

Ogłoszenie

o otwarciu postępowania na wyłonienie partnera do współpracy w zakresie uprawy konopi innych niż włókniste oraz zbioru ziela konopi innych niż włókniste w celu wytworzenia surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych, w dwuetapowym trybie konkurencyjnym obejmującym:

- I. nieograniczony konkurs ofert w zakresie obiektu,**
- II. negocjacje w przedmiocie szczegółowych warunków współpracy.**

Rozdział I. Definicje.

Ilekróć w Ogłoszeniu i Załącznikach jest mowa o:

1. **Obiekcje** – rozumie się przez to nieruchomości zabudowaną budynkiem w rozumieniu przepisów ustawy Prawo budowlane (tj. z dnia 21 marca 2024 r. (Dz.U. z 2024 r. poz. 725, z późn. zm.) wraz z pełną infrastrukturą pozwalającą na prowadzenie działalności objętej zezwoleniem, opisaną szczegółowo w Opisie przedmiotu postępowania stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Ogłoszenia, zaoferowaną, a następnie na podstawie zawartej Umowy udostępnioną Instytutowi w celu uzyskania zezwolenia o którym mowa w art. 49a Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1939, z późn. zm.) oraz prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w zakresie uprawy konopi innych niż włókniste oraz zbioru ziela konopi innych niż włókniste w celu wytworzenia surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych;
2. **Umowie** - rozumie się przez to umowę zawartą przez Oferenta z Instytutem w wyniku przeprowadzenia niniejszego postępowania;
3. **Oferencie** - rozumie się przez to podmiot lub działające w ramach konsorcjum podmioty składające ofertę;
4. **Ogłoszeniu** - rozumie się przez to niniejsze Ogłoszenie;
5. **Partnerze** - rozumie się przez to podmiot lub działające w ramach konsorcjum podmioty wyłonione w wyniku przeprowadzenia postępowania objętego Ogłoszeniem, z którym lub którymi zostanie zawarta Umowa;
6. **Wytwórcy** – rozumie się przez to Oferenta (a po podpisaniu Umowy Partnera) albo członka Konsorcjum (a po podpisaniu Umowy Partnera) będącego Wytwórcą w rozumieniu art. 2 pkt 43) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. z dnia 12 kwietnia 2024 r. Dz.U. z 2024 r. poz. 686);
7. **Zezwoleniu** – rozumie się przez to zezwolenie wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie art 49a Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii obejmującego uprawę konopi innych niż włókniste oraz zbiór ziela konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego służącego do wyrobu leków recepturowych.

Rozdział II. Przedmiot postępowania.

1. Przedmiotem postępowania jest wyłonienie Partnera do współpracy w zakresie uprawy konopi innych niż włókniste oraz zbioru ziela konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych w zakresie określonym w niniejszym Ogłoszeniu, Opisie Przedmiotu postępowania, Istotnych postanowieniach umownych oraz w zawartej Umowie i przepisach prawa regulujących prowadzenie działalności objętej Zezwoleniem.
2. Postępowanie prowadzone jest w trybie konkurencyjnym, z podziałem na dwa etapy obejmujące odpowiednio:
 - I. nieograniczony konkurs ofert w zakresie Obiektu oraz ceny netto skupu ziela;
 - II. negocjacje w przedmiocie szczegółowych warunków współpracy.
3. Instytut przewiduje, że spośród Oferentów, którzy złożą oferty do etapu negocjacji zostanie zakwalifikowanych maksymalnie 5 Oferentów.
4. Instytut przewiduje, że po przeprowadzonych negocjacjach zawrze Umowę o współpracy w zakresie uprawy konopi innych niż włókniste oraz zbioru ziela konopi innych niż włókniste w celu wytworzenia surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych z maksymalnie 3 Oferentami.
5. Szczegółowy opis przedmiotu postępowania zawiera **Załącznik nr 1** do Ogłoszenia.
6. Istotne postanowienia umowne w zakresie niepodlegającym negocjacjom zawiera **Załącznik nr 2** do Ogłoszenia.

Rozdział III. Założenia finansowe i ekonomiczne współpracy.

