



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
*Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties*

Selectieleidraad

UBR|HIS

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

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

ten behoeve van het

Agentschap CIBG

(Bureau voor Medicinale Cannabis)

Europese aanbesteding

(niet-openbaar)

Contactpersoon	H. Suliman-Lalmahomed
Datum	11 juli 2019 - herzien 7 november 2019
Kenmerk	201800274.089
Status	Definitief

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	4
1.1.	De Aanbestedende dienst en UBR HIS	4
1.2.	Het doel van de Aanbesteding	5
1.3.	De opbouw van de Selectieleidraad	5
DEEL I: WAT IS NODIG?		7
2.	Opdrachtbeschrijving	7
2.1.	Aanleiding en achtergrond Opdracht	7
2.2.	(Inter)nationale wet- en regelgeving	8
2.3.	Aard Opdracht	11
2.4.	Proefteelt en proefmonsters	13
2.5.	Toegang tot de markt en plaatsen bestellingen onder Raamovereenkomst	14
2.6.	Looptijd Raamovereenkomst	16
2.7.	CPV-code	17
DEEL II: WAAR MOET U AAN VOLDOEN?		18
3.	Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen	18
3.1.	Inleiding	18
3.2.	Uitsluitingsgronden	18
3.3.	Geschiktheidseisen	18
4.	Beoordeling van uw Verzoek tot deelneming	23
4.1.	Beoordeling en beoordelingscommissie	23
4.2.	Selectie Gegadigden	23
5.	Hoe verloopt de procedure?	24
5.1.	De Aanbesteding	24
5.2.	TenderNed aanbestedingstool	24
5.3.	Contactpersoon	25
5.4.	De planning van de Aanbesteding	25
5.5.	Belangrijke spelregels voor een goed verloop van de procedure: vragen, bezwaren tegen de opzet en inhoud van deze aanbestedingsprocedure	26
5.6.	Opening Verzoeken tot deelneming	28
5.7.	Mededeling voorlopige Selectiebeslissing	28
5.8.	Verificatie gegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	28
5.9.	Opschortende termijn en bezwaren	29
5.10.	Voorbehouden Aanbestedende dienst	30
5.11.	Toezening Beschrijvend document	30
6.	Hoe dient u uw Verzoek tot deelneming in?	31
6.1.	Aanbiedingsbrief	31
6.2.	Indienen Verzoek tot deelneming in TenderNed	31
6.3.	Formele Eisen aan het Verzoek tot deelneming	32
6.4.	Verplichte Bijlagen in TenderNed	32
6.5.	Deelnemen met het UEA	35
6.6.	Deelnemen als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde (onderaannemer)	35
6.7.	Aanmelden als dochteronderneming of werkmaatschappij	37
7.	Klachtenregeling	38
Begrippenlijst		39

Bijlagen in TenderNed

ELEKTRONISCH (INVULLEN EN/OF) INDIENEN DOOR ALLE GEGADIGDEN BIJ VERZOEK TOT DEELNEMING IN TENDERNED	
-	Aanbiedingsbrief
Bijlage 1a	Referentieverklaring eigen initiatief
Bijlage 1b	Referentieverklaring in opdracht derde
Bijlage 2	Uittreksel uit het beroepsregister of handelsregister van het land waar de Ondernemer gevestigd is (en indien noodzakelijk aangevuld met een volmacht)
Bijlage 3	Verklaring Omtrent het Gedrag RP (aanvraagformulier)(*)
Bijlage 4	Verklaring Omtrent het Gedrag Natuurlijke Personen (aanvraagformulier)(*)
Bijlage 5	Uniform Europees Aanbestedingsdocument
Bijlage 6	Anti-collusieverklaring
Bijlage 7	Holdingverklaring

(*): indien van toepassing

(ACHTERGROND) INFORMATIE VOOR ALLE GEGADIGDEN	
Bijlage A	Beleidsregels opiumwetonthefingen (met bijlage "Voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden")
Bijlage B	De Wet Bibob (factsheet)
Bijlage C	Analytical Monograph Cannabis Flos (flowers/granulated)
Bijlage D	Verklaring Omtrent het Gedrag Natuurlijke Personen (brochure)
Bijlage E	Beleidsregels 2013 voor het beoordelen van aanvragen ter verkrijging van een verklaring omtrent het gedrag van natuurlijke personen en rechtspersonen
Bijlage F	Gunningsfase - enkele aandachtspunten
Bijlage G	Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed
Bijlage H	Formulier Nota van Inlichtingen
Bijlage I	Vrijgiftecertificaat variëteit Bedrocan

ELEKTRONISCH (INVULLEN EN) INDIENEN DOOR ALLE GESELECTEERDEN BIJ VERZOEK TOT DEELNEMING VIA BERICHTENMODULE IN TENDERNED	
	Gedragverklaring aanbesteden
	Verklaring van de Belastingdienst
Bijlage	Bibob-vragenformulier m.b.t. overheidsopdrachten

1. Inleiding

De Aanbestedende dienst, het CIBG, Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC), nodigt u als Potentiële Gegadigde uit om een Verzoek tot deelneming in te dienen voor de Europese Aanbesteding "Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit 2019".

Dit traject behelst de selectiefase en houdt in dat elke belangstellende Ondernemer na publicatie van de aankondiging een Verzoek tot deelneming kan indienen. U vindt in hoofdstuk 5 meer informatie over de aanbestedingsprocedure.

Op basis van de Uitsluitingsgronden en de Geschiktheidseisen in deze Selectieleidraad, worden alle Genodigden geselecteerd die hieraan voldoen, die vervolgens worden uitgenodigd om een Inschrijving in te dienen.

Zoals u in paragraaf 4.2. van deze Selectieleidraad kunt lezen, wordt er door de Aanbestedende dienst aan het aantal Gegadigden dat wordt geselecteerd en uitgenodigd om een Inschrijving in te dienen geen maximum gesteld.

In opdracht van de Aanbestedende dienst wordt deze Aanbesteding door UBR|HIS begeleid.

Experiment gesloten coffeeshopketen

Recreatieve cannabis, op basis van het "Experiment gesloten cannabisketen", valt buiten de scope van deze Opdracht.

De Eisen waaraan telers moeten voldoen, de Eisen waaraan het eindproduct moet voldoen, het productieproces, de toezichthouders en zo verder verschillen bij beide trajecten van elkaar. Indien een Opdrachtnemer op termijn ook mag gaan telen ten behoeve van het experiment moet deze zich ervan bewust zijn dat zowel de teelten als de administratie strikt gescheiden dienen te zijn.

1.1. De Aanbestedende dienst en UBR|HIS

Schrijft u in en gunt de Aanbestedende dienst de Opdracht aan u?

Dan sluit u een Raamovereenkomst en GA(C)P-overeenkomst af met het Agentschap CIBG, Bureau voor Medicinale Cannabis.

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) treedt sinds 1 januari 2001 op als regeringsbureau in de zin van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen. Als zodanig heeft het BMC in Nederland het alleenrecht van in- en uitvoer, groothandel en het aanhouden van voorraden met betrekking tot cannabis en cannabishars. Daarnaast moet het BMC alle cannabisoogst aankopen en daadwerkelijk in bezit nemen.

Het BMC heeft een tweeledige taak. Enerzijds dient het BMC te (laten) onderzoeken of cannabis of cannabisproducten kunnen worden gebruikt als geneesmiddel. Anderzijds moet het BMC de apotheken voorzien van medicinale cannabis, zodat patiënten die op doktersrecept kunnen verkrijgen.

Door het BMC worden de volgende producten en diensten geleverd:

- medicinale cannabis:
 - o binnen Nederland aan apotheken, apotheekhoudende artsen en dierenartsen;
 - o aan instellingen en instanties in andere landen indien de autoriteiten van die landen daarmee instemmen;
- (medicinale) cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
- in- en uitvoer van cannabis en cannabishars;
- opiumwetontheffingen voor cannabis, cannabishars en THC.

Uit het Enkelvoudig Verdrag inzake verdoovende middelen volgt, dat in een ander land dan Nederland geproduceerde cannabis of cannabisbark, uitsluitend en alleen door BMC mag worden afgenomen via het regeringsbureau van het desbetreffende land. Naast Nederland, zijn Duitsland en Tsjechië de verdragsstaten in Europa die gebruik hebben gemaakt van de in artikel 28 juncto artikel 23 Enkelvoudig Verdrag inzake verdoovende middelen geboden mogelijkheid tot het oprichten en in stand houden van een regeringsbureau.

Voor meer informatie over:

- het BMC: <https://www.cannabisbureau.nl>;
- het CIBG: <https://www.cibg.nl>;
- het ministerie van VWS: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>.

UBR|HIS begeleidt deze Aanbesteding

Het BMC heeft UBR|HIS de opdracht gegeven om deze Aanbesteding te begeleiden. UBR|HIS is een Rijksdienst die zich speciaal richt op de inkoop van diensten en producten. Wilt u meer weten over hoe UBR|HIS werkt? Lees dan de [Business Etiquette "Zo doen we zaken"](#) op de website van UBR|HIS.

1.2. Het doel van de Aanbesteding

Het doel van deze Aanbesteding is het sluiten van een Raamovereenkomst en GA(C)P-overeenkomst¹ met maximaal twee leveranciers/dienstverleners op het gebied van de levering van medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit.

De oogsten medicinale cannabis kunnen enkel door de Opdrachtgever worden opgekocht. De Opdrachtgever draagt zorg voor de laboratoriumresultaten, het gamma doorstralen, het verpakken, etiketteren en de distributie van het product.

De Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst zullen, naar verwachting, op 1 april 2021 ingaan voor een periode van vier jaar, met daarna maximaal twee maal de mogelijkheid tot verlenging met maximaal twaalf maanden per keer. Voor een toelichting op deze (langere) contractduur van de Raamovereenkomst zie paragraaf 2.6. van deze Selectieleidraad.

De Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst zullen - na het doorlopen van de selectiefase en de gunningsfase - worden afgesloten met de maximaal twee Inschrijvers die de Inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding indienen.

1.3. De opbouw van de Selectieleidraad

U leest, na deze inleiding:

- in hoofdstuk 2, 3, en 4 wat de Aanbestedende dienst wil, hoe de Aanbestedende dienst bepaalt of een Gegadigde geschikt is om de Opdracht uit te voeren, wat de Aanbestedende dienst belangrijk vindt en hoe de Aanbestedende dienst beoordeelt welke Gegadigde het beste aanbod doet;
- in hoofdstuk 5 en 6 over de aanbestedingsprocedure en het correct indienen van een Verzoek tot deelneming;
- in hoofdstuk 7 informatie over het indienen van een klacht.

