



Załącznik nr 2

do Ogłoszenia 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.

Istotne postanowienia umowne

Mając na uwadze okoliczność, że:

- *na podstawie art. 49a ust. 1 w zw. z art. 33a Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Instytuty badawcze mogą prowadzić uprawę konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego, a także okoliczność, że Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno – Spożywczego im. prof. Wacława Dąbrowskiego Państwowy Instytut Badawczy (dalej Instytut) zamierza realizować przedmiotowe uprawnienie;*
- *ww. działalność Instytutu wymagać będzie wsparcia i doradztwa zewnętrznego, obejmującego wszelkie czynności techniczne i organizacyjne związane z realizowaniem uprawnienia, które wykonywane będą pod ścisłym kierownictwem Instytutu;*
- *realizacja przedsięwzięcia wymagać będzie inwestycji finansowych podmiotu zewnętrznego;*

zostanie zawarta Umowa uwzględniająca w szczególności poniższe postanowienia.

Strony Umowy

1. Stronami Umowy będą Instytut oraz Partner.
2. Partnerem musi być podmiot będący Wytwórcą w rozumieniu art. 2 pkt 43) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej Wytwórca) lub Konsorcjum, w skład którego wchodzi Wytwórca.

Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem umowy będzie świadczenie przez Partnera usług wsparcia oraz doradztwa w zakresie uprawy konopi innych niż włókniste oraz zbioru ziela konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania z ziela pochodzącego z tej uprawy surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych w toku produkcji krajowej oraz z uwzględnieniem w szczególności popytu na rynku polskim.
2. W ramach realizacji przedmiotu Umowy Partner będzie zobowiązany do dokonywania wszelkich czynności technicznych i organizacyjnych pod ścisłym kierownictwem i nadzorem Instytutu w zakresie prowadzenia uprawy objętej Zezwoleniem.



3. Partner będzie zobowiązany do ponoszenia wszelkich kosztów związanych z realizacją przedmiotu Umowy przez cały okres jej realizacji. Partner będzie ponosił pełne ryzyko biznesowe związane z ulokowaniem w przedsięwzięciu środków finansowych.
4. Instytut nie będzie ponosił kosztów i inwestycji związanych z realizacją przedsięwzięcia.
5. Przedmiotem umowy będzie objęty skup ziela konopi innych niż włókniste przeznaczonego do wytwarzania surowca farmaceutycznego służącego do wyrobu leków recepturowych, przy czym skutek materialnoprawny skupu nastąpi wyłącznie pomiędzy Instytutem oraz Wytwórcą.
6. W przypadku, kiedy Partnerem będzie konsorcjum, do zapłaty ceny za skup, o którym mowa w pkt 5 powyżej, zobowiązane będą solidarnie podmioty występujące w ramach konsorcjum.
7. Przedmiot umowy będzie obejmował osiągnięcie celu określonego w wydanym zezwoleniu, tj. ziele pochodzące z uprawy i będące przedmiotem skupu będzie w całości i wyłącznie wykorzystane w celu wytworzenia surowca farmaceutycznego służącego do wyrobu leków recepturowych.
8. Wytwórca będzie zobowiązany do skupu ziela konopi innych niż włókniste przeznaczonego do wytworzenia surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych, a Instytut będzie zobowiązany do zbycia pochodzącego z uprawy ziela konopi innych niż włókniste przeznaczonego do wytworzenia surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych na rzecz Wytwórcy.
9. W ramach realizacji przedmiotu Umowy Partner będzie zobowiązany do podejmowania wszelkich czynności faktycznych i prawnych zmierzających do wytworzenia z ziela pozyskanego z uprawy surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych, w szczególności będzie zobowiązany do uzyskania niezbędnych w tym celu pozwoleń lub zezwoleń w tym w szczególności na podstawie:
 - a) art. 38 ustawy Prawo farmaceutyczne;
 - b) art. 35 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - c) art. 33a ust. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii,w zakresie niezbędnym do realizacji przedmiotu Umowy.

Prawa i Obowiązki Stron

1. Partner będzie zobowiązany do bieżącego, odpowiadającego zapotrzebowaniu zgłoszonemu przez Instytut, wsparcia i doradztwa w zakresie realizacji przedmiotu Umowy.
2. Partner będzie zobowiązany do wykonania wszelkich czynności zmierzających do pozyskania z uprawy ziela konopi innych niż włókniste w celu wytworzenia surowca farmaceutycznego.



3. W zakresie, o którym mowa w pkt 1 powyżej Partner będzie zapewniał w sposób ciągły obsługę techniczną i organizacyjną uprawy poprzez zapewnienie personelu wskazanego w ofercie, przez cały okres realizacji przedmiotu Umowy.
4. Przez cały okres obowiązywania Umowy Partner zapewni zespół osób posiadających odpowiednie doświadczenie, kwalifikacje i kompetencje w zakresie przedmiotu Umowy w liczbie lub z doświadczeniem określonymi poniżej:
 - a) w zakresie bieżącej i ciągłej uprawy:

