

ODPOWIEDZI NA PYTANIA OFERENTÓW

udzielone w dniu 28.10.2024 r. godz. 22:20

do postępowania na wyłonienie partnera do współpracy w zakresie uprawy konopi innych niż włókniste oraz zbiór ziela konopi innych niż włókniste w celu wytworzenia surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych

Pytanie 1:

Czy przedsiębiorstwo nie legitymujące się Certyfikatem GMP, w szczególności spełniające przesłanki wskazane w dalszej części niniejszego zapytania, jest uprawnione do złożenia oferty w ramach ogłoszonego postępowania konkursowego?

Zwracamy uwagę, że posiadanie Certyfikatu GMP nie jest obligatoryjnym wymogiem prawnym dla uzyskania wniosku o uzyskanie zezwolenia na obrót. Co więcej, z uwagi na sposób uzyskiwania Certyfikatu GMP nie ma możliwości jego uzyskania przed otwarciem miejsca wytwarzania finalnego produktu oraz rozpoczęciem procesu wytwarzania.

Certyfikat GMP jest wydawany po przeprowadzeniu inspekcji miejsca wytwarzania finalnego produktu przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny - GIF. Jeżeli wyniki inspekcji potwierdzą spełnienie przez wytwórcę wymagań GMP, wówczas GIF wydaje odpowiedni certyfikat oraz niezwłocznie wprowadza informację o wydaniu zaświadczenia do europejskiej bazy danych EudraGMP. W omawianym przypadku placówka po rozpoczęciu procesu wytwarzania powinna zgłosić ten fakt do GIF. Wówczas po ok. 6 miesiącach od przekazania tej informacji, GIF zgłosi się z chęcią przeprowadzenia inspekcji celem wydania certyfikatu GMP. Następnie, w ciągu 90 dni od przeprowadzenia inspekcji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, bądź postanowienie odmawiające jego wydania. Wskazana wyżej procedura nie jest więc możliwa do zrealizowania przed rozpoczęciem procesu wytwarzania, czyli na etapie składania oferty w przedmiotowym postępowaniu.

Jednocześnie wymogiem postawionym w Opisie Przedmiotu Zamówienia jest udostępnienie obiektu najpóźniej na 3 miesiące od dnia podpisania umowy, w związku z czym dopiero wówczas możliwe byłoby rozpoczęcie starań o uzyskanie Certyfikatu GMP.

Z powyżej wskazanych powodów nasza firma nie posiada Certyfikatu GMP. Posiadamy przy tym MIA (Manufacturing and Import Authorisation), i tym samym jesteśmy wskazani w bazie EudraGMP, w której wskazane są zarówno miejsca posiadające MIA jak i Certyfikat GMP. MIA naszej firmy obejmuje wymagany zakres wytwarzania finalnego produktu, tj. pakowanie finalne surowca farmaceutycznego, badania fizykochemiczne i mikrobiologiczne oraz zwalnianie serii.

Zwracamy ponownie uwagę, że w przypadku wytwórców produktu leczniczego z terenu EU/EOG, bądź wytwórców substancji czynnej, Certyfikat GMP nie jest obligatoryjny, wystarczające jest posiadanie MIA. Certyfikat GMP nie jest również wymagany na etapie wniosku o uzyskanie zezwolenia na obrót. W związku z tym wymóg złożenia oświadczenia o posiadaniu Certyfikatu GMP nie ma

uzasadnienia w istniejących przepisach i procedurach dotyczących wykonywania przedmiotu umowy i jest nadmiarowy. Jednocześnie sformułowanie wymogu jego posiadania bezzasadnie ograniczałby konkurencję poprzez uniemożliwienie udziału w postępowaniu podmiotom spełniającym wszystkie wymagane przez prawo warunki wykonywania przedmiotu umowy z uwagi na kryterium, które na etapie ofertowania jest niemożliwe do uzyskania przez podmioty wchodzące na rynek, a tym samym działa na ich szkodę.

Prosimy zatem o udzielenie odpowiedzi na wyżej postawione pytanie oraz wyjaśnienie, czy w opisanej powyżej sytuacji nasza firma jest uprawniona do złożenia oferty w ogłoszonym postępowaniu.

Odpowiedź 1:

Instytut podtrzymuje wymaganie określone w Rozdziale V pkt 3 Ogłoszenia.

