



COLLECTIEF ONDERZOEK & ONTWIKKELING EN COLLECTIEVE KENNISVERSPREIDING (COOCK)

ATMP LOGISTICS, EXPERT LUCHTVRACHT

REQUEST FOR PROPOSAL

24/08/21



Contents

1. Inleiding	3
2. Context en scope	3
3. Algemene vereisten	4
3.1. Behoeft analyse betreffende ATMP per luchtvracht	4
3.2. Opstellen aanbevelingen wat betreft luchtvracht	4
3.3. Algemene bepalingen	5
4. Planning en milestones	6
5. aanvraag kandidaturen	7
5.1. Inhoud kandidatuurstelling	7
5.2. Begroting	7
5.3. Timing	7
5.4. Deliverables	8
5.5. Vertrouwelijkheid van gegevens	8
5.6. Intellectuele eigendom	8
6. Selectieprocedure	9
6.1. Indiening offerte	9
6.2. Evaluatie	9
6.3. Toewijzing	9
6.4. Geschillenprocedure	9
6.5. Contact	9

1. INLEIDING

In de farmaceutische sector is een gestroomlijnd proces van A tot Z de sleutel tot succes, zeker in het geval van Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). De logistiek van deze aparte groep geneesmiddelen is complex omwille van de specifieke eisen inzake temperatuur, betrouwbaarheid en traceerbaarheid. Met het project “ATMP Logistics” wil VIL een antwoord bieden op deze uitdagingen.

Distributie en transport van geneesmiddelen vereist extreme aandacht voor detail in elke fase van de logistieke keten om de kwaliteit van het product te allen tijde te garanderen. Vlaanderen beschikt over een omvangrijke farmaceutische sector met wereldfaam en ook in de logistiek is er uitgebreide kennis en ervaring aangaande het vervoer van geneesmiddelen.

Dat is echter nog niet het geval voor de Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), oftewel celtherapie, genterapie en producten op basis van weefselmanipulatie.

VIL start in oktober 2021 (onder voorbehoud van formele goedkeuring door VLAIO) het COOCK project “ATMP Logistics” en wil de Vlaamse farmaceutische sector helpen met innovatieve logistieke oplossingen voor deze nieuwe behandelingswijzen en tegelijkertijd de logistieke dienstverleners inzichten geven die hen toelaten om zich optimaal te positioneren in deze nieuwe en groeiende markt.

2. CONTEXT EN SCOPE

“ATMP Logistics” biedt volgende opportuniteiten.

- Bedrijven en onderzoeksgroepen kunnen hun toekomstig transport voor klinische studies optimaliseren op basis van een professioneel handboek.
- Partijen uit diverse sectoren zullen collectief een doordacht logistiek model uitwerken in het belang van alle stakeholders. Het succes van ATMP is immers sterk afhankelijk van een goed werkend logistiek model.
- Bedrijven kunnen in een vroeg stadium kennis vergaren over de noden voor ATMP logistiek en de beschikbare oplossingen, ervaringen uitwisselen en samen bouwen aan het logistieke model.
- De Vlaamse logistieke sector heeft al veel kennis over logistiek van geneesmiddelen en kan zich door dit project voorbereiden op “the next big thing”. Door samenwerking kan de sector wegen op nieuwe internationale afspraken en standaarden voor het transport van ATMP.
- Een gezamenlijk project met vertegenwoordigers uit alle betrokken sectoren kan een dynamiek in gang zetten die nog jaren vruchten afwerpt inzake investeringen en tewerkstelling in de betrokken sectoren.

Daar de ATMP producten in sommige gevallen zullen gebruik maken van vervoer per lucht is de dienstverlener waar VIL naar op zoek is in de eerste plaats een deskundige op het gebied van luchtvracht met uitgebreide expertise in pharma.