In deze Selectieleidraad en de Bijlagen zijn bepaalde woorden met een hoofdletter geschreven. U vindt de betekenis hiervan terug in de Begrippenlijst. Als begrippen met elkaar in tegenspraak zijn, gaat de in de begrippenlijst gegeven betekenis voor.

¹ Good Agricultural and Collection Practices (GA(C)P)-overeenkomst.

Bijlagen

De Bijlagen zijn onderverdeeld in drie soorten Bijlagen.

Bijlagen voorzien van alleen een cijfer

De Bijlagen voorzien van alleen een cijfer betreffen de Bijlagen die de Gegadigde elektronisch dient in te vullen en/of in te dienen bij zijn Verzoek tot deelneming (zie in dit verband ook paragraaf 6.4.).

Bijlagen voorzien van een hoofdletter

De Bijlagen voorzien van een hoofdletter betreffen de Bijlagen die dienen als achtergrondinformatie voor de Gegadigde.

Bijlage zonder cijfer en zonder hoofdletter

De Bijlage zonder cijfer en zonder hoofdletter betreft een Bijlage die de Geselecteerde elektronisch dient in te vullen bij verificatie van de gegevens van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA). Deze gegevens hoeven dus nog niet bij het Verzoek tot deelneming te worden aangeleverd.

DEEL I: WAT IS NODIG?

2. Opdrachtbeschrijving

Hieronder leest u een omschrijving van de Opdracht. Let op: de gegevens die de omvang van de Opdracht aangeven, zijn een indicatie. Aan deze gegevens kunt u geen rechten ontleen.

2.1. Aanleiding en achtergrond Opdracht

2.1.1. Aanleiding

De thans vigerende Raamovereenkomst voor levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit met Bedrocan B.V. expireerde per 30 april 2018, zodat middels een Europese Aanbesteding een nieuwe Raamovereenkomst dient te worden afgesloten. Voor de tussenliggende periode tot de aanvang van de Dienstverlening is voor de periode 1 mei 2018 tot 1 november 2019 met Bedrocan B.V. een wijzigingsovereenkomst afgesloten.

De Europese Aanbesteding "Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit" met kenmerk "201700274.057" is op 13 juli 2018 door de Aanbestedende dienst ingetrokken, vanwege het onder andere niet voldoen aan de eisen met betrekking tot de proportionaliteit.

Als gevolg van het intrekken van de vorige Aanbesteding is een nieuwe wijzigingsovereenkomst met Bedrocan B.V. afgesloten voor de periode 1 november 2019 tot en met 31 maart 2021 of zoveel korter c.q. langer als noodzakelijk wordt geacht.

2.1.2. Achtergrond

Op 8 april 2002 ging de Tweede Kamer der Staten-Generaal akkoord met de legalisering van cannabis teelt voor medicinale doeleinden. De Opiumwet is hiertoe gewijzigd. Het telen van cannabis bleef volgens de Opiumwet aan een ontheffing en een overeenkomst met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gebonden. Het BMC is de instantie die alle ontheffingen met betrekking tot het verrichten van één of meer handelingen met cannabis, cannabisbushars en THC namens de minister verleent.

Sinds 1 september 2003 wordt medicinale cannabis via de apotheek legaal verstrekt. Deze medicinale cannabis wordt onder zeer strenge geconditioneerde omstandigheden geteeld, waardoor de zuiverheid en samenstelling van het product (optimaal) gegarandeerd is.

Behandeling met medicinale cannabis wordt vaak toegepast als de gangbare behandelingen en geregistreerde geneesmiddelen onvoldoende helpen of te veel bijwerkingen geven. Medicinale cannabis geneest niet, maar verlicht in specifieke gevallen de symptomen die gerelateerd zijn aan bepaalde ziekten.

Door de scherpe hygiëne-eisen, het doorstralen van het product om mogelijke schimmels te verwijderen en het testen door een GMP²-/GCLP³-gecertificeerd (onafhankelijk) laboratorium kan de medicinale cannabis zuiver worden aangeleverd. Aan de hand van de uitslag van zo'n laboratorium die wordt getoetst aan de vastgestelde monografie wordt door de Opdrachtgever bepaald of een batch, de hoeveelheid die in één keer geproduceerd wordt, al dan niet de verkoop ingaat.

² Good Manufacturing Practices (goede manier van produceren) of GMP is een kwaliteitsborgingssysteem voor de humane en veterinaire farmaceutische industrie, de cosmetische industrie en de voedingsmiddelenindustrie.

³ Good Clinical Laboratory Practice.

Coffeeshopcannabis (cannabis voor recreatieve doeleinden) is in de regel ongevaarlijk voor gezonde mensen, maar voor chronisch zieke mensen met een lage afweer kunnen pesticiden en schimmelresten een groot probleem opleveren. Derhalve kan het medicinale gebruik van cannabis, afkomstig van ongecontroleerde bronnen, beschouwd worden als een potentieel risico voor de gezondheid van de medicinale gebruiker.

2.1.3. Geen opdeling in percelen

Bij deze Aanbesteding heeft de Aanbestedende dienst gekozen voor geen opdeling in percelen.

De Aanbestedende dienst acht een verdere opdeling in percelen niet passend:

- gezien de aard, de onduidelijke omvang en de periode van de leveringen/dienstverlening;
- in het kader van contractbeheer, leveranciersmanagement en kosten dient de Opdrachtgever rekening te houden met extra werk zoals bijvoorbeeld administratie, communicatie en toezicht.

Het bovenstaande maakt dat de Aanbestedende dienst niet voor een opdeling in percelen kiest.

2.2. (Inter)nationale wet- en regelgeving

2.2.1. Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen

Op grond van artikel 28 van het op 30 maart 1961 te New York tot stand gekomen Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen (Tractatenblad 1963, 81), zoals gewijzigd bij het op 25 maart 1972 te Genève tot stand gekomen Protocol tot wijziging van dat verdrag (hierna: Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen), dient een verdragsstaat die de verbouw van de cannabisplant toelaat voor de productie van cannabis of cannabisbark, daarop de bepalingen van toezicht van artikel 23 toe te passen.

Een uitgangspunt van dit verdrag is, dat het gebruik van verdovende middelen beperkt wordt tot het gebruik voor geneeskundige en wetenschappelijke doeleinden en waarbij maatregelen worden genomen ter verzekering van een voortdurende internationale samenwerking en een voortdurend internationaal toezicht voor het bereiken van de doelstellingen.

Artikel 23, tweede lid, van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen verplicht de betreffende verdragsstaat tot het oprichten en in stand houden van één of meer regeringsbureaus om de navolgende, vereiste werkzaamheden uit te voeren:

- a. het regeringsbureau geeft de gebieden aan waarin, en de stukken land waarop, de verbouw van de cannabis voor de productie van cannabis of cannabisbark is toegelaten;
- b. alleen verbouwers die een desbetreffende vergunning van het regeringsbureau hebben ontvangen zijn gerechtigd de verbouw uit te oefenen;
- c. in elke vergunning wordt de oppervlakte van het land waarop de verbouw is toegelaten vermeld;
- d. alle verbouwers van cannabis zijn verplicht hun gehele oogst aan het regeringsbureau af te leveren. Het regeringsbureau dient deze oogst zo spoedig mogelijk aan te kopen en in daadwerkelijk bezit te nemen, doch niet later dan vier maanden na beëindiging van de oogstwerkzaamheden;
- e. met betrekking tot cannabis heeft het regeringsbureau onder meer het alleenrecht van invoer, uitvoer, groothandel en het aanhouden van voorraden.

De Staat der Nederlanden is partij bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen.

2.2.2. Opiumwet

Op grond van de Opiumwet is het, in beginsel, verboden om middelen die op lijst I of II van deze Opiumwet staan:

- binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen;
- te telen, te bereiden, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken of te vervoeren;
- aanwezig te hebben;
- te vervaardigen.

In bepaalde gevallen is er een ontheffing hiervan mogelijk, bijvoorbeeld voor medicinaal gebruik. Artikel 2, respectievelijk artikel 3 van de Opiumwet verbiedt het binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen, telen, bereiden, verwerken, verkopen, afleveren, verstrekken, vervoeren, aanwezig hebben en vervaardigen van substanties die onder het regime van lijst I of lijst II van de wet vallen (opiumwetmiddelen). Krachtens artikel 6, eerste lid, van de Opiumwet kan de minister voor Medische Zorg en Sport op aanvraag een ontheffing verlenen voor het verrichten van één of meer handelingen met opiumwetmiddelen.

Artikel 8 van de Opiumwet bepaalt wanneer een ontheffing kan worden verleend. Een ontheffing kan op grond van artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet, worden verleend of verlengd indien de aanvrager deze nodig heeft voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met de minister voor Medische Zorg en Sport. Bij het beslissen over ontheffingsaanvragen krachtens artikel 8, tweede lid, is artikel 8i van de Opiumwet van toepassing.

Opiumwetontheffingen met betrekking tot cannabis, cannabisbushars of de preparaten daarvan, worden behandeld door het BMC, dat sinds 1 januari 2001 in mandaat optreedt als regeringsbureau in de zin van artikel 28, juncto artikel 23, van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen.

2.2.3. Beleidsregels opiumwetontheffingen

Met het oog op het beslissen op aanvragen voor een opiumwetontheffing zijn de Beleidsregels opiumwetontheffingen (Bijlage A) opgesteld.

De Beleidsregels opiumwetontheffingen bevatten een uitwerking van de in de Opiumwet genoemde criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag voor een ontheffing. Tevens geven zij aan welke beperkingen en voorschriften aan een ontheffing (kunnen) worden verbonden. Ook worden de tarieven genoemd, die verbonden zijn aan het verkrijgen van een ontheffing.

In hoofdstuk 5 van de Beleidsregels opiumwetontheffingen is verder bepaald dat aanvragers van een opiumwetontheffing in het kader van bestuurlijke preventie van criminaliteit aan een veiligheidsonderzoek kunnen worden onderworpen, waarbij onder meer wordt verzocht administratieve en financiële gegevens middels jaarverslagen met toelichting over te leggen en een zogenoemde Verklaring omtrent het gedrag van de aanvrager – dan wel – bij rechtspersonen – van de bestuurlijke en feitelijke leidinggevendenden van de rechtspersoon.

De Aanbestedende dienst moet in staat worden gesteld zich te beschermen tegen het risico, dat criminele activiteiten worden gefaciliteerd, zowel wat betreft zijn bestuurlijke rol bij het verlenen van vergunningen, als in zijn civielrechtelijke rol als contractpartij bij aanbestedingen. Vandaar dat een integriteitsonderzoek onderdeel zal uitmaken van de screening. Zo zal de Aanbestedende dienst gebruikmaken van een integriteitsbeoordeling op grond van de Wet Bibob, dan wel navraag doen bij de verantwoordelijke autoriteiten in het buitenland. Deze beoordeling zal in de verificatiefase geschieden, waarbij de uitkomst pas op zijn vroegst na circa acht weken, derhalve in de gunningsfase, bekend zal zijn.