Uprawniony do złożenia jest każdy podmiot, jednakże Oferent nie legitymujący się Certyfikatem GMP nie spełni warunku udziału w postępowaniu, a jego oferta będzie podlegała odrzuceniu.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający może wykazać zestawienie/estymację zryczałtowanych miesięcznych kosztów wydatkowanych przez Instytut o których mowa w Rozdziale III pkt 5. Ogłoszenia?

Odpowiedź 2:

Na obecnym etapie postępowania nie ma możliwości dokonania kompletnego zestawienia kosztów oraz ich szczegółowej wyceny. Instytut szacuje, że koszty te będą oscylować w granicy 30-50 tys. zł miesięcznie.

Zarówno szczegółowy zakres jak i wycena będzie możliwa na dalszych etapach, w szczególności po rekrutacji personelu dedykowanego po stronie Instytutu do konkretnej uprawy oraz uzyskaniu interpretacji/stanowisk GIF w zakresie złożonych zapytań.

Pytanie 3:

Czy uwierzytelnienie dokumentów, o których mowa w Rozdziale VI pkt 2. Ogłoszenia może być dokonane przez Lidera konsorcjum lub osobę której wymagana dokumentacja dotyczy?

Odpowiedź 3:

Instytut dopuszcza uwierzytelnianie dokumentów o których mowa w Rozdziale VI pkt 2 przed podmiot którego wymagana dokumentacja dotyczy lub przez Lidera konsorcjum, jeżeli będzie do tego umocowany.

Pytanie 4:

Regulacja punktu 9. lit b) załącznik nr 2 - Istotne postanowienia umowne w części "Przedmiot Umowy" zobowiązuje Partnera do uzyskania wymienionych tam pozwoleń lub zezwoleń, co jest sprzeczne z Rozdziałem VI Ogłoszenia punkt 2 kropka 4 Ogłoszenia, który wymaga posiadania zezwoleń opisanych w artykule 35 ust. 1 UPN (bez wskazania o który punkt chodzi) w dniu złożenia oferty. Dodatkowo zauważam, że w punkcie 35 ust. 1 są 3 punkty wskazujące na 3 różne obszary zezwoleń, z których pkt 2 i 3 nie dotyczą sytuacji oferenta. Wobec tej sprzeczności regulacyjnej czy możliwa jest zmiana ogłoszenia w zakresie rozdziału VI punkt 2 kropka 4 i dopuszczenie możliwości przedłożenia zezwolenia na podstawie art 35 ust. 1 punkt 1) UPN w terminie późniejszym ustalonym w umowie oraz doprecyzowanie punktu 9 lit. b) załącznika nr 2 - Istotne postanowienia umowne w części "Przedmiot Umowy" poprzez potwierdzenie przez Zamawiającego, że jego intencją jest przedłożenie zezwolenia, o którym mowa w zakresie art 35 ust. 1 punkt 1) UPN?

Odpowiedź 4:

Pomiędzy treścią Załącznika nr 2 Istotne postanowienia umowne w części „Przedmiot umowy” pkt 9. lit b) a Rozdziałem VI Ogłoszenia punkt 2 kropka 4 Ogłoszenia nie ma sprzeczności.

W Rozdziale VI wymienione są dokumenty potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu w tym podmiotowych warunków udziału w postępowaniu. Warunki podmiotowe udziału w postępowaniu określone są w Rozdziale V.

Intencją Instytutu jest wyrażoną wprost w treści Rozdziału V pkt 1 i 2 w zw. z pkt 5 jest, aby Oferent w terminie składania ofert był Wytwórcą w rozumieniu art. 2 pkt 23 ustawy Prawo farmaceutyczne w którymkolwiek z zakresów tam wskazanych, który to Wytwórca jednocześnie ma posiadać zezwolenie GIF wydane na podstawie art. 35 ust. 1 Rozdziałem VI Ogłoszenia punkt 2 kropka 4 Ogłoszenia, przy czym za spełnienie warunku udziału w postępowaniu Instytut uzna legitymowanie się zezwoleniem wydanym na podstawie któregośkolwiek z zakresów wskazanych w art. 35 ust. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Treść Załącznika nr 2 Istotne postanowienia umowne w części „Przedmiot umowy” pkt 9. lit b) jak również tytuł załącznika *expressis verbis* wskazują na obowiązki Partnera związane z realizacją umowy.