3. ALGEMENE VEREISTEN

3.1. Behoeftanalyse betreffende ATMP per luchtvracht

VIL zal individuele gesprekken met de bedrijven uit de begeleidingsgroep organiseren teneinde hun situatie, noden en verwachtingen over het project gedetailleerd te bespreken. Op basis van een samenvatting van deze gesprekken is het de bedoeling na te gaan wat hun huidige werkwijze is betreffende de logistiek op het vlak van ATMP luchtvrachtzendingen of luchtvrachtzendingen met gelijkaardige specificaties. Daarnaast is het belangrijk om de eisen en voorwaarden die gesteld worden aan het transport per luchtvracht van de verschillende ATMP producten op te lijsten. Dit voor wat betreft hun temperatuur, transportduur, routes, verpakking, enz. Met deze data gaat de dienstverlener dan aan de slag en zal hij/zij de succesverhalen (best practices in andere sectoren en andere landen), specifieke problemen en pijnpunten in kaart brengen. Hierbij wordt door de dienstverlener dan een analyse uitgevoerd van de mogelijke oorzaken van deze problemen en pijnpunten. Tevens zal de dienstverlener onderzoek verrichten naar relevante richtlijnen aangaande Good Distribution Practices (GDP), IATA (bv. etikettering, verpakking en berichtgeving) en (inter)nationale regelgeving (bv. douane, FAGG). Het onderzoek gebeurt door middel van bv deskresearch en interviews en de resultaten worden gepresenteerd aan de begeleidingsgroep en vervat in een samenvattend, schriftelijk rapport.

3.2. Opstellen aanbevelingen wat betreft luchtvracht

Op basis van het onderzoek in taak 3.1. (behoeftanalyse betreffende ATMP per luchtvracht) werkt de dienstverlener aanbevelingen uit m.b.t. verdere optimalisatie van de logistiek op lange afstand (zijnde luchtvracht) van ATMP zendingen binnen de huidige marktopzet, met inbegrip van de bestaande logistieke aanbieders, de huidige technologie en regelgeving. Deze aanbevelingen bieden uiteraard een antwoord op de in taak 3.1 geïdentificeerde eisen en verwachtingen.

Daarnaast zet de dienstverlener het huidige aanbod aan relevante logistieke diensten en regelgeving af tegenover de door VIL gedefinieerde ATMP-categorieën (o.b.v. de 1-op-1 gesprekken met de deelnemende bedrijven). Daarbij wordt ook een GAP-analyse opgesteld voor transport op lange afstand inzake:

- het logistieke proces;
- de verpakking;
- de betrouwbaarheid;
- de traceerbaarheid;
- de (internationale) richtlijnen.

De vraag die hierbij centraal staat is; welke aanpassingen aan deze aspecten zullen er nodig zijn om tegemoet te komen aan de lange afstand eisen die voor de verschillende ATMP categorieën worden opgelegd? Wat is haalbaar op korte en middellange termijn en wie moet daarbij betrokken worden?

Ook ontwikkelt de dienstverlener een toekomstig logistiek model dat betrouwbaar, economisch haalbaar en schaalbaar zal zijn voor ATMP. Dit model omvat minstens voor de scenario's op lange afstand (via luchtvracht) volgende aspecten :

- scope = "van-bed-tot-bed", met inbegrip van logistieke processen zowel in het ziekenhuis zoals verzending, receptie en opslag als daarbuiten;
- grensformaliteiten bij in- en uitvoer;
- verpakking en opslag;
- temperatuurcontrole;
- traceerbaarheid: ICT, IoT;
- mogelijkheden tot samenwerking tussen bedrijven (bv. in control towers).

Op basis van bovenstaande analyse en het logistiek model formuleert de dienstverlener een aantal schriftelijke voorstellen aangaande aangepaste richtlijnen, standaarden, labels, etc. die noodzakelijk zullen of wenselijk zijn om het transport van ATMP zendingen per luchtvracht te faciliteren/realiseren.