De Geselecteerde over wie een dergelijk advies is gevraagd, wordt door de Aanbestedende dienst over de inhoud van dat advies geïnformeerd.

2.2.4. Wet Bibob

De Wet Bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Wet Bibob) geeft bestuursorganen een extra instrument in handen om de integriteit te controleren van partners met wie zij zaken doen, bijvoorbeeld via een aanbesteding.

Met het toepassen van de Wet Bibob kan de Aanbestedende dienst een vergunning weigeren of intrekken, of afzien van het aangaan c.q. beëindigen van een privaatrechtelijke overeenkomst, als ernstige mate van gevaar is dat de vergunning of overeenkomst mede gebruikt wordt om strafbare feiten te plegen, of om uit strafbare feiten verkregen op geld waardeerbare voordelen te benutten.

De Aanbestedende dienst kan het Landelijk Bureau Bibob om een advies vragen over het risico, maar de Aanbestedende dienst dient eerst zelf de integriteit van de onderneming of persoon met wie men zaken wil doen c.q. doen te onderzoeken.

Informatie eerder onderzoek Landelijk Bureau Bibob

Om de informatiepositie van een bestuursorgaan nog verder te verbeteren, is de bevoegdheid van het Landelijk Bureau Bibob om gegevens aan bijvoorbeeld de Aanbestedende dienst te verstrekken, verruimd. De Aanbestedende dienst zal bij het Landelijk Bureau Bibob opvragen of over de Gegadigde of de Opdrachtnemer in de afgelopen twee jaar eerder een advies is uitgebracht, en zo ja, welke conclusie het advies had (ernstig gevaar, mindere mate van gevaar, geen gevaar).

De gegevens kunnen een indicatie zijn voor het starten van een Bibob-onderzoek. De informatie is niet voldoende om direct tot een negatieve beslissing over te gaan. De Aanbestedende dienst of de Opdrachtgever zal eerst opnieuw het eigen onderzoek moeten uitvoeren en zo nodig opnieuw een Bibob-advies moeten aanvragen, voordat er een besluit wordt genomen.

Advies inwinnen bij Landelijk Bureau Bibob

De Aanbestedende dienst of de Opdrachtgever kan van de Wet Bibob gebruikmaken als reguliere regelgeving onvoldoende aanknopingspunten biedt om een aanvraag te weigeren of in te trekken. In dat geval onderzoekt de Aanbestedende dienst of de Opdrachtgever de achtergrond van een onderneming of persoon. Als na het eigen onderzoek vragen blijven bestaan over de integriteit van de betrokkenen kan de Aanbestedende dienst of de Opdrachtgever een Bibob-advies bij het Landelijk Bureau Bibob aanvragen.

De afhandelingstermijn van een Bibob-advies door het Landelijk Bureau Bibob is acht weken, met een verlengingsmogelijkheid van vier weken.

Verplicht gebruik Bibob-vragenlijsten bij eigen onderzoek

Het aanvragen van een Bibob-advies bij het Landelijk Bureau Bibob is een zwaar middel. Gelet hierop mag het middel pas worden ingezet nadat de Aanbestedende dienst of de Opdrachtgever eigen onderzoek heeft verricht. Het gebruik van de Bibob-vragenlijsten bij het eigen onderzoek is sinds 1 november 2013 verplicht.

Het eigen onderzoek in het kader van de Wet Bibob start met het stellen van specifieke vragen aan de Gegadigde of de Opdrachtnemer. Om te zorgen voor een uniforme toepassing van de Wet Bibob heeft het ministerie van Justitie en Veiligheid vragenformulieren vastgesteld die de Aanbestedende dienst of de Opdrachtgever moet gebruiken.

Per Bibob-zaak selecteert de Aanbestedende dienst of de Opdrachtgever de vragen die van toepassing zijn (soort branche, beschikking of overeenkomst, natuurlijke persoon of rechtspersoon enzovoorts).

Als Bijlage B treft u de factsheet “De Wet Bibob” aan.

2.3. Aard Opdracht

Cannabis is een generieke term van preparaten van de “cannabis sativa” of “cannabis indica” plant (bijvoorbeeld (neder)wiet, marihuana, hasj, hasjolie). Cannabis bevat verschillende werkzame bestanddelen. De belangrijkste stof is tetrahydrocannabinol (THC), welk bestanddeel kan worden beïnvloed door een ander bestanddeel, cannabidiol (CBD). Deze samenstelling bepaalt in hoofdzaak de werking en de bijwerkingen van de medicinale cannabis. Er zijn evenwel aanwijzingen dat ook andere inhoudsstoffen van belang zijn voor de werking van de medicinale cannabis, zoals de terpenen. De werking van de medicinale cannabis verschilt bovendien per patiënt.

Het medicinale cannabisbeleid is in Nederland strikt gescheiden van het recreatieve cannabissysteem van coffeeshops.

Huidige variëteiten

Zoals in paragraaf 1.1. van deze Selectieleidraad is uiteengezet, behoort het tot het takenpakket van BMC om o.a. apotheken van medicinale cannabis te voorzien.

Er bestaan verschillende soorten medicinale cannabis, variëteiten genaamd. Deze variëteiten verschillen van elkaar in samenstelling en sterkte.

Bij de apotheken in Nederland zijn thans de volgende vijf producten verkrijgbaar van de huidige leverancier/opdrachtnemer Bedrocan:

Product	% THC	% CBD	Afzet nationaal	Afzet internationaal
Bedrobinol®	circa 13,5	< 1	5%	3,75%
Bedrocan®	circa 22	< 1	65%	85%
Bediol®	circa 6,3	circa 8	14%	3,75%
Bedica® *	circa 14	< 1	11%	3,75%
Bedrolite®	< 1	circa 9	5%	3,75%

*: Bedica® is als enig product afkomstig van een indica variëteit.

BMC kan geen andere (inhoudelijke) informatie verstrekken over de vijf bovenstaande variëteiten, omdat dit vertrouwelijke informatie van de huidige opdrachtnemer betreft, waarop een intellectueel eigendomsrecht (kwekersrecht) rust.

Welke variëteit het meest voor een patiënt geschikt is, is zowel afhankelijk van de indicatie als van de toedieningsvorm. Het merendeel van de huidige variëteiten/producten medicinale cannabis is inmiddels al vele jaren voor patiënten beschikbaar. Deze patiënten gebruiken de medicinale cannabis als geneesmiddel.

De werking van een geneesmiddel wordt bepaald door de concentratie van werkzame stoffen, de bereidingswijze, de formulering van het middel en de constitutie van de patiënt, wat uiteindelijk leidt tot de biologische beschikbaarheid die bij iedere patiënt anders kan zijn. Daardoor is bij de ene patiënt de therapeutische werking optimaal met een dosis van 0,5 gram per dag, terwijl een andere patiënt 1,0 gram als dagdosering nodig heeft. Deze dosering medicinale cannabis is ingesteld op basis van een specifieke hoeveelheid farmaceutisch/chemisch reproduceerbare cannabisvariëteit door de huisarts in samenspraak met de individuele patiënt.

Aangezien veel patiënten op dit moment zijn ingesteld op bestaande variëteiten – in het bijzonder de hieronder genoemde variëteiten die thans worden geproduceerd door de huidige opdrachtnemer (Bedrocan) - en het gebruik van een andere variëteit bijwerkingen kan hebben dan wel kan leiden tot een (tijdelijk) niet optimale werking van het geneesmiddel, heeft de Aanbestedende dienst ervoor gekozen de twee meest gebruikte variëteiten (opnieuw) in deze Aanbesteding uit te vragen.

Onder de Raamovereenkomst – vanaf de aanvang van de Dienstverlening - zullen deze twee bestaande variëteiten, echter, voortaan door maximaal twee leveranciers worden geteeld. Dit betreft de volgende variëteiten:

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 $\leq 9,2$

Deze twee (huidige) variëteiten zullen in de gunningsfase in de proefteelt worden betrokken om zeker te stellen dat de (toekomstige) maximaal twee Opdrachtnemers deze variëteiten met een optimale kwaliteit gestandaardiseerd kunnen telen.

Daarnaast zal – op instigatie van de Tweede Kamer der Staten-Generaal – onder de aan te besteden Raamovereenkomst een aantal andere variëteiten worden geteeld, zodat wordt gekomen tot een gevarieerder aanbod van variëteiten voor patiënten.⁴

Onder de Raamovereenkomst dienen (door elk van de raamcontractanten) in totaal drie extra variëteiten, met mogelijke uitbreiding van twee extra (optionele) variëteiten medicinale cannabis te worden geleverd. Daarvan kunnen de (andere)variëteiten die thans reeds beschikbaar zijn op de markt onderdeel uitmaken. Deze variëteiten (Bedrobinol®, Bedica® en Bedrolite®) genieten thans relatief beperkt aftrek, zodat is besloten de beschikbaarheid daarvan niet onder de Raamovereenkomst te garanderen c.q. verplicht voor te schrijven. Het is aan de maximaal twee Opdrachtnemers om te bepalen welke drie andere variëteiten zij onder de Raamovereenkomst zullen gaan telen.

De twee huidige variëteiten worden in de proefteelt betrokken en dienen direct bij aanvang van de Raamovereenkomst te worden aangeboden. De drie extra variëteiten dienen uiterlijk binnen twee jaar na de start van de Dienstverlening, derhalve uiterlijk op 1 april 2023, aan Opdrachtgever te worden aangeboden.

Elke raamcontractant zal onder de Raamovereenkomst derhalve minimaal vijf variëteiten gaan telen, waarvan twee dezelfde (de hierboven aangegeven bestaande variëteiten 1 en 2) en minimaal drie andere variëteiten.

Daarnaast kunnen zij onder de Raamovereenkomst (als optie) nog twee extra variëteiten gaan telen, zodat het aantal variëteiten dat elke raamcontractant kan telen in totaal zeven bedraagt. Alle variëteiten die door de Opdrachtnemers onder de Raamovereenkomst worden aangeboden - die niet reeds in de aanbestedingsprocedure op kwaliteit zijn getest - zullen uiteraard eerst op kwaliteit beoordeeld worden, alvorens deze ten behoeve van beleving van de apotheek en ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden geteeld.

Alle variëteiten die onder de Raamovereenkomst worden geteeld, zullen - in nader overleg tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer overeen te komen hoeveelheden - gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst beschikbaar moeten blijven voor de markt/patiënt. Dat geldt ook voor eventuele optionele variëteiten.

⁴ Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2016-2017, 34.165, nr. 41, motie van de leden Volp en Van Tongeren, voorgesteld 14 februari 2017.