Instytut podtrzymuje wymagania określone w przywołanej treści Ogłoszenia oraz Istotnych postanowień umownych.

Pytanie 5:

Punkt 9. lit b) załącznik nr 2 - Istotne postanowienia umowne w części "Przedmiot Umowy" zobowiązuje Oferenta do uzyskania wymienionych tam pozwoleń lub zezwoleń. Czy Zamawiający przewiduje określony czas na pozyskanie pozwoleń wskazanych w punkcie 9. Lit. b) załącznik nr 2 - Istotne postanowienia umowne?

Odpowiedź 5:

Ogłoszenie w Rozdziale II pkt 6 wskazuje, że Załącznik nr 2 zawiera postanowienia umowne w zakresie niepodlegającym negocjacjom. W związku z treścią 9. lit b) załącznik nr 2 - Istotne postanowienia umowne w części "Przedmiot Umowy", nie podlega więc negocjacjom obowiązek uzyskania wymienionych w nim zezwoleń lub pozwoleń, terminy ich uzyskania będą przedmiotem negocjacji.

Pytanie 6:

Z uwagi na konieczność wykonania prac adaptacyjnych, po zawarciu Umowy z Zamawiającym, miejsce uprawy i miejsce wytwarzania surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych są tymczasowo różne. Oferent planuje dostosować Obiekt do uzyskania zezwoleń opisanych w Rozdziale „Przedmiot Umowy” punkcie 9. załącznik nr 2 - Istotne postanowienia umowne w późniejszym terminie, aby miejsce uprawy ziela konopi oraz miejsce wytwarzania były tożsame. Czy Zamawiający dopuszcza, aby miejsce wytwarzania surowca farmaceutycznego i miejsce uprawy ziela konopi znajdowały się w różnych lokalizacjach lub dopuszcza wyznaczenie uzgodnionego terminu na korektę miejsca w dokumentacji wydawanej przez GIF.

Odpowiedź 6:

Instytut dopuszcza sytuację, w której Obiekt oraz miejsce wytwarzania będą zlokalizowane w różnych miejscach.

Pytanie 7:

Jeśli podmiotem wymienionym w Rozdziale V pkt 7b Ogłoszenia jest obcokrajowiec, Uzyskanie zaświadczenia z KRK wymaga zapytania rejestrów zagranicznych, co wydłuża procedurę uzyskania zaświadczenia na okres po terminie złożenia oferty. Czy możliwe jest wykazanie, wyjątkowo w tej okoliczności, oświadczenia tej osoby i dostanie odpowiedzi z KRK niezwłocznie po jej uzyskaniu.

Odpowiedź 7:

Instytut dopuszcza uzyskanie zaświadczenia KRK obcokrajowca w terminach określonych przepisami regulującymi zasady uzyskiwania zaświadczeń KRK obcokrajowców pod warunkiem złożenia wniosku o wydanie takiego zaświadczenia przed terminem składania ofert.

Pytanie 8:

Jaki jest ostateczny termin udostępnienia Obiektu Instytutowi?

Odpowiedź 8:

Instytut wymaga, aby w terminie 3 miesięcy od zawarcia Umowy Partner udostępnił Obiekt spełniający wymagania określone w Ogłoszeniu oraz spełniający warunki określone przepisami prawa niezbędne do uzyskania zezwolenia.

Instytut dokonuje modyfikacji Załącznika nr 2 w części Terminy pkt 2 nadając mu treść: „2. W terminie 3 miesięcy od zawarcia Umowy, Partner jest zobowiązany do udostępnienia Instytutowi Obiektu spełniającego wymagania określone w Ogłoszeniu oraz spełniającego warunki określone przepisami prawa niezbędne do uzyskania Zezwolenia.”

Pytanie 9:

Czy w ofercie należy wskazać „bezpieczną” powierzchnię uprawy, czy możliwą do osiągnięcia w terminie do 1 miesiąca od dnia uprawomocnienia się decyzji o udzieleniu Zezwolenia?

Odpowiedź 9:

W Ofercie Oferent powinien zaoferować powierzchnię uprawy, której osiągnięcie gwarantuje w terminie udostępnienia Instytutowi Obiektu spełniającego warunki określone w Ogłoszeniu oraz spełniającego warunki określone przepisami prawa niezbędne do uzyskania zezwolenia.

Niedopuszczalne są zmiany zaoferowanej powierzchni uprawowej.