3.3. Algemene bepalingen

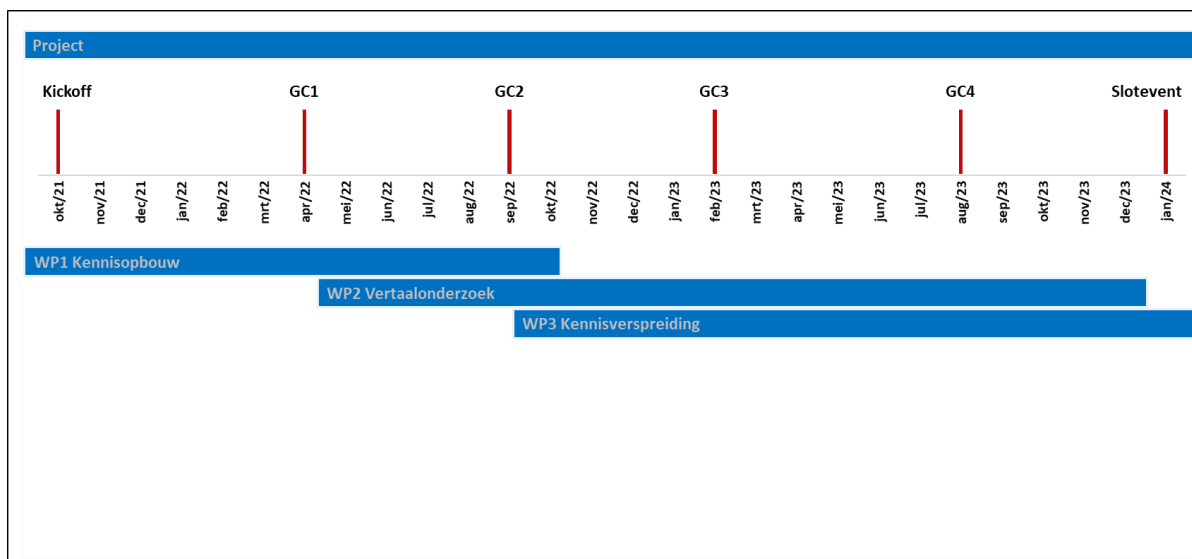
VIL wenst voor de realisatie van dit project samen te werken met een dienstverlener die de kennis in huis heeft voor de uitvoering van de taken die in punten 3.1 en 3.2. vermeld werden.

3.4. Extra's

De dienstverlener verbindt zich ertoe lid te worden van VIL en lid te blijven gedurende minstens de duurtijd van het project, waarvoor zijn diensten worden ingesourced. (voor informatie m.b.t. lidmaatschap: <https://vil.be/over-vil/vil-leden/>)

4. PLANNING EN MILESTONES

De volledige (ingeschatte) planning en doorlooptijd van het “ATMP Logistics” project ziet er als volgt uit:



Het “ATMP Logistics” project is onderverdeeld in 3 werkpakketten.

De taken van de te selecteren dienstverlener maken deel uit van werkpakketten 1 en 2 die lopen van 1 oktober 2021 t.e.m. december 2023 (geschatte planning).

Het verloop van het project zal in samenspraak met VIL gebeuren met een regelmatige rapportage van de voortgang door middel van een meeting (in de kantoren van VIL), een conference call of een voortgangsverslag via e-mail (in onderling overleg af te spreken, maar met een regelmatige frequentie). De dienstverlener wordt verder verwacht actief deel te nemen en bij te dragen aan alle vergaderingen van de begeleidingsgroep met daarin de aan het project deelnemende bedrijven (gebruikerscommissies – zie “GC” in bovenstaande planning) en eventueel aan de bezoeken/vergaderingen bij voor dit onderdeel relevante deelnemende bedrijven voor de opmaak van de, zoals hierboven besproken, analyse.

5. AANVRAAG KANDIDATUREN

De opdrachtgever van deze Request for Proposal is VIL vzw, gevestigd te Koninklijkelaan 76, 2600 Berchem. (BTW BE 480.185.038)

De RFP wordt uitgestuurd aan minimaal 3 partijen en wordt tevens gepubliceerd op de website van VIL: <http://www.vil.be>

5.1. Inhoud kandidatuurstelling

De kandidaat-dienstverlener bezorgt een gestructureerd informatie aanbod die een duidelijke visie brengt op deze opdracht voor het project "ATMP Logistics" en bevat daarnaast minstens:

- korte beschrijving van de bedrijf;
- beschrijving van de voorgestelde oplossing;
- voorstel van de projectaanpak;
- een gedetailleerd projectplan met milestones en deliverables per projectstap;
- budget met overzicht van de voorziene mandagen per projectstap;
- beknopte CV's van de expert consultant(s);
- referenties die relevante logistieke en technologie expertise bevatten.

