vermoedelijk nagemaakte en teruggeroepen materialen.
- Zal het bulkproduct in overeenstemming met de specificaties opslaan in afwachting van de vrijgifte van het product.
- Zal het bulkproduct, in afwachting van de verpakking, en het verpakte eindproduct overeenkomstig de specificaties opslaan in afwachting van de vrijgifte en verzending van het verpakte eindproduct.
- Zal zo nodig de vernietiging van materialen mogelijk maken.

Vereisten

1. Aantoonbare ervaring met medicatiedistributie, labelen en opslag voor klinische studies;
2. Aantoonbare ervaring met de QP vrijgifte van (studie)medicatie (NB: de medicatie wordt in Europa afgeleverd door de MA-holder met een eerste QP-release)
3. Aantoonbare ervaring met de specifieke wet – en regelgeving die gebonden is aan klinische studies op het gebied van studiemedicatie;
4. Aantoonbare ervaring met de specifieke wet – en regelgeving omtrent de import en export van medicatie;
5. Projectmanagement: een maandelijkse terugkoppeling naar de diverse Trialmanagers van de studies omtrent de status van de werkzaamheden;

6. De contactpersonen vanuit de vendor voor het Erasmus MC beheersen minimaal de Engelse taal in woord en geschrift;
7. Overname van de bestaande voorraad in verschillende landen van de huidige vendor.
8. Bevoorrading van ziekenhuizen binnen een maximale tijdslijn, variërend per studie van 2-3 werkdagen na bestelling tot 5 werkdagen na bestelling;

De marktconsultatie

U wordt gevraagd eerst een schriftelijke beantwoording op de vragen uit bijlage 1 te geven vóór 5 december 2022 15:00uur. Aansluitend wordt u in de maand december 2022/januari 2023 mogelijk uitgenodigd voor het geven van een mondelinge toelichting, in de vorm van een presentatie via Teams. Bij de mogelijke mondelinge toelichting zullen medewerkers vanuit het Erasmus MC en de inkoper aanwezig zijn.

Inschrijven

Uw schriftelijke reactie op de vragen uit bijlage 1 ontvangen wij graag uiterlijk 5 december 15:00 uur, uitsluitend via TenderNed. Een toelichting op de werking van de TenderNed vindt u in bijlage 3.

N.B.

De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding.

Voor vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen met de contactpersoon:

Esen Alatag

Inkoper

E-mail: e.alatag@erasmusmc.nl

Disclaimer

De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding.

De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het invullen van formulieren, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktconsultatie en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.

Bijlagen:

- | | | |
|------------------|---|----------------------------------|
| <i>Bijlage 1</i> | – | <i>Vragen</i> |
| <i>Bijlage 2</i> | - | <i>Over het Erasmus MC</i> |
| <i>Bijlage 3</i> | - | <i>Het gebruik van TenderNed</i> |

Bijlage 1 Vragen

De volgende vragen zijn de vragen die het Erasmus MC graag beantwoord ziet zoals verzocht, juist ter verbetering van de voorbereiding op en invulling van een eventuele aanbesteding.

Nr. 1: Algemene gegevens

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in het profiel van geïnteresseerde marktpartijen. U wordt gevraagd de volgende bedrijfsgegevens op te geven:

Naam bedrijf:

Contactpersoon:

Branche/sector:

Productielocaties:

Nr. 2: Kennis en ervaring product

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen kennis en ervaring hebben met de genoemde taken. Gelieve referenties aan te geven van ervaring met vergelijkbare opdrachten die zijn ingezet in soortgelijke omgevingen als het Erasmus MC.

Nr. 3: Samenwerkingsvorm

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de wijze waarop geïnteresseerde marktpartijen denken dat zij de samenwerking met Erasmus MC het beste vorm kunnen geven, zodat de gevraagde dienstverlening zo goed mogelijk wordt uitgevoerd.

Kunt u aangeven hoe u dit vorm zou geven?