In de Raamovereenkomst zal nader worden uitgewerkt op welke wijze in onderling overleg tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer kan worden besloten om een variëteit gedurende de Raamovereenkomst niet langer te telen, maar alleen beschikbaar te houden in de vorm van de instandhouding van een moederplant of na verloop van tijd te kiezen voor een andere variëteit, bijvoorbeeld wanneer de variëteit niet of nauwelijks aftrek vindt. Dit laatste (keus voor andere variëteit) geldt echter niet voor variëteiten 1 en 2 die op grond van de raamovereenkomst verplicht moeten worden geteeld.

Gedeclareerde THC- en CBD-waarden

Bij het telen van medicinale cannabis is een productiemethode vereist die waarborgt dat het product een constant gehalte aan werkzame stoffen bevat. Het gehalte aan THC en CBD dient thans tussen 85% en 115% van de gedeclareerde waarde te zijn. Immers, de zuiverheid en de samenstelling van het medicijn moet optimaal gegarandeerd zijn. Dit gebeurt door de scherpe hygiëne-eisen, het doorstralen van het product om mogelijke schimmels te verwijderen en het testen door een GMP-/GCLP-gecertificeerd (onafhankelijk) laboratorium.

Met het oog op een nieuwe Europese monografie die naar verwachting in de nabije toekomst vastgesteld wordt, en strengere eisen inzake standaardisering bevat, zal deze gedeclareerde waarde aangescherpt worden naar een waarde gelegen tussen 90% en 110%. Indien de norm wordt aangescherpt dienen de Opdrachtnemers daaraan te kunnen voldoen.

De teler van de Opdrachtgever moet de cannabisplant dus telen onder vastgestelde en gecontroleerde omstandigheden, met als doel dat de verschillende cannabisvariëteiten elke keer dezelfde samenstelling qua werkzame inhoudsstoffen hebben.

2.4. Proefteelt en proefmonsters

De Geselecteerde(n) die na het doorlopen van de selectiefase wordt c.q. worden uitgenodigd tot het doen van een Inschrijving, dienen bij hun Inschrijving door middel van een proefteelt aan te kunnen tonen, dat zij de twee variëteiten die zij vanaf de aanvang van het contract dienen te kunnen leveren, gestandaardiseerd kunnen produceren qua percentage THC en CBD, alsmede dat hun producten aan de overige eisen van de monografie voldoen (Bijlage C). Een proefmonster moet afkomstig zijn van de oogst van één batch. Dit wil zeggen dat er niet verschillende oogsten van één variëteit geblend mogen worden. De kwaliteit van de proefteelt zal in de gunningsfase worden gebruikt als subsubgunningscriterium. De twee kwalitatieve subsubgunningscriteria (proefteelt en plan van aanpak) zullen in het Beschrijvend document nader worden gespecificeerd.

Met het oog hierop zal aan deze Geselecteerde(n) op aanvraag een ontheffing op grond van de Opiumwet worden verleend voor uitsluitend en alleen de teelt van cannabisplanten voor deze proefmonsters in Nederland.

Indien de proefteelt plaatsvindt in het buitenland met de toestemming van de overheid aldaar, mogen de proefmonsters ook vanuit dat land – met in achtneming van de aldaar geldende regelgeving - worden ingevoerd c.q. aangeleverd worden bij de Aanbestedende dienst. **Als de Inschrijver producten wil importeren dan moet er een verzoek aan de Aanbestedende dienst worden gedaan. De eisen aan dit verzoek staan op de website van Farmatec (<https://www.farmatec.nl/import-en-export/opiumwetmiddelen>) (N.B. Dit kan alleen als de Inschrijver een ontheffing op grond van de Opiumwet heeft). De Aanbestedende dienst zorgt dan voor een importdocument op basis waarvan een exportdocument kan worden aangevraagd bij de autoriteiten van het exporterende land. Importdocumenten worden echter niet onder voorwaarden verstrekt en kunnen pas aangevraagd worden als de Inschrijver is geselecteerd.**

De Geselecteerde(n) dient c.q. dienen hun proefmonsters via de Aanbestedende dienst aan te bieden aan een door de Aanbestedende dienst uitgekozen, GMP-/GCLP-gecertificeerd (onafhankelijk) laboratorium voor analyse op de hieronder genoemde gehalten aan THC en CBD en op de afwezigheid van bestrijdingsmiddelen, zware metalen, schimmels en/of bacteriën als genoemd in deze paragraaf.

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 $\leq 9,2$

Binnen bovenstaande marges moeten de gehalten aan THC en CBD van de proefmonsters vallen. Zo niet dan zal de Aanbestedende dienst deze proefmonsters niet opkopen en dienen deze te worden vernietigd.

2.5. Toegang tot de markt en plaatsen bestellingen onder Raamovereenkomst

De Opdrachtnemer kan niet meer telen dan hetgeen de Opdrachtgever bij de Opdrachtnemer besteld heeft. Dit zal gecontroleerd worden door de omvang van de oogst te vergelijken met de omvang van de bebouwde grond, het aantal planten en door andere controle mogelijkheden, zoals bijvoorbeeld het gewichtsverlies door indrogen. De te veel geteelde oogst zal niet door de Opdrachtgever van de Opdrachtnemer worden gekocht en worden vernietigd, indien hiervoor door de Opdrachtgever geen andere bestemming kan worden gevonden.

De totale oogstopbrengst (gedroogde bloemtoppen) mag maximaal tien procent afwijken van de door de koper bestelde hoeveelheid. De Opdrachtgever heeft regelmatig contact met de Opdrachtnemer, waarbij ook de verwachte productiecapaciteit aan bod komt. Het risico op een overschot wordt zodoende tot een minimum beperkt.

Over het aantal kilo's dat onder de Raamovereenkomst per Opdrachtnemer per aangeboden variëteit zal worden besteld, kan de Opdrachtgever op voorhand geen toezeggingen doen. De Opdrachtgever kiest bij het plaatsen van Opdrachten onder de Raamovereenkomst welbewust voor het gunningscriterium "keus gebruiker/patiënt". Dit vanwege het verschil in werking van de verschillende medicinale cannabis variëteiten per patiënt. Zoals toegelicht, bepalen niet alleen de gehalten van de werkzame stoffen THC en CBD de werking en de bijwerkingen van de medicinale cannabis. Er zijn aanwijzingen dat ook andere inhoudsstoffen van belang zijn voor de werking van de medicinale cannabis, zoals terpenen. De werking van de medicinale cannabis verschilt – zo blijkt uit de praktijk - bovendien per patiënt. Om die reden wenst de Opdrachtgever de patiënt zoveel mogelijk vrij te laten in de keus voor een bepaalde variëteit van een bepaalde producent/teler.

Dat betekent dat bestellingen steeds zullen worden gebaseerd op de vraag/afname van de producten van de maximaal twee Opdrachtnemers. Dat geldt ook voor het plaatsen van Opdrachten ten behoeve van het buitenland, aangezien buitenlandse partijen hun bestellingen eveneens baseren op de vraag naar bepaalde producten van patiënten.

De Opdrachtgever zal aan het einde van ieder kalenderjaar een bestelling bij de Opdrachtnemer(s) plaatsen met daarin het aantal kilo's verdeeld over de variëteiten. Deze bestelling wordt gemaakt aan de hand van verkoopcijfers van voorgaande perioden. De Opdrachtgever zal eventuele wijzigingen tijdig (minimaal drie maanden van tevoren) schriftelijk kenbaar maken aan de Opdrachtnemer, zodat de Opdrachtnemer in redelijkheid en billijkheid in staat wordt gesteld om zijn Dienstverlening, waar nodig, hierop aan te passen.

Zo lang nog geen vraag/afname van bepaalde producten van een producent/teler kan worden vastgesteld, zullen bestellingen op gelijke wijze over de maximaal twee Opdrachtnemers worden verdeeld.

Het is nadrukkelijk de bedoeling van deze Aanbesteding om meer variëteiten medicinale cannabis tot de markt toe te laten. Om die reden, zal bij iedere Opdrachtnemer, per jaar, minimaal 250 kg medicinale cannabis worden besteld (voor alle variëteiten tezamen). Deze hoeveelheid is voldoende om alle aangeboden variëteiten te telen en op de markt te brengen, zodat deze variëteiten/producten zowel in het binnen- als het buitenland kunnen worden afgenomen. Over de verdeling van het aantal kilo's over de verschillende, door de Opdrachtnemer geproduceerde variëteiten, kan door de Opdrachtnemer gedurende de contractfase in overleg met de Opdrachtgever een nadere afspraak worden gemaakt. Daarbij is de zienswijze van de Opdrachtgever leidend.

Over het nieuwe productaanbod zal de Opdrachtgever de apotheken, artsen, patiëntenorganisaties en buitenlandse afnemers actief informeren. Het is de Opdrachtgever (alsook de Opdrachtnemer) evenwel niet toegestaan reclame voor medicinale cannabisproducten te maken.

Op dit moment vindt afname plaats van de vijf bestaande producten van Bedrocan. Ten aanzien van die producten is derhalve al sprake van een bestaande "vraag"/"productkeus patiënt". In het geval Bedrocan in deze Aanbesteding als één van de maximaal twee Opdrachtnemers wordt aangewezen, dient er rekening mee te worden gehouden dat de Opdrachtgever de - bij aanvang van de Raamovereenkomst - bestaande vraag naar de producten van Bedrocan zal respecteren bij het plaatsen van bestellingen. Van een "bestaande vraag" kan uiteraard alleen sprake zijn ten aanzien van producten die thans door Bedrocan onder de huidige Raamovereenkomst opnieuw worden aangeboden.

Dit betreft een tijdelijke (aanvangs)situatie als gevolg van een eerdere aanbesteding. De vraag naar de beschikbare variëteiten wordt maandelijks door de Opdrachtgever gemonitord.

De Raamovereenkomst heeft gedurende de contractperiode (vier jaar en twee optiejaar) een geschatte maximale waarde van 141 miljoen euro bij een afname van 5.000 kilo per jaar per Opdrachtnemer en voor alle bestellingen uit binnen-en buitenland. (Dit is: 5.000 kg x 6 jaar x 2 Opdrachtnemers x € 2,35 per gram x 1.000 gram).