5.2. Begroting

De uitvoering van dit project wordt aangeboden aan een vaste prijs die het bedrag van **45.000 Euro All-in** (exclusief BTW) niet mag overschrijden - (art. 42, §1, 1° a) Wet Overheidsopdrachten 17 juni 2016, art. 90, 1° juncto 11, eerste lid, 2° KB Plaatsing klassieke sectoren 18 april 2017).

Betalingen voor geleverde prestaties geschieden volgens volgend schema, gelijklopend qua timing met de uitbetalingen van de VLAIO subsidieschijven en op basis van tussentijdse acceptaties:

- Bij opstart (na goedkeuring VLAIO): 20%
- Bij oplevering van de aanbevelingen in de vorm van ppt (taak 3.1 en taak 3.2) : 40%
- Bij einde (gekoppeld aan oplevering rapport): 40%

5.3. Timing

De timing van deze RFP zal volgens onderstaande stappen verlopen. Kandidaat-dienstverlener dienen deze datums steeds te respecteren om in aanmerking te komen voor gunning.

Intentieverklaring

Kandidaat-dienstverlener die een offerte wensen in te dienen wordt gevraagd om dit voor **13 september 2021 12u** kenbaar te maken aan VIL via e-mail (filip.vanhulle@vil.be). Aan deze intentieverklaring hangen geen verdere verplichtingen vast.

Indienen kandidatuur

Een definitieve offerte moet uiterlijk **20 september 2021 12u** via e-mail ingediend zijn ter attentie van Filip Van Hulle (filip.vanhulle@vil.be).

Bespreking kandidatuur

Op **21 en 22 september 2021** is er de mogelijkheid om de kandidatuur telefonisch of op de kantoren van VIL toe te lichten. Aan de kandidaten die indienen wordt gevraagd om deze datums te reserveren als VIL een verduidelijking wenst of indien de kandidaat uit eigen initiatief het voorstel wil toelichten.

Gunning

Ten laatste **27 september 2021 om 12u** zal VIL de gunning bekend maken. Deze gunning is onder voorbehoud van formele goedkeuring van het project door VLAIO in de loop van september.

5.4. Deliverables

Zoals beschreven in hoofdstuk 3 en 4 bestaan de deliverables uit een aantal onderdelen.

De resultaten van de verschillende taken worden neergeschreven in een rapport, waarvoor door VIL een template wordt aangeleverd zodat de huisstijl wordt gevolgd (Word).

Van de dienstverlener wordt eveneens verwacht dat deze de resultaten toelicht tijdens de tussentijdse bijeenkomsten (gebruikerscommissies) met de deelnemende bedrijven aan de hand van een PowerPoint presentatie. Regelmatig overleg tussen VIL en de dienstverlener maakt vanzelfsprekend ook deel uit van deze opdracht.

5.5. Vertrouwelijkheid van gegevens

De kandidaat-dienstverlener verbindt zich ertoe de informatie die door VIL ter beschikking gesteld wordt door middel van deze RFP vertrouwelijk te behandelen.

Dit geldt eveneens voor alle andere informatie die VIL mondeling, schriftelijk of elektronisch kenbaar maakt aan de kandidaat-dienstverlener, gerelateerd aan deze RFP of het "ATMP Logistics" project in het algemeen.

Onder vertrouwelijke informatie/vertrouwelijke gegevens valt niet:

- informatie die op het ogenblik van de bekendmaking deel uitmaakt van de openbaarheid;
- informatie waarvan door de externe expert aangetoond kan worden dat ze reeds bekend was voor het doornemen van deze RFP;
- informatie die rechtmatig ontvangen is van derden die gerechtigd zijn deze informatie vrij te geven.

De kandidaat-dienstverlener stemt ermee in om de vertrouwelijke informatie die hem bekendgemaakt werd:

- strikt vertrouwelijk te behandelen;
- niet te gebruiken voor andere doeleinden dan het opstellen van de offerte en het uitvoeren van de opdracht;
- niet te vermenigvuldigen;
- niet over te dragen aan derden en/of werknemers tenzij dit noodzakelijk is voor het opstellen van de offerte, deze laatste verbinden zich ook tot dezelfde geheimhoudingsplicht.

