

Rekonstrukce stávajících prostor a realizace nových výrobních prostor v režimu GMP pro sterilní výrobu - pavilon C03 pro Farmakologický ústav LF MU

Stavební program – Průvodní zpráva

Masarykova univerzita je výrobcem léčiv a kontrolní laboratoří cestou výrobní jednotky ACIU (Advanced Cell Immunotherapy Unit) Farmakologického ústavu LF MU

Záměrem Farmakologického ústavu LF MUNI je rozšíření výrobních, kontrolních a skladovacích prostor a rekonstrukci stávajících, které budou sloužit pro vývoj a výrobu produktů v GMP kvalitě pro sterilní výrobu.

Tento záměr spočívá jednak v rekonstrukci stávajících čistých prostor sloužících primárně pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie (buněčná terapie) a jednak v rozšíření o nové prostory, určené pro výrobu jiného typu, kterou ve stávajících prostorech (3.NP pavilonu C03) nelze vzhledem k riziku křížové kontaminace realizovat. Stejně jako nelze realizovat dohromady biotechnologickou výrobu proteinů a výrobu LP pro genovou terapii. S tím souvisí nejen samotná vestavba čistých prostor, ale i dalších nezbytných součástí farmaceutické výroby: sklady, laboratoře kontroly kvality, uskladnění odpadů a kancelářské zázemí.

Vzhledem ke složitosti a náročnosti požadavků na takovou investici, vzniknou 3 ucelené etapy:

- Biotechnologická výroba rekombinantních proteinů (BVP)
- Rekonstrukce stávajících čistých prostor
- Genová terapie (GT).

Vzhledem k okolnosti, že Objednatel je příjemcem dotace na provedení Díla z OP Národního programu obnovy (OP NPO), a to v rámci projektu s názvem „Program Exceles: LX22NPO5102 Národní ústav pro výzkum rakoviny (NÚVR) a zároveň usiluje o získání dotace z OP Jan Amos Komenský (OP JAK).

Z tohoto důvodu bude stavba rozdělena na část 1 a část 2:

- Část 1 - schválený projekt NPO Program Exceles: LX22NPO5102 Národní ústav pro výzkum rakoviny (NÚVR)
 - 1.PP - genová terapie (výroba + QC); sklady; centrální šatny; umístění HVAC jednotek pro 1.PP (variantně 1.NP)
- Část 2 - OP JAK
 - 2.NP - kanceláře; výroba proteinů; QC pro analytické metody – F-CH (proteinová) + QC pro mikrobiologické metody (ČP pro testování sterility, laboratoře MB)
 - 3.NP - rekonstrukce stávajících prostor buněčné terapie; rekonstrukce QC; kanceláře;

- 1.NP - kanceláře; zasedací místnost; umístění HVAC jednotek pro 1.PP (variantně)
- Střecha umístění HVAC jednotek pro výrobu a QC ve 2.NP a 3.NP

Nově vybudované výrobní prostory musí odpovídat hygienickým a bezpečnostním předpisům, environmentálním legislativním požadavkům a předpisům (voda, půda, ovzduší, nakládání s odpadními látkami a nebezpečnými chemickými látkami). Nově vybudované prostory musí splňovat požadavky pro vývoj a výrobu produktů v GMP kvalitě pro sterilní výrobu.

Základními předpoklady pro volbu klíčových parametrů jsou:

- ochrana produktu
- ochrana pracovníků
- ochrana vnějšího prostředí proti účinkům produktu
- ochrana vnějšího prostředí proti účinkům vznikajících exhalací

Umístění stavby

Rekonstrukce stávajících prostor a rozšíření o nové výrobní prostory v režimu GMP bude realizováno v pavilonu C03, který je umístěn v areálu Univerzitního kampusu v Brně Bohunicích, Kamenice 3, Brno.

Součástí záměru je rovněž vybavení stávajících prostor 1.NP novým interiérovým a laboratorním vybavením, orientačním systémem stavby a audiovizuální technikou.

