



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
*Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties*

Inkoop Gunningsfase – enkele aandachtspunten

UBR|HIS

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Bijlage F

behorend bij

**Levering medicinale cannabis van farmaceutische
en constante kwaliteit 2019**

van het Agentschap CIBG

Bureau voor Medicinale Cannabis

Kenmerk

201800274.089

1. Relevante informatie gunningsfase

Aanleveren samples proefteelt

De gunningsfase bestaat uit het uitbrengen van een plan van aanpak en proefteelten met de hieronder beschreven variëteiten waarna zes samples medicinale cannabis (drie proefteelten met twee hieronder beschreven variëteiten), door de Aanbestedende dienst aan een door de Aanbestedende dienst uitgekozen, GMP-/GCLP-gecertificeerd (onafhankelijk) laboratorium in Nederland voor analyse op de hieronder genoemde gehalten aan THC en CBD en op de afwezigheid van bestrijdingsmiddelen, zware metalen, schimmels en/of bacteriën gecontroleerd worden.

Variëteit	% tetrahydrocannabinol (THC)	% cannabidiol (CBD)
1	$\geq 18,7$ en $\leq 25,3$	≤ 1
2	$\geq 5,3$ en $\leq 7,2$	$\geq 6,8$ en $\leq 9,2$

Teelt samples op proefteeltlocatie in Nederland

De Geselecteerde dient een aanvraagformulier voor een ontheffing van de Opiumwet aan te vragen bij de Contactpersoon van deze Aanbesteding binnen één week nadat duidelijk is dat de Geselecteerde definitief geselecteerd is voor de gunningsfase. Hierop legt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een bezoek af bij zijn proefteeltlocatie en wordt gecontroleerd op onder meer beveiliging en beveiligingsprotocollen, Opiumwetadministratie en de Opiumwetkluis.

De Geselecteerde dient van bovenstaande twee variëteiten samples medicinale cannabis van 60 gram aan te leveren van drie opeenvolgende oogsten.

Teelt samples op proefteeltlocatie in het buitenland

Het is de Geselecteerde toegestaan om bovenstaande twee variëteiten samples medicinale cannabis van 60 gram vanuit het buitenland aan te leveren van drie opeenvolgende oogsten. De Geselecteerde moet hierbij rekening houden met de import-/exportprocedure die geldt voor het verzenden van Opiumwetmiddelen (<https://www.farmatec.nl/import-en-export/opiumwetmiddelen>) en heeft een uitvoervergunning van de eigen autoriteiten nodig alvorens de samples aangeleverd kunnen worden.

Economisch meest voordelige Inschrijving (beste prijs-kwaliteitverhouding)

De Raamovereenkomst zal worden gesloten met maximaal twee Inschrijvers die de economisch meest voordelige Inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding hebben ingediend. Aangezien bij deze Aanbesteding wordt gewerkt met een vaste prijs, worden de Inschrijvingen van de Inschrijvers alleen getoetst op het subgunningscriterium "Kwaliteit".

Subsubgunningscriteria

In de gunningsfase zal de Aanbestedende dienst bij het kwalitatieve subgunningscriterium de volgende subsubgunningscriteria hanteren:

- plan van aanpak (weging 20%);
- proefteelt (weging 80%).

Tenderkostenvergoeding

Bij deze Aanbesteding hanteert de Aanbestedende dienst in de gunningsfase een tenderkostenvergoeding omdat het om een complexe Aanbesteding gaat. Nadere informatie over deze tenderkostenvergoeding zal in het Beschrijvend document worden verstrekt.

2. Relevante informatie uitvoering

Teeltlocatie in Nederland verplicht

Uiteengezet in paragraaf 1.1. van de Selectieleidraad volgt mede uit het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen dat een in een andere lidstaat gevestigde onderneming een teeltlocatie in Nederland moet hebben.

Een ondernemer dient zich ervan bewust te zijn wat er komt kijken bij het starten van een teeltlocatie in Nederland. Daarbij moet de ondernemer hierbij in zijn achterhoofd houden dat er lokale regels gelden of andere toestemmingen vereist kunnen zijn, zoals een omgevingsvergunning op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) of een melding op grond van het Activiteitenbesluit. Het is in zijn eigen belang dat hij zich daarover op tijd laat informeren. Het is ook van belang dat de ondernemer op tijd contact opneemt met de gemeente waar de beoogde locatie ligt (of met andere betrokken instanties).