1. Idea przedsięwzięcia opiera się na ponoszeniu przez Partnera wszelkich kosztów związanych z nawiązaną i realizowaną współpracą oraz na finansowaniu przez Partnera przedsięwzięcia przez cały okres realizacji Umowy. Partner ponosi w pełni ryzyko biznesowe związane z ulokowaniem w przedsięwzięcie środków finansowych.
2. Zyskiem Partnera będzie suma odpowiadająca wartości ziela konopi innych niż włókniste będących przedmiotem skupu uwzględniająca koszty poniesione przez Partnera na skup ziela oraz cenę zapłaconą Instytutowi.
3. Mając na uwadze pionierski charakter przedsięwzięcia, zyskiem Partnera będzie również pozyskane know-how oraz dostęp do ziela konopi innych niż włókniste pochodzącego z krajowej uprawy prowadzonej przez instytut badawczy.
4. Instytut nie przewiduje ponoszenia kosztów i inwestycji finansowych związanych z realizacją przedsięwzięcia.
5. Partner będzie zobowiązany do zapłaty zryczałtowanych miesięcznych kosztów wydatkowanych przez Instytut w związku z przedsięwzięciem.

Rozdział IV. Warunki udziału w postępowaniu.

Warunkiem udziału w postępowaniu jest:

1. Złożenie oferty zgodnie z formularzem stanowiącym **Załącznik nr 3** obejmującej wskazanie oferowanego Obiektu oraz cenę skupu ziela konopi innych niż włókniste;
2. Wniesienie wadium;
3. Spełnienie warunków podmiotowych udziału w postępowaniu;
4. Spełnienie innych wymagań określonych w niniejszym Ogłoszeniu.

Rozdział V. Warunki podmiotowe udziału w postępowaniu.

1. W postępowaniu mogą wziąć udział wyłącznie podmioty (dalej Oferenci) będące Wytwórcą w rozumieniu art. 2 pkt 43) ustawy Prawo farmaceutyczne których zezwolenie obejmuje czynności wytwórcze w odniesieniu do miejsca wytwarzania, do którego posiadają tytuł prawny;
2. Instytut dopuszcza możliwość złożenia oferty przez podmiot inny niż opisany w punkcie 1 z tym zastrzeżeniem, że oferta musi zostać złożona w ramach konsorcjum z podmiotem opisanym w punkcie 1 i podmiot ten będzie wyłącznie zobowiązany do skupu ziela konopi innych niż włókniste oraz będzie wyłącznie zobowiązany do realizowania wszelkich czynności, do których niezbędne jest posiadanie zezwoleń lub pozwoleń określonych przepisami prawa oraz objętych Certyfikatem GMP.
3. W przypadku oferty składanej przez konsorcjum, umowa konsorcjum powinna wskazywać Lidera konsorcjum, a oferta powinna zostać podpisana co najmniej przez Lidera konsorcjum działającego na podstawie pełnomocnictwa.
4. Wytwórca, o którym mowa w punkcie 1 albo 2 powyżej musi legitymować się certyfikatem potwierdzającym spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (dalej Certyfikat GMP) w zakresie posiadanego zezwolenia na wytwarzanie;
5. Wytwórca, o którym mowa w punkcie 1 albo 2 powyżej musi posiadać zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydane na podstawie art. 35 ust. 1 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2023 poz. 1939). Instytut wymaga, aby miejsce objęte tym zezwoleniem oraz miejsce wytwarzania, o którym mowa w punkcie 1 powyżej były tożsame.
6. Oferent musi być zdolny do sfinansowania przedsięwzięcia przez cały okres realizacji Umowy, w tym do zapłaty ceny skupu, tj. musi:
 - a) posiadać środki finansowe w wysokości 5 mln zł lub
 - b) posiadać zdolność kredytową na ww. kwotę i
 - c) być ubezpieczonym od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności na kwotę nie niższą niż 8 mln zł.



W sytuacji, gdy Oferentem będzie konsorcjum firm, konsorcjanci mogą wykazać spełnienie przedmiotowego warunku łącznie.