Er zijn veel onzekere factoren van invloed op bovengenoemde schatting (zowel toe- als afname) van af te nemen hoeveelheden cannabis, zoals:

- de afname van medicinale cannabis is afhankelijk van de hoeveelheid die door apotheken in totaal wordt afgezet bij patiënten binnen Nederland. Dit hangt, onder meer, samen met de vergoeding van medicinale cannabis door zorgverzekeraars, welk beleid ieder jaar weer wordt herzien. Ook de kwaliteit van de aangeboden producten is van invloed op de afname;
- de vraag naar medicinale cannabis vanuit instellingen en instanties in andere landen (voor zover de autoriteiten van die landen daarom verzoeken) is vooraf moeilijk voor de (algehele) contractduur in te schatten ;
- niet duidelijk is wat de gevolgen zullen zijn van het experiment gesloten coffeeshopketen⁵;
- het politieke beleid kan als gevolg van bijvoorbeeld een nieuw aan te treden Kabinet (tussentijds) wijzigen. Ook met het oog op economische, budgettaire, bestuurlijke of organisatorische ontwikkelingen binnen de organisatie van de Aanbestedende dienst c.q. de Opdrachtgever, dan wel de positie binnen de Rijksoverheid of taakstellingen, is het mogelijk dat de omvang van de Opdracht en/of de leveringen/dienstverlening van de Raamovereenkomst wijzigt.

⁵ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/experiment-gesloten-coffeeshopketen-wietexperiment>.

Wel is ter indicatie onder het volgende kopje “Verkoop afgelopen jaren” de afzet van de producten van de huidige opdrachtnemer Bedrocan van de afgelopen jaren voor zowel het binnen- als buitenland weergegeven.

Verkoop afgelopen jaren

Het overzicht van de verkoop van medicinale cannabis van de afgelopen jaren is als volgt⁶:

Jaar	Verkoop aan binnenland (hoeveelheid in kg)	Verkoop aan buitenland (hoeveelheid in kg)	Verkoop aan binnenland en buitenland (hoeveelheid in kg)
2010	101,5	18,5	120,0
2011	120,0	40,0	160,0
2012	161,9	48,1	210,0
2013	215,2	74,8	290,0
2014	134,2	280,8	415,0
2015	309,9	370,1	680,0
2016	569,1	480,9	1.050,0
2017	637,0	1.045,0	1.682,0
2018	552,8	2.051,2	2.604,0

Er is kans, dat gedurende de contractfase hier nieuwe afnemers bijkomen, maar ook zullen er de komende jaren afnemers afvallen aangezien andere Europese landen (waaronder Duitsland) inmiddels zelf een nationaal regeringsbureau hebben opgericht en gaan werken met eigen telers.

Inkoopprijs

Ter zake van de medicinale cannabis wordt opgemerkt, dat de Opdrachtgever sinds 1 januari 2018 een apotheekinkoopprijs hanteert voor medicinale cannabis van € 5,80 (exclusief BTW) per gram⁷.

In bovengenoemde apotheekinkoopprijs zitten behalve de prijs voor de cannabis zelf ook de kosten verwerkt van:

- het doorstralen van de cannabis;
- het verpakken van de cannabis;
- de laboratoriumanalyse van de cannabis;
- het verzenden van de cannabis en de administratieve afhandeling hiervan;
- de overheadkosten van de Opdrachtgever.

In deze Aanbesteding zal voor het eerste contractjaar een vaste prijs van € 2,35 (exclusief BTW) per gram medicinale cannabis worden gehanteerd om te voorkomen dat de medicinale cannabis tegen (te) lage prijzen wordt aangeboden. Deze vaste prijs kan één maal per contractjaar, voor het eerst na één contractjaar na ingangsdatum van de Raamovereenkomst, worden aangepast volgens een indexcijfer dat in de Raamovereenkomst zal worden opgenomen.

2.6. Looptijd Raamovereenkomst

In artikel 2.140, derde lid, van de Aanbestedingswet 2012 is het volgende bepaald: “De looptijd van een raamovereenkomst is niet langer dan vier jaar, behalve in uitzonderingsgevallen die deugdelijk gemotiveerd zijn.”

De contractduur voor de Raamovereenkomst bedraagt zes jaar (vier jaar met maximaal twee maal de mogelijkheid van verlenging van deze periode met maximaal twaalf maanden per keer).

⁶ Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2016-2017, 34.725 XVI, nr. 7, lijst van vragen en antwoorden vastgesteld 20 juni 2017, vraag 129.

⁷ Vragen lid Bergkamp aan de minister voor Medische Zorg over het vergoeden en/of verlagen van de prijs van medicinale cannabis, Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2017-2018, Ahangsel, nr. 651, 11 december 2017, antwoord op vraag 4.

De Aanbestedende dienst acht een contractduur van langer dan vier jaar om de volgende redenen gerechtvaardigd:

- de investeringen door de Opdrachtnemer in de proces- en productinnovatie. Een (nieuwe) Opdrachtnemer zal mogelijkserwijs alleen investeringen willen doen als er voldoende terugverdienpotentieel is;
- de onzekerheden qua (jaarlijkse) afname van de hoeveelheid, in samenhang met de investeringen en de soort van zowel huidige als nieuwe variëteiten. De investeringen (en afschrijvingen) door de Opdrachtnemer als gevolg van de “Beleidsregels opiumwetontheffingen”, meer in het bijzonder de bijlage ‘Voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden’ (Bijlage A): dit betreft dan bijvoorbeeld het personeel en de opleiding, de gebouwen en de faciliteiten, het gereedschap en de machines, de oogst, de verpakking, de opslag en de distributie, de documentatie en de beveiliging;
- de investering in dit traject in de relatie tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer (“partnership”);
- de leveringszekerheid en het belang van de levering voor de Opdrachtgever en de patiënten ter zake van cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit;
- de inkoopprijs van medicinale cannabis die voor de Opdrachtgever niet te sterk mag fluctueren.

2.7. CPV-code

Deze Aanbesteding betreft leveringen/diensten in de zin van artikel 1 van de Aanbestedingswet 2012. Daarbij wordt de volgende CPV-code gehanteerd: 33600000-6 (farmaceutische producten).

DEEL II: WAAR MOET U AAN VOLDOEN?

3. Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen

3.1. Inleiding

U leest in dit hoofdstuk welke Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen de Aanbestedende dienst hanteert bij deze Aanbesteding.

Via het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) geeft u aan of de Uitsluitingsgronden wel of niet op u van toepassing zijn en of u voldoet aan de Geschiktheidseisen. Hoe u zich aanmeldt, met het UEA leest u in paragraaf 6.5.

3.2. Uitsluitingsgronden

In Deel III van het UEA leest u welke Uitsluitingsgronden gelden voor deze Aanbesteding.

De Aanbestedende dienst deelt de Uitsluitingsgronden op in drie verschillende soorten:

- deel III.A: gronden die verband houden met strafrechtelijke veroordelingen;
- deel III.B: gronden die verband houden met de betaling van belastingen of sociale premies;
- deel III.C: gronden met betrekking tot insolventie, belangenconflict of beroepsfouten.

Indien een Uitsluitingsgrond van toepassing is, kan de Aanbestedende dienst uw Verzoek tot deelneming om die reden terzijde leggen.

De Aanbestedende dienst kan in de volgende gevallen afzien van het uitsluiten van uw Verzoek tot deelneming aan deze aanbestedingsprocedure:

- als de uitsluiting kennelijk onredelijk zou zijn (art 2:86a van de Aanbestedingswet 2012);
- als u voldoende maatregelen heeft genomen om uw betrouwbaarheid aan te tonen (art 2:87a van de Aanbestedingswet 2012);
- om dwingende redenen van algemeen belang (art 2:88 van de Aanbestedingswet 2012);
- indien naar oordeel van de Aanbestedende dienst uitsluiting niet proportioneel is met het oog op de tijd die is verstreken sinds de veroordeling en gelet op het voorwerp van de Opdracht (art 2:88 van de Aanbestedingswet 2012).

Schrijft u in als Combinatie of met Derden om te voldoen aan de Geschiktheidseisen?

Dan wordt bij elke Combinant en bij elke Derde getoetst of de Uitsluitingsgronden van toepassing zijn. Over de wijze waarop u een Verzoek tot deelneming indient als Combinatie of met Derden, leest u meer in paragraaf 6.6.

3.3. Geschiktheidseisen

De Aanbestedende dienst stelt Geschiktheidseisen aan een Gegadigde om te bepalen of hij geschikt is om deze Opdracht uit te voeren.

De Geschiktheidseisen zijn de Eisen aan uw technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid alsmede beroepsbevoegdheid.

U leest hieronder welke Geschiktheidseisen gelden voor deze Aanbesteding. Uw Verzoek tot deelneming is ongeldig als u niet aan deze Geschiktheidseisen voldoet.

Wilt u een Verzoek tot deelneming indienen, maar kunt u niet voldoen aan de Geschiktheidseisen? Dan kunt u overwegen om als Combinatie een Verzoek tot deelneming in te dienen of gebruik te maken van een Derde om daarmee gezamenlijk aan de Geschiktheidseisen te voldoen. U dient deze Combinant en/of Derde dan wel bij de uitvoering van de Opdracht te betrekken.

De Aanbestedende dienst heeft het recht om te laten toetsen of de Combinant(en) en/of Derde(n) daadwerkelijk voldoet/voldoen aan de Geschiktheidseisen.

3.3.1. Technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

3.3.1.1. Lijst van voornaamste leveringen of diensten (referenties)

Als Geschiktheidseis geldt dat u beschikt over de ervaring (kerncompetenties) die de Aanbestedende dienst noodzakelijk acht om deze Opdracht te kunnen uitvoeren.

Kerncompetentie 1

Ervaring met het op legale wijze telen van cannabis of, het telen van andere planten, bestemd als grondstof voor kruidengeneesmiddelen⁸. De gevraagde ervaring dient betrekking te hebben op de teelt van tenminste twee verschillende variëteiten van cannabis en of planten bestemd als grondstof voor kruidengeneesmiddelen. Ten aanzien van elke variëteit/plant dient ervaring te zijn opgedaan met tenminste tien opeenvolgende oogsten⁹ bestaande uit tenminste veertig planten per oogst.

Kerncompetentie 2

Ervaring met de teelt (ongeacht welk gewas) die is uitgevoerd in overeenstemming met de eisen van GMP of GAP- of de GACP-richtlijn voor de productie van grondstoffen voor kruidengeneesmiddelen.

Dat u aan deze twee kerncompetenties voldoet, kunt u aantonen door middel van maximaal twee referenties.

Aantonen voldoen aan kerncompetentie 1

Voor opdrachten die Gegadigde op eigen initiatief heeft uitgevoerd, dient een eigen verklaring (Bijlage 1a) te worden ingevuld en ondertekend. Aangezien er geen (externe) controle kan plaatsvinden, dient de Gegadigde bij deze referentie (ter controle) een kopie van de (eigen) teeltadministratie¹⁰ bij te voegen.

Bij opdrachten die voor een opdrachtgever zijn uitgevoerd, dient een door de opdrachtgever (ondertekende) referentieverklaring (Bijlage 1b) te worden bijgevoegd.