Rekonstrukce bude spočívat v následujících činnostech:

1. Vybourání nevyhovujících a starých vnitřních vestaveb
2. Demontáže VZT kanálů
3. Demontáž elektroinstalace
4. Nové stavební řešení vnitřních prostor včetně rekonstrukce podlah. Tedy vybourání stávajících příček a podlah, kromě podlahy ve střední části budovy.
5. V rekonstruované části bude provedena výměna elektrorozvodů a osvětlení.
6. Dojde k přepojení rozvodů v navazujících místnostech „za přepážkou“ v jednotlivých podlažích
7. Nově bude realizován potrubní rozvod pitné vody (studené i teplé)
8. Střecha zůstane zachována, popřípadě oprava
9. Vzduchotechnická zařízení bude umístěna na střechu, pro průchody VZT kanálů budou využity stávající prostupy

Uspořádání prostor ve 1.PP a 2. a 3. NP v části „za přepážkou“ řeší Objemová a ověřovací studie rekonstrukci stávajících prostor a realizaci nových výrobních prostor v režimu GMP – pavilonu C3 pro farmakologický ústav LF MU studie .

Ve 3. NP budou vybudovány prostory pro:

1. Prostory pro buněčnou terapii
2. Laboratoře QC

Ve 2. NP budou vybudovány prostory pro:

1. Laboratoře QC – kontrola testování sterility – doplněné zadání investora
2. Laboratoře QC
3. Biotechnologická výroba proteinů
4. Genová terapie

V 1. PP budou vybudovány prostory pro:

1. Sklady a chodby
5. Genová terapie I.
6. Genová terapie II
7. Genová terapie III.

Dispoziční řešení pro jednotlivé výroby jsou uvedeny v grafické části studie. Ve výkresech jsou graficky zobrazeny:

- Technologická a laboratorní zařízení, nábytek apod.
- Třídy čistoty
- Toky materiálu a personálu
- Stávající a nový stav vnitřních vestaveb
- Základní řezy

Infrastruktura:

- Stavba nevyvolává úpravu stávajících sítí

Parametry stavby – čisté prostory – GMP pro sterilní výrobu:

1.PP

	TŘÍDY ČISTOTY/PLOCHA (m2)				CELKEM M2
	K	C	B	A	
1.PP					
Sklady, chodby	126,40				126,40
Genová terapie I.	69,60	25,90	18,80		114,30
Genová terapie II.	74,20	25,90	17,00		117,10
Genová terapie III.	62,20	30,50	20,80		113,50
1.PP celkem					471,30

2.NP

	TŘÍDY ČISTOTY/PLOCHA (m2)				CELKEM M2
	K	C	B	A	
2.NP					
Biotechnologická výroba proteinů		35,00	40,10		75,10
Laboratoř pro testování sterility		5,40	11,30		16,70
Genová terapie		28,80	15,40		44,20
Prostory třídy K	219,00				219,00
CELKEM M2					355,00

3.NP

	TŘÍDY ČISTOTY/PLOCHA (m2)				CELKEM M2
	K	C	B	A	
3.NP					
Buněčná terapie	226,50	43,30	26,60		296,40
CELKEM M2					296,40

Stavební náklady :

- Předpokládané investiční náklady 1.PP 44,70 miliónů Kč bez DPH
- Předpokládané investiční náklady 2.NP+3.NP 63,10 miliónů Kč bez DPH

Předpokládané náklady na přímé dodávky – interiér, obnova interiéru v 1.NP, AVT a aktivní prvky:

- Předpokládané neinvestiční náklady 1.PP 1,60 miliónů Kč bez DPH
- Předpokládané neinvestiční náklady 2.NP+3.NP 4,70 miliónů Kč bez DPH

Investiční a neinvestiční náklady celkem:

- Za 1.PP: 46,30 miliónů Kč bez DPH
- Za 2.NP+3.NP: 63,10 miliónů Kč bez DPH