7. Oferent musi dysponować zespołem osób posiadających odpowiednie doświadczenie, kwalifikacje i kompetencje w zakresie przedmiotu postępowania oraz realizacji przedmiotu Umowy w liczbie lub z doświadczeniem określonymi poniżej:
 - a) w zakresie bieżącej i ciągłej uprawy:

Oferent będzie dysponował personelem technicznym w liczbie gwarantującej zapewnienie ciągłości uprawy i należytego wykonania przedmiotu Umowy oraz pełnej zastępowalności przy wykonywaniu czynności związanych z bieżącą i ciągłą uprawą;
 - b) w zakresie świadczenia usług wsparcia innych niż polegających na bieżącej i ciągłej uprawie oraz usług wymagających wiedzy eksperckiej Oferent będzie dysponował:
 - co najmniej 1 osobą z udokumentowanym doświadczeniem w prowadzeniu zamkniętej uprawy konopi włóknistych lub innych niż włókniste w warunkach typu in-door, Instytut wymaga, aby Oferent wykazał co najmniej roczne doświadczenie wskazywanej osoby;
 - co najmniej 1 osobą z udokumentowanym doświadczeniem w przygotowywaniu podłoża uprawowego, pożywek, fertygacji, nawadniania, sterowaniu warunkami środowiskowymi uprawy. Instytut wymaga, aby Oferent wykazał co najmniej roczne doświadczenie wskazywanej osoby;Instytut dopuszcza spełnienie powyższych wymagań przez tą samą osobę.
 - c) w zakresie wytwarzania surowca farmaceutycznego w celu sporządzania leków recepturowych Oferent będzie dysponował personelem posiadającym wiedzę, doświadczenie oraz dającym rękojmię wytworzenia surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych.
8. Instytut wymaga, aby osoby określone w punkcie 7 a) były zatrudnione na podstawie umowy o pracę.
9. Osoby o których mowa w pkt. 7 nie mogą być osobami karanymi za przestępstwo, o którym mowa w art. 63 lub art. 64 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz będą zobowiązane do złożenia oświadczenia, że nie były karane za wykroczenie, o którym mowa w art. 65 ww. Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.
10. Instytut wymaga, aby Beneficjenci rzeczywiści Oferenta byli osobami niekaranymi za przestępstwo, o którym mowa w art. 63 lub art. 64 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz by złożyli oświadczenie, że nie byli karani za wykroczenie, o którym mowa w art. 65 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Rozdział VI. Dokumenty potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu.

Wraz z ofertą (wg **Załącznika nr 3**) Oferent jest zobowiązany do złożenia następujących dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu:

1. na potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu Oferent składa:
 - oświadczenia wskazane w formularzu ofertowym stanowiącym **Załącznik nr 3** do Ogłoszenia;
 - dowód wniesienia wadium;
2. na potwierdzenie spełnienia wymagań podmiotowych udziału w postępowaniu Oferent załącza:
 - uwierzytelnioną kopię decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, wraz ze wskazaniem czynności wytwórczych, zakresu oraz miejsca wytwarzania;
 - dokument potwierdzający tytuł prawny do miejsca wytwarzania;
 - uwierzytelnioną kopię Certyfikatu GMP obejmującego miejsce wytwarzania;
 - uwierzytelnioną kopię decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie zezwolenia na podstawie art. 35 ust. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - informacji banku albo SKOK potwierdzającej wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową Oferenta wydaną w okresie nie wcześniejszym niż 3 miesiące przed dniem złożenia oferty;
 - dokumenty potwierdzające, że Oferent jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej ze wskazaniem sumy gwarancyjnej oraz potwierdzeniem opłacenia całości lub bieżących składek (rat);
 - uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających doświadczenie osób wymienionych w Rozdziale V pkt 7 b);
 - zaświadczenia z KRK o niekaralności osób wskazanych w Rozdziale V. pkt 7 b) oraz pkt 10.
 - oświadczenia osób, o których mowa w Rozdziale V. pkt 10.;
 - oświadczenia wskazane w formularzu ofertowym stanowiącym Załącznik nr 3 do Ogłoszenia;
 - oświadczenia w sprawie zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozdziale XV pkt 3-5 Ogłoszenia;
 - w przypadku oferty składanej przez konsorcjum wymaga się dołączenia do oferty umowy konsorcjum, wskazania Lidera konsorcjum oraz załączenia pełnomocnictwa od konsorcjanta.

Rozdział VII. Postanowienia dotyczące ofert.