Indien de referentie betrekking heeft op het telen van cannabis dient tevens een kopie van een ontheffing van de Opiumwet, dan wel een verklaring van bevoegde instantie/betrokken autoriteit te worden bijgevoegd, waaruit blijkt dat er legaal geteeld is/wordt.

Aantonen voldoen aan kerncompetentie 2

De Opdrachtgever gaat ervan uit dat de bekwaamheid in de meeste gevallen kan worden aangetoond met een certificaat dat geldig was ten tijde van de uitvoering van de referentieopdracht. Indien dat certificaat voorhanden is, wordt de Gegadigde verzocht dat bij zijn

⁸ Definitie kruidengeneesmiddel volgens artikel 1, sub i, van de Geneesmiddelenwet: een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten dan wel een combinatie van één of meer kruidensubstanties en kruidenpreparaten bevat.

⁹ Opeenvolgende oogsten zijn oogsten van dezelfde variëteit, die na elkaar plaatsvinden. De teelten die betrekking hebben op deze oogsten kunnen echter wel parallel plaatsvinden, mits ze zich in verschillende groeifasen bevinden en in aparte teeltcellen.

¹⁰ Onder "teeltadministratie" wordt alle administratie van de aan teelt gerelateerde zaken van het uitgangsmateriaal tot aan de oogst verstaan. Denk hierbij aan watergift, temperatuurmetingen, aantal ingezette planten etc.

Verzoek tot deelneming te overleggen. Indien geen certificaat voorhanden is, kan bij het Verzoek tot deelneming worden volstaan met een eigen verklaring (Bijlage 1a) of een verklaring van een opdrachtgever dat is geteeld in overeenstemming met deze Eisen (Bijlage 1b).

Periode van vijf jaar

De gevraagde ervaring moet binnen de afgelopen vijf jaar zijn opgedaan. Niet relevant is of de referentieopdrachten als zodanig eerder dan vijf jaar geleden (teruggerekend van de uiterste sluitingsdatum van indiening van het Verzoek tot deelneming) zijn gestart of nog steeds lopen.

Op basis van art. 2.93, vierde lid, van de Aanbestedingswet 2012 wordt een langere periode dan oorspronkelijk drie jaar gehanteerd om een toereikend mededingingsniveau te kunnen waarborgen.

De Aanbestedende dienst mag navraag doen bij de referenten

De Aanbestedende dienst kan de aangeleverde gegevens verifiëren (o.a. bij de referenten). Dit kan de Aanbestedende dienst zowel bij de toetsing van de Geschiktheidseisen doen als bij de verificatie van de gegevens in uw UEA. U verleent dan alle medewerking. In geval van geconstateerde onjuistheden in de referentieverklaring kan de Aanbestedende dienst besluiten uw Verzoek tot deelneming ongeldig te verklaren en u uit te sluiten van verdere deelname aan deze Aanbesteding.

3.3.2. Beroepsbevoegdheid

U bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister

Als Geschiktheidseis geldt dat u - volgens de eisen die gelden in het land waarin uw onderneming is gevestigd - bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister.

Binnen Nederland volstaat hiertoe een actueel uittreksel van inschrijving in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. Met actueel wordt bedoeld een geldig bewijs van inschrijving dat op het moment van indienen van het Verzoek tot deelneming niet ouder is dan zes maanden (gerekend vanaf de uiterste sluitingsdatum van indiening van het Verzoek tot deelneming).

U laat het Verzoek tot deelneming rechtsgeldig ondertekenen door een daartoe bevoegd persoon. De bevoegdheid van de ondertekenaar blijkt uit een actuele inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister.

Kiest u ervoor om het Verzoek tot deelneming bij volmacht te ondertekenen? Dan dient u bij uw Verzoek tot deelneming zowel de actuele inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister (Bijlage 2) als een rechtsgeldig ondertekende volmacht in. Indien in het uittreksel een beperking is vermeld van de volmacht, dan dient u de uitleg van de beperking bij te voegen.

Bij Verzoek tot deelneming door een samenwerkingsverband (Combinatie), dient ieder lid van het verband bij het Verzoek tot deelneming een recent bewijs van inschrijving van de onderneming in het nationale beroeps- of handelsregister (Bijlage 2) in het land waarin zijn onderneming is gevestigd in.

3.3.3. Verklaring Omtrent het Gedrag

Bij een Verzoek tot deelneming dient de Gegadigde een Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG) te verstrekken, namens de minister van Justitie en Veiligheid afgegeven door Dienst Justis.

Bij een VOG-aanvraag wordt onderzoek gedaan naar het justitiële verleden van een natuurlijk persoon of een rechtspersoon en zijn bestuurders, vennoten, maten of beheerders. Daarbij wordt het belang van de aanvrager afgewogen tegen het risico voor de samenleving in het licht van het doel van de aanvraag. Naar aanleiding hiervan wordt verklaard of al dan niet is gebleken van

bezwaren tegen die natuurlijke persoon of rechtspersonen en wordt de VOG geweigerd respectievelijk verstrekt.

Indien de Gegadigde een rechtspersoon is, dient de VOG voor rechtspersonen (VOG RP, Bijlage 3) bij zijn Verzoek tot deelneming te worden verstrekt.

Voor de Gegadigde die een natuurlijke persoon is, dient de VOG voor natuurlijke personen (VOG NP, Bijlage 4) bij zijn Verzoek tot deelneming te worden verstrekt.

Als Bijlage D treft u tevens een brochure aan, welke van toepassing is op natuurlijke personen. Een Gegadigde is zelf verantwoordelijk voor een geldige VOG.

Een VOG moet betrekking hebben op de actuele situatie van de Gegadigde. Een VOG mag in elk geval niet eerder zijn afgegeven dan zes maanden vóór de datum van publicatie van deze Aanbesteding. Het origineel van de VOG dient te worden verstrekt, dan wel een door Dienst Justis gewaarmerkt afschrift daarvan.

Indien een Verzoek tot deelneming geschiedt door een Combinatie, dient door iedere Combinant afzonderlijk een VOG te worden verstrekt.

Indien de Gegadigde zich met betrekking tot het voldoen aan de Geschiktheidseisen genoemd in de paragrafen 3.3.1. en 3.3.2. beroept op andere natuurlijke of rechtspersonen, dan dient tevens een VOG afgegeven aan elk van deze natuurlijke of rechtspersonen te worden verstrekt.

Indien een Gegadigde niet is gevestigd in Nederland kan een met de VOG vergelijkbare verklaring (zulks ter beoordeling van de Aanbestedende dienst) afgegeven door een daartoe bevoegde autoriteit in het land van vestiging, worden verstrekt. Wanneer iets niet te verifiëren valt bij een officiële instantie van het land van herkomst dient de Gegadigde een (schriftelijke) verklaring onder ede of een plechtige verklaring ten overstaan van een bevoegde rechterlijke of administratieve instantie, een notaris of een bevoegde beroepsorganisatie van dat land af te leggen en deze verklaring te overleggen bij zijn Verzoek tot deelneming.

Voor meer informatie hieromtrent zie "Beleidsregels 2013 voor het beoordelen van aanvragen ter verkrijging van een verklaring omtrent het gedrag van natuurlijke personen en rechtspersonen." (Bijlage E).

De Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG) en de Gedragsverklaring aanbesteden (GVA) kunnen naast elkaar worden gevraagd. Het gaat namelijk om twee verschillende instrumenten gebaseerd op verschillende onderliggende regelgeving en met toepassing van een beoordelingskader.

Let op:

Bij het indienen van het Verzoek tot deelneming zal de Aanbestedende dienst overgaan tot het verifiëren van de Verklaring omtrent Gedrag (NP en/of RP), die namens de minister van Justitie en Veiligheid is afgegeven door Dienst Justis.

Een niet tijdig ingediende VOG leidt automatisch tot een knock-out. Het Verzoek tot deelneming wordt dus uitgesloten van verdere beoordeling.

De Gegadigde moet er rekening mee houden dat de aanvraag van een VOG bij Dienst Justis een behandelingsduur kan hebben van circa acht weken.

DEEL III: WAT IS BELANGRIJK EN HOE BEOORDEELT DE AANBESTEDENDE DIENST?

4. Beoordeling van uw Verzoek tot deelneming

In dit hoofdstuk leest u op welke manier de Aanbestedende dienst uw Verzoek tot deelneming beoordeelt op basis van de Selectiecriteria.

4.1. Beoordeling en beoordelingscommissie

De Aanbestedende dienst toetst op Formele Eisen, Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen
Voordat de Aanbestedende dienst uw Verzoek tot deelneming inhoudelijk beoordeelt, beoordeelt de Aanbestedende dienst eerst of uw Verzoek tot deelneming aan de Formele Eisen (zie paragraaf 6.3.) voldoet. Daarna beoordeelt de Aanbestedende dienst op basis van de door u ingediende UEA of op u geen Uitsluitingsgronden van toepassing zijn en of u aan de Geschiktheidseisen voldoet.

4.2. Selectie Gegadigden

Er wordt door de Aanbestedende dienst geen limiet gesteld aan het maximum aantal geselecteerde Gegadigden dat wordt uitgenodigd voor het indienen van een Inschrijving, mits ze aan de gestelde Geschiktheidseisen voldoen en geen Uitsluitingsgronden op het Verzoek tot deelneming van toepassing zijn.

De definitieve bepaling van het aantal geselecteerde Gegadigden dat wordt uitgenodigd voor de gunningsfase hangt af van de vaststelling van het aantal Gegadigden dat op basis van de Verzoeken tot deelneming als geschikt door de Aanbestedende dienst zal worden aangemerkt.

Bij de gunningsfase wordt het gunningscriterium “beste prijs-kwaliteitverhouding” gehanteerd. Aangezien wordt gekozen voor het gunningscriterium vaste prijs (als prijscomponent), zie paragraaf 2.5. (laatste alinea), zal de concurrentie alleen plaatsvinden op basis van kwaliteit.

DEEL IV: HOE VERLOOPT DE PROCEDURE EN HOE NEEMT U DEEL?

5. Hoe verloopt de procedure?

In dit hoofdstuk leest u alles over de aanbestedingsprocedure. U krijgt een overzicht van de planning. Elke stap licht de Aanbestedende dienst vervolgens kort toe. U leest in dit hoofdstuk ook wie uw Contactpersoon is en hoe u vragen kunt stellen.

5.1. De Aanbesteding

Iedere belangstellende Ondernemer mag zich aanmelden voor deze Aanbesteding

De Aanbestedende dienst heeft gekozen voor een niet-openbare procedure (procedure met voorselectie) als bedoeld in paragraaf 3.2.1.3 van de Aanbestedingswet 2012 om de volgende redenen:

- het aantal te verwachten Gegadigden zal het aantal van tien overstijgen;
- de Aanbestedende dienst wil in deze selectiefase geen loting toepassen waardoor potentieel goede ondernemingen tussentijds zouden kunnen afvallen;
- de technische bekwaamheid is voor de Aanbestedende dienst van groot belang.