Nr. 5: Haalbaarheid en uitvoerbaarheid opdracht

a) Hoe ziet u de haalbaarheid en uitvoerbaarheid op basis van de opdrachtoomschrijving zoals deze nu voor u ligt? Welke informatie zou u het Erasmus MC willen meegeven in de voorbereiding op een eventuele aanbesteding?

b) Omschrijf de ervaring van uw organisatie met internationaal klinisch onderzoek op gebied van

- medicatiedistributie, labelen en opslag voor klinische studies
- vrijgifte van (studie)medicatie
- wet- en regelgeving omtrent medicatie voor klinische studies
- wet- en regelgeving omtrent de import en export van medicatie
- kinderoncologische studies

c) Wat zijn in uw beleving realistische tijdslijnen voor het uitleveren van studiemedicatie aan deelnemende ziekenhuizen? Graag specificatie per continent (EU/UK/VS/Israël)

d) Wat ziet u als kansen en risico's in de samenwerking?

Nr. 6: Ontwikkeling dienstverlening en prestatieafspraken

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in hoe u als opdrachtnemer in staat bent uw dienstverlening gedurende de overeenkomst te verbeteren en hoe u samen met het Erasmus MC de prestaties zou kunnen meten.

- Op welke wijze is uw organisatie in staat om gedurende de overeenkomst prestaties te verbeteren?

Nr. 7: Suggesties voor de opdracht/realisatie

Welke ideeën en/of suggesties heeft u verder nog voor het Erasmus MC?

Nr. 8: Interesse in de opdracht

Indien mogelijk, kunt u uw interesse aangeven voor deelname aan een toekomstige aanbesteding? Wat zijn de redenen om wel of niet deel te nemen? Welke stappen zijn volgens u nodig om de aanbesteding te kunnen organiseren? Welke procesinformatie ontbreekt of dient verder uitgewerkt te worden?

Nr. 9: Specifieke vragen vanuit de projectgroep

- a) Wat is uw plan van aanpak bij een opdracht zoals deze bovenstaand is omschreven?
- b) Hoe kunnen wij volgens u het beste kwaliteit beoordelen/toetsen? En op welke punten?
- c) Wat is volgens u een juiste prijs/kwaliteit verhoudig in de gunningscriteria?
- d) Welke indicatieve prijsstelling schat u in voor uitvoering van de omschreven diensten gedurende de doorlooptijd van deze studies?

Bijlage 2 Over het Erasmus MC

Het Erasmus MC is één van de 8 Universitaire Medische Centra in Nederland en met een omzet van ruim € 2,0 miljard en 15.000 medewerkers, het grootste en meest veelzijdige academisch centrum.

Een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en voorop lopen. In onderzoek, onderwijs en zorg.

Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden.

Voor meer informatie over het Erasmus MC verwijzen wij u graag naar onze website: www.erasmusmc.nl/overerasmusmc

Bijlage 3 Het gebruik van TenderNed

Er wordt gebruik gemaakt van TenderNed. Het Erasmus MC heeft er voor gekozen om alle documenten te plaatsen op de website van TenderNed: www.tenderned.nl. Geïnteresseerde marktpartijen dienen zich te registreren en de berichtenmodule van TenderNed te gebruiken in deze marktconsultatie. Meer informatie is te vinden via: <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen-tenderned-gebruiken-als-ondernemer/6-stappen-inschrijven-op-een-aanbesteding>

Om een nieuwe onderneming in TenderNed te kunnen registreren is een e-Herkenningsmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningsmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningsmiddel aan te schaffen, zodat zij geen hinder ondervinden bij deelname aan een aanbesteding. Voor meer informatie over het gebruik van e-Herkenning kunt u terecht bij de servicedesk van TenderNed.

Mocht u problemen ondervinden in het gebruik van TenderNed dan heeft TenderNed een eigen servicedesk die u kunt raadplegen. Via deze servicedesk kunt u ondersteuning verwachten in het:

- gebruik van de inloggegevens;
- gebruik van TenderNed;
- oplossen van storing/problemen met betrekking tot TenderNed.

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via servicedesk@tenderned.nl.