Pytanie 10:

Czy po podpisaniu umowy przez Partnera z Instytutem będzie możliwa podmiana Wytwórcy na innego, który posiada wymagane zgody zgodnie z ogłoszeniem?

Odpowiedź 10:

Instytut nie wyklucza możliwości zmiany podmiotowej po stronie Wytwórcy na zasadach określonych w umowie i za zgodą Instytutu.

Pytanie 11:

Czy umowa o pracę jest faktycznie wymagana tylko dla personelu technicznego?

Odpowiedź 11:

Instytut wymaga, aby osoby określone w Rozdziale V Ogłoszenia pkt 7 a) były zatrudnione na podstawie umowy o pracę, tj. personel techniczny w zakresie bieżącej i ciągłej uprawy.

Pytanie 12:

Czy to w naszym obowiązku jest zapewnienie, że liczba personelu jest wystarczająca na powierzchnię uprawową czy podlega to jakimś wyliczeniom.

Odpowiedź 12:

Partner odpowiada za zapewnienie personelu technicznego w liczbie gwarantującej zapewnienie ciągłości uprawy i należytego wykonania przedmiotu Umowy oraz pełnej zastępowalności przy wykonywaniu czynności związanych z bieżącą i ciągłą uprawą.

Pytanie 13:

Czy w załączniku nr 2 powinno być 4 lit a? 5 w odniesieniu do osób wskazanych w pkt 3 lit a.

Odpowiedź 13:

Modyfikuje się treść Załącznika nr 2 w części Prawa i Obowiązki Stron pkt 5 oraz 6 nadając im odpowiednio treść:

„5. W odniesieniu do osób wskazanych w pkt 4 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 4 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.”

Pytanie 14:

W postępowaniu w Załączniku 1. Punkt 8, podpunkt b Laboratorium z wyposażeniem do oceny jakości roślin jest wskazane jako obowiązek przedsiębiorcy.

Laboratorium to powinno być dostępne w terminie 1 miesiąca od uprawomocnienia się decyzji o udzieleniu Zezwolenia na obiekt. W związku z powyższym pytaniem jest, w jakim zakresie Laboratorium to powinno spełniać wymagania do oceny jakości roślin? Zgodnie z monografią lista wymaganych badań dla Cannabis flower to:

Określenie zawartości THC i CBD:

- Dla różnych typów konopi (dominujących THC, CBD lub mieszanych) należy określić całkowitą zawartość Δ^9 -tetrahydrokannabinolu (THC) i kannabidiolu (CBD). Zawartość nie może się różnić od deklarowanej na etykiecie o więcej niż $\pm 10\%$.

Badania mikroskopowe:

- Mikroskopowe badanie fragmentów lub zmielonej substancji, w celu identyfikacji charakterystycznych elementów morfologicznych, takich jak trychomy, komórki zawierające kryształy szczawianu wapnia oraz elementy epidermalne i naskórka kwiatostanu.

Badania chromatograficzne:

- Wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa (HPTLC) do identyfikacji kannabinoidów, w tym Δ^9 -tetrahydrokannabinolu i kwasu Δ^9 -tetrahydrokannabinolowego, kannabidiolu i kwasu kannabidiolowego.

Badania zanieczyszczeń:

- Badania na obecność arsenu, kadmu, ołowiu i rtęci. Limity dla konopi przepisywanych jako lek wynoszą:
 - Arsen: maks. 0,2 ppm
 - Kadm: maks. 0,3-1,0 ppm
 - Ołów: maks. 0,5-5,0 ppm
 - Rtęć: maks. 0,1 ppm.

Zawartość wody (straty przy suszeniu):

- Maksymalnie 12% zawartości wody.

Ciało obce:

- Maksymalnie 2% zanieczyszczeń obcych. Konopie stosowane jako lek nie mogą zawierać nasion ani liści dłuższych niż 1 cm.

Analiza zawartości kannabinolu (CBN):

- Przeprowadza się za pomocą chromatografii cieczowej w celu ustalenia zawartości CBN, która nie może przekraczać 1,0%.