1. Oferta musi być złożona pisemnie w siedzibie Instytutu w Warszawie (02-532), ul. Rakowiecka 36, pokój 134 (1 piętro).
2. Oferta powinna zostać sporządzona w języku polskim a w przypadku złożenia dokumentów w innym języku konieczne jest złożenie ich uwierzytelnionych tłumaczeń przez tłumacza przysięgłego.
3. Instytut dopuszcza możliwość złożenia przez Oferenta kilku ofert obejmujących zaoferowanie różnych Obiektów.
4. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
5. Oferta może zostać wycofana lub zmieniona przed upływem terminu składania ofert.
6. Jeżeli oferta zawiera dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) Oferent w celu utrzymania w poufności tych informacji powinien złożyć je w oddzielnej zamkniętej kopercie i należycie zabezpieczyć oraz wyraźnie opisać „TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA”.
7. Odrzuceniu podlegają oferty niespełniające warunków udziału w postępowaniu oraz te, których treść nie odpowiada Ogłoszeniu, Opisowi przedmiotu postępowania lub Istotnym postanowieniom umownym.
8. Instytut zastrzega sobie możliwość wezwania do uzupełnienia braków formalnych oferty.
9. Instytut przewiduje otwarcie ofert z udziałem Oferentów.

Rozdział VIII. Kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty.

Oferty będą punktowane wg następujących kryteriów:

- 40% - zaoferowana „wielkość powierzchni uprawowej (W”),
- 60% - zaoferowana „Cena skupu (C)” za 1 g ziela konopi innych niż włókniste przeznaczonego do wytworzenia surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych o zawartości 10% H₂O,

W kryterium „wielkość powierzchni uprawowej (W)” - oferta otrzyma ilość punktów zależną od powierzchni uprawowej w budynku zlokalizowanym na oferowanym Obiekcie wg poniższych zakresów:

- powierzchnia uprawowa od 200 m² do 000 m² - 25 pkt
- powierzchnia uprawowa od 1001 m² do 1500 m² - 30 pkt
- powierzchnia uprawowa od 1501 m² do 6000 m² - 40 pkt

Maksymalnie możliwe jest do zdobycia w tym kryterium 40 punktów.

W przypadku powierzchni uprawowej obejmującej niepełne metry², powierzchnię zaokrągla się w dół do pełnego metra².

W kryterium „Cena skupu (C)” – najwyższą liczbę 60 punktów, otrzyma oferta zawierająca najwyższą cenę netto zaoferowaną za 1 g ziela konopi innych niż włókniste przeznaczonego do wytworzenia surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych o zawartości 10% H₂O, a każda następna odpowiednio zgodnie ze wzorem:

$$\text{Liczba punktów oferty (C)} = \frac{\text{cena oferty badanej} \times 60}{\text{cena oferty najwyższej}}$$

Łączna ilość punktów (P) jaka może uzyskać dana oferta to 100 pkt, obliczona wg poniższego wzoru:

$$P = W + K$$

Rozdział IX. Wadium.

1. Wadium w wysokości 200.000 zł (słownie: dwieście tysięcy złotych) należy uiścić w pieniądzu w formie przelewu bankowego na rachunek Instytutu o nr PEKAO S.A. 10 O/Warszawa 67 1240 1095 1111 0000 0336 5564 najpóźniej do ostatniego dnia składania ofert, w tytule przelewu podając „WADIUM – KONOPIE – nazwa Oferenta”.
2. Oferentom, których oferty zostały odrzucone lub których oferty nie zostały zakwalifikowane do etapu negocjacji, wadium zostanie zwrócone w terminie 7 dni od rozstrzygnięcia pierwszego etapu postępowania.
3. Oferentom, których oferty zostały zakwalifikowane do etapu negocjacji a nie została z nimi zawarta Umowa, wadium zostanie zwrócone w terminie 7 dni od dnia upływu terminu do zawarcia Umowy.
4. Instytut ma prawo zatrzymać wadium w sytuacji, kiedy Oferent bez uzasadnionych przyczyn nie przystąpi do etapu negocjacji lub odstąpi od negocjacji bez uzasadnionych przyczyn. O zatrzymaniu wadium Instytut informuje Oferenta w formie pisemnej.
5. Oferentom, z którymi zostanie zawarta Umowa, wadium zostanie zwrócone w terminie 7 dni od dnia zawarcia Umowy, chyba że Oferent zwróci się z wnioskiem o zaliczenie wadium na poczet przyszłego zobowiązania Oferenta do ponoszenia miesięcznych zryczałtowanych kosztów przedsięwzięcia poniesionych przez Instytut.
6. W przypadku unieważnienia postępowania wadium zostanie zwrócone Oferentom niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od daty podjęcia decyzji o unieważnieniu.
7. Wadium w wysokości nominalnej będzie zwracane na rachunek bankowy, z którego dokonana została płatność wadium.



Rozdział X. Inne postanowienia.

