

RFP 22-58009 Validation Services for a new Clinical Trial Manufacturing Facility

DP 22-58009 Services de validation pour une nouvelle Infrastructure de production de matériel pour essais cliniques

RFP 22-58009 Amendment 3 (English)

Amendment to Appendix B – Evaluation Criteria and Basis of Selection

as follows:

Amendment to Table 2: Rated Requirements, R-1 Canadian Good Manufacturing Practices (GMP)

Remove and replace Evaluation Criteria as follows:

The project team must have deep knowledge of, and demonstrated experience with, the Canadian Good Manufacturing Practices (GMP).

The consultant company should have at least 5 years' experience in biomanufacturing (3 pts). Experience in biomanufacturing mABs (1pt) and viral vector (1pt).

The project manager must have at least 15 years in GMP & biopharmaceutical environment. (12.5 pts)

50 % of the team members must have at least 7 years in GMP & biopharmaceutical environment and 50% of the team members must have at least 2 years in GMP and biopharmaceutical environment. (12.5 pts)

DP 22-58009 Amendement 3 (Français)

Amendement à l'annexe B – Critère d'évaluation et méthode de sélection comme suit :

Amendement au tableau 2 : Exigences cotées, E-1 Bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et compétences de l'équipe

Enlever et remplacer Critère d'évaluation avec:

L'équipe du projet doit avoir une connaissance approfondie et une expérience avérée des BPF canadiennes.

L'entreprise devra avoir un minimum de 5 ans d'expérience en bioproduction (3 points). Expérience en bioproduction d'anticorps monoclonaux (1 point) et vecteurs viraux. (1 points)

Le gestionnaire de projet doit avoir au moins 15 ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement biopharmaceutique. (12,5 points)

50 % des membres de l'Équipe doivent avoir au moins 7 ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement biopharmaceutique et 50 % des membres de l'équipe doivent avoir au moins 2 ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement biopharmaceutique. (12,5 points)