Czy laboratorium powinno być przystosowane do wykonywania wszystkich z wyżej wymienionych badań i w tym przypadku posiadać:

Mikroskop, chromatograf cieczowy (HPLC) i/lub chromatograf cienkowarstwowy (HPTLC), wirówka, vortex, spektrofotometr UV/VIS, piec suszarniczy, filtry membranowe (nominalna wielkość porów 0,22 μ m), naczynia miarowe (kolby, pipety), waga analityczna, kolumny chromatograficzne, zestaw do przygotowania próbki (rurki wirówkowe, probówki, butle), termometr, urządzenie do grzania (płyta grzewcza), pipetory automatyczne, roztwory odczynników chemicznych (etanol, metanol, kwas trifluorooctowy, kwas octowy), palnik do jonizacji płomieniowej (FID), desykator oraz odpowiednio przygotowane pomieszczenie wraz z procedurami operacyjnymi i udokumentowanymi metodami analitycznymi?

Odpowiedź 14:

Spośród wymienionych w pytaniu badań laboratorium utrzymywane przez Partnera powinno umożliwiać badania:

- mikroskopowe fragmentów lub zmielonej substancji, w celu identyfikacji charakterystycznych elementów morfologicznych, takich jak trychomy, komórki zawierające kryształy szczawianu wapnia oraz elementy epidermalne i naskórka kwiatostanu;

- zawartości wody (straty przy suszeniu);
- ciał obcych.

Partner powinien zapewnić odpowiednio przygotowane pomieszczenie wraz z procedurami operacyjnymi i udokumentowanymi metodami analitycznymi.

Laboratorium, które powinien wyposażyć i utrzymywać na cele uprawy Partner powinno być wyposażone co najmniej w: mikroskop, wagę analityczną, eksykator próżniowy, cieplarkę do eksykatora, pompę próżniową do eksykatora, sito molekularne R.

W pozostałym zakresie badania będą mogły być realizowane w laboratorium utrzymywanym na potrzeby uprawy przez Instytut.

Po zrealizowaniu skupu ziela konopi innych niż włókniste wszelkie badania do których będzie zobowiązany Wytwórca nie obejmują zakresu wymaganego Laboratorium. Wymagania w odniesieniu do badań i ich zakresu po skupie ziela konopi innych niż włókniste regulują przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w tym w Farmakopei.

Pytanie 15:

Czy za pojęciem beneficjent rzeczywisty rozumie się tylko właściciela spółki, czy uwzględnia się w tym również cały zarząd spółki?

Odpowiedź 15:

Przez „beneficjenta rzeczywistego”, o którym mowa w Ogłoszeniu rozumie się beneficjenta rzeczywistego w rozumieniu Ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu (tj. z dnia 17 kwietnia 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 1124).

Pytanie 16:

Czy wchodząc w konsorcjum zaświadczenia o tej niekaralności dotyczą tylko lidera konsorcjum, czy również uczestnika konsorcjum?

Odpowiedź 16:

Zgodnie z treścią postanowienia Rozdziału V pkt 10 Ogłoszenia w związku z treścią postanowienia Rozdziału I pkt 3 Ogłoszenia wymagania odnośnie zaświadczeń dotyczą Oferenta, którym jest podmiot lub podmioty składające ofertę.

Pytanie 17:

Zgodnie z treścią ogłoszenia - rozdział V. (warunki podmiotowe udziału w postępowaniu):

pkt. 1 wskazano, że miejsce wytwarzania, musi być miejscem do którego wytwórca posiada tytuł prawny.

pkt. 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"

Z uwagi na możliwość złożenia oferty w ramach konsorcjum wraz z podmiotem będącym Wytwórcą w rozumieniu art. 2 pkt 43) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz dysponowaniem obiektem w myśl definicji zawartej w ogłoszeniu prosimy o rozwinięcie pojęcia "miejsce wytwarzania" oraz "miejsce wytwarzania, do którego wytwórca posiada tytuł prawny" i dodania jej do definicji w ogłoszeniu. Instytut wymaga bowiem, aby "miejsce objęte zezwoleniem oraz miejsce wytwarzania, o którym mowa w punkcie 1 powyżej były tożsame". Powyższe uzasadnia konieczność wskazania odpowiedniej definicji umożliwiającej spełnienie wskazanych warunków formalnych podmiotom zamierzającym złożyć ofertę w ramach konsorcjum (gdzie jeden członek konsorcjum jest wytwórcą w rozumieniu ustawy a drugi członek konsorcjum jest podmiotem posiadającym prawa do obiektu w myśl definicji zawartej w słowniczku ogłoszenia).

Odpowiedź 17:

Instytut podtrzymuje brzmienie postanowień zawartych w Rozdziale V pkt 1 oraz 5.