personel techniczny w liczbie gwarantującej zapewnienie ciągłości uprawy i należyte wykonanie 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, w tym usług wymagających wiedzy eksperckiej:
 - co najmniej 1 osobę z udokumentowanym doświadczeniem w prowadzeniu zamkniętej uprawy konopi włóknistych lub innych niż włókniste w warunkach typu in-door, którą wskazał w ofercie;
 - co najmniej 1 osobę z udokumentowanym doświadczeniem w przygotowywaniu podłoża uprawowego, pożywek, fertygacji, nawadniania, sterowaniu warunkami środowiskowymi uprawy, którą wskazał w ofercie;
 - c) w zakresie wytwarzania surowca farmaceutycznego w celu sporządzania leków recepturowych:

personel posiadający wiedzę, doświadczenie oraz dający rękojmię wytworzenia surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych.
5. W odniesieniu do osób wskazanych w pkt 3 lit a/ Partner będzie zobowiązany do ich zatrudnienia w oparciu o umowę o pracę oraz do bieżącego informowania Instytutu o zamiarze zatrudnienia nowych pracowników. Instytut zastrzega sobie prawo uzasadnionego sprzeciwu wobec zatrudnienia wskazanych imiennie pracowników, a Partner będzie zobowiązany do uwzględnienia sprzeciwu.
6. W odniesieniu do osób wskazanych w pkt 3 lit. b/ Partner zapewni przez cały okres realizacji przedmiotu Umowy ich wsparcie w zakresie uzasadnionym potrzebami Instytutu, a w przypadku zmiany ww. osób Partner zapewni wsparcie innych osób o kwalifikacjach i doświadczeniu nie mniejszym niż u osób wskazanych w ofercie. Zmiana ww. osób wymaga zgody Instytutu.
7. Instytut wymaga, aby Obiekt w chwili udostępnienia tj. najpóźniej w terminie 3 miesięcy od podpisania Umowy:
 - a) spełniał co najmniej wymagania w zakresie zabezpieczenia upraw oraz przechowywania zbiorów ziela konopi względu na miejsce uprawy, o której to opinii mowa w art. 49a ust. 4 i 5 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

- b) spełniał co najmniej wszystkie szczegółowe warunki i sposoby zabezpieczenia upraw i przechowywania zbiorów ziela konopi innych niż włókniste objętych obowiązującym w chwili udostępnienia Obiektu rozporządzeniem wydanym na podstawie art. 49a ust. 13 ww. ustawy,
8. W sytuacji, kiedy Umowa zostanie zwarta przez konsorcjum, do skupu ziela konopi innych niż włókniste będzie wyłącznie i osobiście zobowiązany konsorcjant będący Wytwórcą. Wytwórca będzie również wyłącznie zobowiązany do realizowania wszelkich czynności, do których niezbędne jest posiadanie zezwoleń lub pozwoleń określonych przepisami prawa oraz objętych Certyfikatem GMP.
9. Wypełniając obowiązek ustawowy oraz określony zezwoleniem GIF obejmujący prowadzenie uprawy konopi innych niż włókniste Instytut będzie zobowiązany do:
- a) kierowania pracami personelu wykonującego czynności związane prowadzeniem uprawy, niezależnie od tego czy będą to osoby zatrudniane przez Instytut czy Partnera;
 - b) zapewnienia nadzoru nad uprawą przez osobę wykwalifikowaną w zakresie i na zasadach określonych przepisami prawa lub określonych przez właściwe organy;
 - c) zapewnienia nadzoru nad miejscem uprawy konopi innych niż włókniste i pomieszczeniem do przechowywania tego zbioru przez osobę odpowiedzialną wykwalifikowaną w zakresie i na zasadach określonych przepisami prawa lub określonych przez właściwe organy;
 - d) utrzymywania przez cały okres uprawy laboratorium z wyposażeniem do oceny jakości roślin i zbioru;
 - e) prowadzenia dokumentacji dotyczącej uprawy konopi innych niż włókniste i wielkości zbioru ziela konopi innych niż włókniste oraz wykazu wytwórców, którym przekazywany jest zbiór ziela konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego.
10. Instytut zapewnia wykorzystywanie przy uprawie wiedzy i doświadczenia, know-how oraz zaplecza naukowego i badawczego w celu realizacji Zezwolenia.

Terminy

1. Umowa zostanie zawarta na czas oznaczony od momentu jej zawarcia do momentu zrealizowania celu wynikającego z Zezwolenia, przez który rozumie się wytworzenie z ziela pochodzącego z uprawy surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych.
2. W terminie 30 dni od zawarcia Umowy, Partner będzie zobowiązany do udostępnienia Instytutowi Obiektu spełniającego wymagania określone w Ogłoszeniu oraz spełniającego warunki określone przepisami prawa niezbędne do uzyskania Zezwolenia.
3. W terminie o którym mowa w pkt 2 Partner przekaze pełną dokumentację dotyczącą Obiektu potrzebną do złożenia wniosku o Zezwolenie.



4. Pozostałe terminy zostaną uzgodnione w toku negocjacji.
5. Instytut zastrzega sobie prawo do wydłużenia terminów umownych w razie zaistnienia szczególnie uzasadnionych okoliczności.

Cena i rozliczenia finansowe

Cena umowna za skup ziela konopi innych niż włókniste przeznaczonego do wytwarzania surowca farmaceutycznego nie będzie niższa niż zaoferowana w ofercie.