1. Oferty, które nie zostaną zakwalifikowane do etapu negocjacji będą przetwarzane jedynie w celu przeprowadzenia postępowania i zostaną zniszczone niezwłocznie po rozstrzygnięciu pierwszego etapu postępowania.
2. Oferty, które zostaną zakwalifikowane do etapu negocjacji będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania (z zastrzeżeniem treści Rozdziału XIV) przez okres niezbędny do przeprowadzenia postępowania oraz dochodzenia roszczeń związanych z postępowaniem.

Rozdział XI. Negocjacje.

1. Instytut zaprosi Oferentów, którzy złożą najkorzystniejsze oferty do przystąpienia do negocjacji, informując o tym elektronicznie na adres e-mail wskazany w formularzu ofertowym.
2. Przed przystąpieniem do negocjacji Oferent będzie zobowiązany do złożenia oświadczenia o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innymi oferentami zakwalifikowanymi do etapu negocjacji.
3. Negocjacje będą odbywać się w siedzibie Instytutu w terminie wskazanym przez Instytut.
4. W negocjacjach powinien wziąć udział prawidłowo umocowany przedstawiciel Oferenta.
5. Z przebiegu negocjacji sporządza się protokół.

Rozdział XII. Ważność postępowania.

1. Postępowanie uważa się za ważne w przypadku wpłynięcia chociażby jednej oferty spełniającej warunki postępowania.
2. Instytut zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie.

Rozdział XIII. Terminy.

1. Termin składania ofert upływa w dniu **12.11.2024 r. o godz.11:00**.
2. Termin otwarcia ofert **12.11.2024 r.** (w tym samym dniu o godz. **11:30**)
3. Termin związania ofertą wynosi 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
4. Termin oceny ofert oraz wyboru najkorzystniejszych ofert zakwalifikowanych do II etapu (tj. etapu negocjacji umowy) upływa w dniu **29.11.2024 r.**
5. Termin zakończenia negocjacji i podpisania umowy upływa w ostatnim dniu związania ofertą.
6. Instytut zastrzega sobie możliwość jednokrotnego przedłużenia terminu składania ofert maksymalnie o 30 dni z przyczyn niezależnych od Oferentów lub Instytutu.

Rozdział XIV. Pozostałe postanowienia.

1. Z uwagi na szczególny przedmiot postępowania Instytut ma prawo konsultowania złożonych ofert wraz z Załącznikami z organem nadzorującym.
2. Brak akceptacji organu nadzorującego uzasadnia unieważnienie postępowania.

Rozdział XV. Zasady przetwarzania danych osobowych.

1. W związku z przeprowadzonym postępowaniem Instytut pozyskuje i przetwarza dane osobowe zgodnie z właściwymi przepisami, w tym w szczególności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej jako: „RODO”) i przewidzianymi w nich zasadami przetwarzania danych.
2. Administratorem danych osobowych Oferentów będących osobami fizycznymi, osób fizycznych reprezentujących innych Oferentów, beneficjentów rzeczywistych Oferentów niebędących osobami fizycznymi oraz osób fizycznych wskazanych w Rozdziale V pkt 7b jest Instytut.
3. Oferent będący osobą fizyczną jest zobowiązany do zapoznania się z klauzulą informacyjną stanowiącą **Załącznik nr 5** do Ogłoszenia oraz złożyć oświadczenie zgodne z **Załącznikiem nr 4** do Ogłoszenia.
4. Oferenci niebędący osobami fizycznymi zobowiązani są do przedstawienia osobom fizycznym ich reprezentującym oraz swoim beneficjentom rzeczywistym informacji, że ich dane będą przekazywane Instytutowi w toku postępowania oraz informacje wskazane w art. 14 RODO o treści zgodnej z klauzulą informacyjną stanowiącą **Załącznik nr 6** (w tym do wskazania swoich danych, jako źródła danych) oraz przedłożenia wraz z ofertą oświadczeń tych osób zgodnych z **Załącznikiem nr 4**.
5. Wszyscy Oferenci zobowiązani są do przedstawienia osobom wskazanym w Rozdziale V pkt 7b informacji, że ich dane będą przekazywane Instytutowi w toku postępowania oraz informacje wskazane w art. 14 RODO o treści zgodnej z klauzulą informacyjną stanowiącą **Załącznik nr 6** (w tym do wskazania swoich danych, jako źródła danych) oraz przedłożenia wraz z ofertą oświadczeń tych osób zgodnych z **Załącznikiem nr 4**.