De Opdrachtgever verbindt zich ertoe de informatie uit het voorstel van de kandidaat vertrouwelijk te behandelen.

Beide partijen zullen alle redelijkerwijs noodzakelijke maatregelen nemen teneinde het vertrouwelijke karakter van deze informatie te waarborgen.

5.6. Intellectuele eigendom

De dienstverlener behoudt het eigendomsrecht op reeds bestaande documenten, informatie, kennis, software,... die in het bezit van de dienstverlener was voordat de overeenkomst gesloten werd.

De opdrachtgever heeft het eigendomsrecht op reeds bestaande documenten, informatie, kennis, software,... die in het bezit van de opdrachtgever was voordat de overeenkomst gesloten werd.

De dienstverlener erkent dat alle data, informatie en kennis, zoals (maar niet beperkt tot) software, documenten, rapporten, grafische weergaven,... dewelke door de dienstverlener ontwikkeld werden binnen deze overeenkomst, exclusief eigendom zijn van de opdrachtgever, na betaling van de overeengekomen prijs.

De dienstverlener kan deze kennis niet aanwenden voor eigen doeleinden, o.a. publicaties, het geven van presentaties, het voeren van marketing activiteiten, e.d., tenzij mits de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de opdrachtgever.

In geval van overtreding van deze bepaling m.b.t. intellectuele eigendom, zal de dienstverlener een schadevergoeding van 15.000 Euro per overtreding betalen aan de opdrachtgever, onder voorbehoud van de opdrachtgever om een hogere schadevergoeding te vorderen indien de werkelijk geleden schade voormeld bedrag overtreft.

6. SELECTIEPROCEDURE

6.1. Indiening offerte

Mogelijke vragen aangaande deze RFP dient men te sturen naar Filip Van Hulle, Projectleiders bij VIL, op het volgende e-mailadres: filip.vanhulle@vil.be.

Geïnteresseerden dienen hun offerte volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 5 van deze RFP.

6.2. Evaluatie

De weerhouden kandidatuurstellingen worden geëvalueerd door de VIL manager “projecten” en minimaal twee projectleiders. De criteria bij de evaluatie zijn (in willekeurige volgorde):

- Aangetoonde relevante expertise, kennis en ervaring (cfr. meegeleverde referenties)
- Kwaliteit van het eventueel voorgestelde projectteam.
- Inzet van mensmaanden (budget) en beschikbaarheid voor de uitvoering van de opdracht.
- Visie op het project en de voorgestelde projectaanpak
- Manier waarop eventuele bijkomende vragen van VIL worden beantwoord.
- Beschikbaarheid voor de uitvoering van de opdracht, rekening houdend met de gestelde oplevertermijn.

6.3. Toewijzing

Gelet op de beperkte waarde van de opdracht, beneden 135.000 Euro, excl. BTW, en rekening houdende met (art. 42, §1, 1° a) Wet Overheidsopdrachten 17 juni 2016, art. 90, 1° juncto 11, eerste lid, 2° KB Plaatsing klassieke sectoren 18 april 2017), wordt onderliggende RFP gegund op basis van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking.

De dienstverlener wordt geselecteerd ten laatste op **27 september 2021 om 12u**.

Startdatum van het project is voorzien in oktober 2021.

De publicatie van deze Request for Proposal houdt geen enkele gunningsverplichting in voor VIL. VIL behoudt zich het recht toe om binnen deze opdracht delen te gunnen.

6.4. Geschillenprocedure

Alle geschillen dienen bij voorkeur in der minne geregeld te worden. Mocht dit niet mogelijk blijken, dan ressorteren de eventueel uit deze overeenkomst voortvloeiende geschillen onder de exclusieve bevoegdheid van de rechtbank van Antwerpen.

6.5. Contact

VIL vzw
Koninklijkelaan 76
2600 Berchem

Filip Van Hulle
filip.vanhulle@vil.be
+32 489 90 44 66

Julie Stuer
julie.stuer@vil.be
+32 498 71 89 71



VIL

EMPOWERING
LOGISTICS



Koninklijkelaan 76, 2600 Berchem
• T +32 3 229 05 00

WWW.VIL.BE
info@vil.be