De niet-openbare procedure bestaat uit twee fases: eerst een selectiefase en daarna de gunningsfase. De selectiefase houdt in dat elke belangstellende Ondernemer na publicatie van de aankondiging van opdracht een Verzoek tot deelneming zou kunnen indienen (fase 1). Op basis van de criteria opgenomen in deze Selectieleidraad (Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen) wordt bepaald welke Gegadigden uitgenodigd worden voor het indienen van een Inschrijving.

In de gunningsfase kunnen de Geselecteerden die daartoe worden uitgenodigd een Inschrijving indienen (fase 2). In Bijlage F (Gunningsfase - enkele aandachtspunten) leest u alvast wat algemene informatie over de gunningsfase van deze Aanbesteding. Deze informatie zal uiteraard ook in het Beschrijvend document uitgebreid worden opgenomen.

Kijk voor meer informatie over Europees aanbesteden op <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/aanbesteden>.

5.2. TenderNed aanbestedingstool

Op de website van TenderNed zijn uitgebreide instructies opgenomen ten aanzien van het gebruik van TenderNed. Zie hiervoor: <https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>. Deze website schenkt bijvoorbeeld aandacht aan de werkwijze van TenderNed, maar ook de ondersteuning komt uitgebreid aan de orde.

Op <https://www.tenderned.nl> vindt u alle informatie die u nodig heeft. U doet een Verzoek tot deelneming ook via TenderNed. Wilt u meer informatie over TenderNed? Lees dan:

- [Het stappenplan "Zo werkt TenderNed"](#);
- [De eGids van TenderNed](#);
- Bijlage G (Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten via TenderNed).

Wilt u dat TenderNed u op de hoogte houdt van alle communicatie rond deze Aanbesteding?
Vink dan de groene knop "Houd mij op de hoogte" aan.

U logt in op TenderNed via eHerkenning

U heeft een eHerkenningmiddel met minimaal betrouwbaarheidsniveau 2 nodig. Heeft u dit nog niet, maar wilt u wel een Verzoek tot deelneming indienen? Schaf dan zo snel mogelijk een

eHerkenningmiddel aan bij een erkende leverancier. Het duurt gemiddeld één tot vijf werkdagen voordat u eHerkenning kunt gebruiken.

5.3. Contactpersoon

Uw Contactpersoon is mevrouw H. Suliman-Lalmahomed (projectsecretaris bij UBR/HIS)

U communiceert alleen met deze Contactpersoon over deze Aanbesteding. Bij haar afwezigheid treedt de heer mr. R.H.M. Luijckx, senior inkoopadviseur van UBR|HIS, op als haar plaatsvervanger.

De communicatie verloopt voor Potentiële Gegadigden, respectievelijk Potentiële Inschrijvers, of personen die hun bijstaan zoals advocaten- of advieskantoren, uitsluitend via de berichtenmodule van TenderNed.

Communiqueert u over deze Aanbesteding met andere medewerkers van de Aanbestedende dienst en/of andere medewerkers van UBR|HIS of via andere kanalen? Dan kan dat voor de Aanbestedende dienst aanleiding zijn om uw Verzoek tot deelneming ongeldig te verklaren en uit te sluiten van deelname aan deze Aanbesteding.

5.4. De planning van de Aanbesteding

Deze Aanbesteding start op de datum waarop we deze gepubliceerd hebben via TenderNed (zie onderstaande planning).

De Aanbestedende dienst streeft er naar de onderstaande planning te realiseren. Zonder expliciet tegenbericht dient u van deze indicatieve planning uit te gaan. De Aanbestedende dienst meldt wijzigingen in de planning in de Nota van Inlichtingen of via TenderNed. Aan deze planning kunnen de Potentiële Gegadigden geen rechten ontleen.

Een korte toelichting van enkele onderdelen van de planning leest u in de volgende paragrafen.

Fase	Planning	Uiterste datum	Tijdstip
Selectie	Publicatie aankondiging van de Opdracht	Donderdag 11 juli 2019	
	Indienen vragen en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren in de Selectieleidraad voor ronde 1	Woensdag 21 augustus 2019	Vóór 10.00 uur
	Publiceren Nota van Inlichtingen selectiefase (ronde 1)	Donderdag 7 november 2019	
	Indienen vragen en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren in de Selectieleidraad voor ronde 2	Donderdag 21 november 2019	Vóór 10.00 uur
	Publiceren Nota van Inlichtingen selectiefase (ronde 2)	Dinsdag 24 december 2019	
	Aanvang rechtsbeschermingstermijn Nota van Inlichtingen		
	Afloop rechtsbeschermingstermijn Nota van Inlichtingen	Maandag 20 januari 2020	23.59 uur
	Indienen Verzoek tot deelneming	Maandag 20 januari 2020	Vóór 10.00 uur
Beoordeling	Openen digitale kluis	Maandag 20 januari 2020	10.15 uur
	Bekendmaking voornemen tot selectie	Donderdag 27 februari 2020	

	Aanvang rechtsbeschermingstermijn selectiefase		
	Verificatie gegevens Gegadigden	Donderdag 5 maart 2020	
	Afloop rechtsbeschermingstermijn selectiefase	Woensdag 18 maart 2020	23.59 uur
	Verwachte ingangsdatum Raamovereenkomst	Donderdag 1 april 2021	

(*) In TenderNed is de termijn voor het stellen van vragen ingesteld op de datum publicatie van de aankondiging van de Opdracht, teneinde systeemtechnisch ervoor te zorgen dat u de vragen indient via Bijlage H (Formulier Nota van Inlichtingen), via de TenderNed berichtenmodule.

5.5. Belangrijke spelregels voor een goed verloop van de procedure: vragen, bezwaren tegen de opzet en inhoud van deze aanbestedingsprocedure

Alle informatie zoals opgenomen in deze Selectieleidraad en de daarbij behorende Bijlagen en aanbestedingsdocumenten is naar beste kunnen opgesteld.

Indien u vragen heeft over de Aanbesteding en/of de aanbestedingsstukken behorend bij deze selectieprocedure, u van mening bent dat in de aanbestedingsstukken één of meerdere Eisen zijn opgenomen die onredelijk of onrechtmatig zijn, meent dat verstrekte informatie onjuist of onvolledig is, of enige bepaling of onderdeel van de Selectieleidraad of een ander aanbestedingsdocument onjuist, tegenstrijdig is met andere aanbestedingsdocumenten, onrechtmatig of op andere wijze onregelmatig is, dan dient u dit zo snel mogelijk na de ontvangst van het desbetreffende aanbestedingsdocument met behulp van Bijlage H via de berichtenmodule aan de Contactpersoon van deze Aanbesteding gemotiveerd te melden.

Zorg dat uw bezwaren en/of vragen (en eventueel: suggesties) specifiek en duidelijk zijn. Zorg er tevens voor dat deze anoniem zijn. Gebruik daarom in uw vraag geen:

- bedrijfsnamen;
- productnamen;
- andere namen die aan uw organisatie gerelateerd zijn.

Er zijn in beginsel twee Nota's van Inlichtingenrondes.

Het is u niet toegestaan bezwaren op te houden tot de sluitingsdatum van de eerstvolgende vragenronde, laat staan op te houden tot een nog latere fase van de aanbestedingsprocedure (de bekendmaking van de (voorlopige) uitkomst van de selectieprocedure of de gunningsfase).

Indien u zich niet op de hiervoor bedoelde wijze proactief opstelt en de Aanbestedende dienst aldus niet tijdig op zijn vragen en/of bezwaren heeft geattendeerd, bent u niet ontvankelijk in enige (latere) vordering (waaronder ook een vordering tot schadevergoeding) verband houdend met die vragen en/of bezwaren.

De Aanbestedende dienst zal op alle vragen en bezwaren een antwoord formuleren en verwerken in de Nota('s) van Inlichtingen die (geanonimiseerd) op TenderNed worden gepubliceerd.

Alle (Potentiële) Gegadigden krijgen op die manier evenveel informatie en gelijktijdig. U ontvangt een e-mailbericht op het moment dat de Aanbestedende dienst de vragen en antwoorden op TenderNed publiceert.

Indien u na kennisneming van de (tweede) Nota van Inlichtingen nog steeds vragen of bezwaren heeft (in vorenbedoelde zin), dan dient u op straffe van verval van recht binnen tien kalenderdagen

na publicatie van tweede Nota van Inlichtingen in kort geding bezwaar te maken tegen (delen van) de aanbestedingsdocumentatie, tegen (delen van) de verstrekte informatie en/of tegen enig ander aspect in relatie tot de aanbestedingsprocedure. Het kort geding dient binnen een termijn van tien kalenderdagen na bekendmaking van de tweede Nota van Inlichtingen door middel van betekening van een dagvaarding aanhangig te zijn gemaakt. Indien binnen deze termijn van tien kalenderdagen geen kort geding aanhangig is gemaakt, gaat de Aanbestedende dienst ervan uit, en mag zij er ook vanuit gaan, dat u uw bezwaar niet handhaaft en/of uw vraag is beantwoord, en vervalt uw recht om met betrekking tot uw eventuele bezwaren en/of vragen alsnog in rechte op te komen en/of aan dat bezwaar enige aanspraak in rechte te ontleen. Voor de goede orde merkt de Aanbestedende dienst daarbij op dat het aanhangig zijn of maken van een eventuele klachtprocedure de tien kalenderdagen termijn niet opschort.

Indien op de voorgeschreven wijze een kort geding aanhangig wordt gemaakt, zal de Aanbestedende dienst de uitkomst van het kort geding afwachten alvorens een nieuwe datum voor het indienen van uw Verzoek tot deelneming zal worden bepaald.

Indien de rechtsbeschermingstermijn van tien kalenderdagen ongebruikt verstrijkt, zal de Aanbestedende dienst u via TenderNed verzoeken uw Verzoek tot deelneming binnen tien kalenderdagen in te dienen.

De mogelijkheid om een kort geding aanhangig te maken laat het overigens bepaalde in deze paragraaf onverlet. Dit betekent dat het niet is toegestaan om in kort geding (of in een klachtenprocedure) nieuwe bezwaren aan te voeren waarop al eerder tijdens de aanbestedingsprocedure had kunnen en moeten worden geattendeerd. Indien u zich niet op de voorgeschreven wijze proactief heeft opgesteld en de Aanbestedende dienst niet tijdig in de aanbestedingsprocedure op onvolkomenheden, onjuistheden of tegenstrijdigheden heeft geattendeerd, zal de Aanbestedende dienst in kort geding de Voorzieningenrechter verzoeken de vorderingen op deze grond niet-ontvankelijk dan wel ongegrond te verklaren.