Volgens het bovengenoemde Verdrag dient een lidstaat die de teelt van cannabis voor medicinale en wetenschappelijke doeleinden toestaat een nationaal regeringsbureau in te richten. Dit bureau dient bepaalde werkzaamheden uit te voeren met het oog op toezicht op de verbouw van in casu medicinale cannabis. De bevoegdheden van het regeringsbureau (BMC) en de toezichthoudende instantie (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugdzorg) zijn beperkt tot het Nederlands grondgebied.

Indien de teelt in een andere lidstaat plaats zou vinden, kan het Nederlandse nationale regeringsbureau (BMC) geen toezicht uitoefenen. Ook al is er sprake van het telen van medicinale cannabis in een ander land met een nationaal regeringsbureau, daarbij komt dat:

- het importeren van medicinale cannabis: een behoorlijke administratieve rompslomp vanwege grensoverschrijdend vervoer met zich meebrengt;
- fysieke controles door BMC op de plaats van bestemming noodzakelijk zijn;
- dit alles kostenverhogend kan werken, en
- uit beveiligingsoverwegingen ongewenst is, laat staan als in een ander land geen sprake is van een nationaal regeringsbureau.

Beveiliging

De ondernemer is verplicht om alle maatregelen te treffen die redelijkerwijs nodig zijn om de teeltlocatie en de cannabis te beveiligen. Het gaat daarbij om beveiliging gedurende het gehele productieproces - onder andere tijdens het telen van de cannabis en tijdens het bewaren van deze cannabis. Zo dient de ondernemer te beschikken over een beveiligde opiumkluis met een minimale omvang van 150 kg. Mogelijke andere maatregelen zijn bijvoorbeeld het laten plaatsen van een hekwerk, camerabewaking, een alarminstallatie en fysieke bewaking.

Kwaliteitsborging

Na de door de Aanbestedende dienst te nemen definitieve Gunningsbeslissing dienen de maximaal twee Opdrachtnemers te voldoen aan de gestelde Eisen met betrekking tot technische uitrusting en kwaliteitsmaatregelen. Voor een constante kwaliteit van medicinale cannabis is een kwaliteitsborgingssysteem vereist in de stappen die voorafgaan aan het vervaardigen van het werkzame farmaceutische bestanddeel. Dit betreft de stappen telen, oogsten en primair bewerken. Om die reden dienen de maximaal twee te selecteren Opdrachtnemers te beschikken over een kwaliteitsborgingssysteem dat voldoet aan het bepaalde in de bij de Beleidsregels opiumwetonthefingen behorende bijlage "Voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden".

Deze maximaal twee Opdrachtnemers dienen een kwaliteitshandboek te overleggen waarin alle processen van het kwaliteitsborgingssysteem zijn beschreven.

De maximaal twee Opdrachtnemers aan wie de Aanbestedende dienst de Opdracht heeft gegund, leveren binnen uiterlijk één jaar na de ingangsdatum van de Raamovereenkomst een geldig GMP-certificaat aan, dat is afgegeven door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, of diens rechtsvoorganger de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Contractvoorwaarden

Als de Aanbestedende dienst de Opdracht aan de maximaal twee winnaars gunt, sluit de Aanbestedende dienst met deze Ondernemingen een Raamovereenkomst en een GA(C)P-overeenkomst.

De wederzijdse rechten en plichten legt de Opdrachtgever vast in de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst
De wederzijdse rechten en plichten van de Opdrachtgever en de maximaal twee Opdrachtnemers zullen uitsluitend worden geregeld door de definitieve Raamovereenkomst alsmede de GA(C)P-overeenkomst. Deze beide concept overeenkomsten worden in de gunningsfase beschikbaar gesteld.

Leveringsvoorwaarden, betalingsvoorwaarden of andere algemene voorwaarden van de kant van de Inschrijver en/of uw branche accepteert de Aanbestedende dienst niet en zijn uitdrukkelijk geen onderdeel van de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst die de Aanbestedende dienst met de maximaal twee winnaars sluit.