Wobec jasnego i niebudzącego wątpliwości znaczenia pojęcia „miejsca wytwarzania” wynikającego wprost z przepisów prawa oraz z uwagi na okoliczność, że Instytut posługuje się tymże pojęciem w znaczeniu nadanym mu przez przepisy prawa nie zachodzi potrzeba jego rozwijania lub definiowania.

Zgodnie z treścią dyspozycji art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne Podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na wytwarzanie jest zobowiązany wskazać miejsce wytwarzania, a wskazane miejsce wytwarzania znajduje odzwierciedlenie w treści wydanego zezwolenia.



W odniesieniu do zezwolenia wydanego na podstawie art. 35 ust. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia ma obowiązek wskazać miejsce wytwarzania, co wprost wynika z treści wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję lub obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 (Rozdział 1., pkt 9 wniosku) określonego Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 z dnia 9 listopada 2015 roku wydanego na podstawie art. 35 ust 7 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Intencją Instytutu wyrażoną wprost w postanowieniach Rozdziału V pkt 1 oraz 5 jest to, aby miejsce wytwarzania wynikające z wniosków oraz zezwoleń Wytwórcy wchodzącego w skład konsorcjum było tym samym miejscem.

Odnosnie części pytania dotyczącej tytułu prawnego do miejsca wytwarzania Instytut nie stawia wymagań w zakresie jego podstaw, a jedynie wymaga wykazania tytułu prawnego do miejsca wytwarzania objętego zezwoleniami określonymi w Rozdziale V pkt 1 oraz 5. Etap postępowania do którego odnosi się Rozdział V nie obejmuje badania tytułu prawnego do oferowanego Obiektu.

Rozdział V Ogłoszenia nie dotyczy uprawy konopi innych niż włókniste.

Pytanie 18:

Co Instytut rozumie przez "zobowiązanie do realizowania wszelkich czynności, do których niezbędne jest posiadanie zezwoleń lub pozwoleń określonych przepisami prawa oraz objętych Certyfikatem GMP" zawartego w ogłoszeniu rozdział V pkt.2

Odpowiedź 18:

Z postanowienia Rozdziału V pkt 2 wynika obowiązek realizowania czynności wytwórczych objętych zezwoleniem lub zezwoleniami, którymi legitymuje się Wytwórca wchodzący w skład konsorcjum przez tego właśnie wytwórcę nie zaś przez drugiego konsorcjanta. Przyjęcie innego założenia prowadziłoby wprost do naruszenia przepisów prawa, w tym prawa karnego.

Pytanie 19:

Proszę o wyjaśnienie, jak należy rozumieć pojęcie „powierzchni uprawowej”, będącej jednym z kryteriów wyboru najkorzystniejszej oferty (Rozdział VIII Ogłoszenia). W szczególności, czy należy pod tym pojęciem rozumieć wyłącznie powierzchnię podłogi w pokojach uprawowych, czy też należy do



niej doliczyć także powierzchnię pozostałych pomieszczeń znajdujących się w budynku, w którym będzie prowadzona uprawa? Nadto, proszę o udzielenie informacji, w jaki sposób należy obliczyć powierzchnię uprawową w pokojach dwupoziomowych – czy należy pomnożyć x2 powierzchnię podłóg w takich pokojach, czy też obliczyć ją w inny sposób, a jeśli tak, to jaki?

Odpowiedź 19:

Pod Pojęciem powierzchni uprawowej Instytut rozumie powierzchnię podłogi w pokojach uprawowych. W przypadku pokoju dwupoziomowego powierzchnię należy pomnożyć x2

Mając na celu wyeliminowanie wszelkich wątpliwości Instytut wskazuje, że zakłada optymalne wykorzystanie przestrzeni oferowanego Obiektu podkreślając jednocześnie, że stosownie do postanowień zawartych w Załączniku nr 2 Istotne postanowienia umowne, Partner będzie zobowiązany do działania pod ścisłym kierownictwem i nadzorem Instytutu. Powyższe oznacza, że oferowana powierzchnia uprawowa będzie na każdym etapie weryfikowana i korygowana w razie potrzeby przez Instytut w ramach uprawnień kierowniczych i nadzorczych.

W związku z powyższym Instytut modyfikuje treść Załącznika nr 2 Opis przedmiotu postępowania.