5.6. Opening Verzoeken tot deelneming

De opening van de digitale kluis is niet openbaar, en vindt digitaal plaats na het verstrijken van de uiterste datum van indiening op de in paragraaf 5.4 opgenomen datum.

Het openen van de digitale kluis met de Verzoeken tot deelneming gebeurt door middel van het vier-ogen principe in TenderNed. De Contactpersoon en een geautoriseerde collega openen de digitale kluis van deze Aanbesteding.

5.7. Mededeling voorlopige Selectiebeslissing

Op de in de planning opgenomen datum maakt de Aanbestedende dienst bekend welke Gegadigden voorlopig geselecteerd zijn

U ontvangt dan een e-mailbericht via TenderNed. U vindt dan op TenderNed de voorlopige Selectiebeslissing. In die voorlopige Selectiebeslissing leest u:

- wie voorlopig geselecteerd zijn voor de gunningsfase;
- een omschrijving van de opschortende rechtsbeschermingstermijn. Dat is de termijn waar binnen u een kort geding aanhangig kunt maken tegen deze beslissing.

Let op: u kunt geen rechten ontleen aan de voorlopige Selectiebeslissing

Is de voorlopige Selectiebeslissing positief voor u? Dan betekent dat, dat u in principe geselecteerd bent voor de gunningsfase. U kunt aan de voorlopige Selectiebeslissing geen rechten ontleen en u heeft in deze selectiefase op grond van deze voorlopige Selectiebeslissing ook geen recht op een schadevergoeding.

Soms maakt de Aanbestedende dienst bepaalde gegevens niet bekend met de voorlopige Selectiebeslissing

De Aanbestedende dienst maakt gegevens niet bekend, als het bekend maken van die gegevens:

- in strijd zou zijn met enig wettelijk voorschrift;
- in strijd zou zijn met het openbaar belang;
- de rechtmatige commerciële belangen van ondernemers en/of de Aanbestedende dienst zou kunnen schaden;
- afbreuk zou kunnen doen aan de eerlijke mededinging tussen ondernemers.

5.8. Verificatie gegevens Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Bij de bekendmaking van de voorlopige Selectiebeslissing vraagt de Aanbestedende dienst de bewijsstukken op ter controle van de gegevens in het UEA van de Geselecteerden.

De voorgenomen selectie vindt plaats onder de opschortende voorwaarde dat de verstrekte inlichtingen en gegevens uit o.a. het UEA kloppen. Tevens is van belang de uitkomst van het integriteitsonderzoek als bedoeld in de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (paragraaf 2.2.4. van deze Selectieleidraad).

Deze inlichtingen en gegevens zullen dus worden gecontroleerd na de bekendmaking van de voorgenomen selectie.

De Gegadigde levert op verzoek binnen vijf werkdagen de volgende bewijsstukken aan:

- Gedragsverklaring aanbesteden. Let op: vraag deze op tijd aan, in verband met de verwerkingstermijn. Zie voor meer informatie: <https://www.justis.nl/producten/gva/>. De Gedragsverklaring aanbesteden mag op het moment van het Verzoek tot deelneming niet ouder zijn dan twee jaar gerekend vanaf de uiterste sluitingsdatum van indiening van het Verzoek tot deelneming.
- Verklaring van de Belastingdienst waaruit blijkt dat de Gegadigde heeft voldaan aan zijn verplichtingen op grond van de op hem van toepassing zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot belastingen en sociale zekerheidspremies. Deze verklaring mag op het moment van het Verzoek tot deelneming niet ouder zijn dan zes maanden gerekend vanaf de uiterste sluitingsdatum van indiening van het Verzoek tot deelneming.
- het Bibob-vragenformulier m.b.t. overheidsopdrachten (Bijlage).

Gaat het om een Combinatie die (voorlopig) geselecteerd wordt?

Dan moet elk lid van de Combinatie deze bewijsstukken aanleveren. De aan te leveren bewijsstukken verzendt u via de berichtenmodule in TenderNed.

Gaat het om een Derde waarop een beroep wordt gedaan om te voldoen aan de Geschiktheidseisen?

Dan moet elke Derde deze bewijsstukken aanleveren. De aan te leveren bewijsstukken verzendt u via de berichtenmodule in TenderNed.

Kloppen gegevens niet of levert u die te laat in?

De Aanbestedende dienst kan u dan éénmalig de mogelijkheid geven dit te herstellen binnen een periode van drie werkdagen. Lukt dit niet (tijdig), dan kan de Aanbestedende dienst besluiten uw Verzoek tot deelneming alsnog ongeldig te verklaren en u uitsluiten van verdere deelneming aan deze Aanbesteding.

5.9. Opschortende termijn en bezwaren

De dag na verzending van de bekendmaking van de voorlopige Selectiebeslissing gaat de opschortende termijn in

De opschortende termijn duurt twintig kalenderdagen. In deze termijn heeft u de mogelijkheid om een kort geding aanhangig te maken tegen de voorlopige Selectiebeslissing. De opschortende termijn geldt als een (contractueel overeengekomen) fatale termijn. Na deze opschortende termijn kunt u geen bezwaar meer maken tegen de voorlopige Selectiebeslissing omdat uw rechten dan zijn vervallen. U leest meer over de opschortende termijn in artikel 2.127 van de Aanbestedingswet 2012.

Nadere toelichting of vragen

Indien u behoefte heeft aan een nadere toelichting of nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met de Contactpersoon. U bereikt de Contactpersoon via de berichtenmodule in TenderNed.

Heeft u bezwaren tegen deze voorlopige Selectiebeslissing?

Dan kunt u het volgende doen:

- een gesprek aanvragen bij de Contactpersoon voor een toelichting;
- indien u overweegt een kort geding aanhangig te maken, dan moet u eerst via de TenderNed berichtenmodule met de Contactpersoon contact opnemen met de vermelding van uw bezwaar.

Besluit u tot een kort geding?

Dan doet u het volgende:

- uiterlijk binnen twintig kalenderdagen na dagtekening van de voorlopige Selectiebeslissing een kort geding aanhangig maken bij de civiele rechter in Den Haag;
- een kopie van de dagvaarding aan de Contactpersoon zenden via de TenderNed berichtenmodule.

Als een kort geding aanhangig wordt gemaakt, informeert de Aanbestedende dienst alle Gegadigden via de TenderNed berichtenmodule.

5.10. Voorbehouden Aanbestedende dienst

De Aanbestedende dienst kan aanvullende vragen stellen

De Aanbestedende dienst kan besluiten om u aanvullende vragen te stellen om uw Verzoek tot deelneming te verduidelijken of bewijsstukken/verklaringen te vragen om de juistheid van uw Verzoek tot deelneming te toetsen.

De Aanbestedende dienst mag deze Aanbesteding op elk moment stoppen

Dus ook nadat de Aanbestedende dienst de Opdracht aan een Inschrijver heeft gegund. De Aanbestedende dienst kan besluiten de Opdracht niet te gunnen. Of om de Aanbesteding helemaal stop te zetten. Als de Aanbestedende dienst dit besluit, krijgt u hierover bericht via de berichtenmodule in TenderNed.

De Aanbestedende dienst vergoedt geen kosten in de selectiefase

Alle kosten die te maken hebben met deze Aanbesteding in de selectiefase, zijn voor uw eigen rekening. Ook de schade die kan ontstaan doordat de Aanbesteding in de selectiefase wordt stopgezet, is voor uw eigen risico.

5.11. Toezending Beschrijvend document

De Geselecteerden ontvangen het Beschrijvend document na positieve controle van de gegevens uit de UEA en als er geen kort geding aanhangig is gemaakt om het selectievoornemen aan te vechten gedurende de opschortende vervaltermijn van twintig kalenderdagen.

Met het versturen van het Beschrijvend document worden de Geselecteerden uitgenodigd tot het indienen van een Inschrijving en gaat de gunningsfase officieel van start. Bij de gunningsfase wordt het gunningcriterium beste prijs-kwaliteitverhouding gehanteerd.

6. Hoe dient u uw Verzoek tot deelneming in?

6.1. Aanbiedingsbrief

Bij het indienen van uw Verzoek tot deelneming dient u een aanbiedingsbrief bij te voegen. Deze aanbiedingsbrief is vormvrij.

De aanbiedingsbrief dient te zijn voorzien van:

- o naam en contactgegevens van de contactpersoon voor deze Aanbesteding;
- o het kenmerk van uw Verzoek tot deelneming;
- o de handtekening van een tekenbevoegde persoon.

De aanbiedingsbrief met referentie aan deze Aanbesteding kunt u uploaden bij Eisen, tabblad "overige documenten" op TenderNed.

6.2. Indienen Verzoek tot deelneming in TenderNed

Dien uw Verzoek tot deelneming in via TenderNed

U kunt alleen een Verzoek tot deelneming indienen via TenderNed. Dient u een Verzoek tot deelneming niet in via TenderNed? Dan is uw Verzoek tot deelneming ongeldig en sluit de Aanbestedende dienst u uit van verdere deelneming aan deze Aanbesteding. U kunt dus niet op andere manieren (bijvoorbeeld per e-mailbericht) een Verzoek tot deelneming indienen.

Zorg dat u ruim op tijd bent met het indienen van uw Verzoek tot deelneming

Dient u uw Verzoek tot deelneming te laat in met een andere reden dan een langdurige storing van TenderNed? Dan is uw Verzoek tot deelneming ongeldig en neemt u verder geen deel aan deze Aanbesteding. Houd er daarom in elk geval rekening mee:

- dat het juist en volledig uploaden van alle bestanden tijd in beslag neemt;
- dat uw internetverbinding traag kan zijn;
- dat u misschien technische problemen heeft met TenderNed;
- dat de helpdesk van TenderNed niet altijd meteen uw technische probleem kan oplossen.

Houd bij het uploaden van de Bijlagen rekening met het volgende:

- begin op tijd met uploaden! Het duurt soms erg lang voordat alles geüpload is;
- upload elke Bijlage apart;
- upload elke Bijlage bij de juiste Eis in TenderNed;
- zorg dat uit de bestandsnaam duidelijk wordt om welke Bijlage het gaat;
- zorg dat elke Bijlage volledig en juist is.

Uw Verzoek tot deelneming geldt pas als u de transactiecode in TenderNed heeft ingevuld

Met de transactiecode plaatst u uw Verzoek tot deelneming in de kluis. U kunt nog tot het tijdstip en sluitingsdatum genoemd in paragraaf 5.4. van deze Selectieleidraad uw Verzoek tot deelneming intrekken of aanpassen. Houd u daarbij rekening dat u nog voldoende tijd neemt om eventueel uw (delen van) Verzoek tot deelneming op tijd (vóór sluitingsdatum en tijd) te kunnen uploaden. Heeft u uw Verzoek tot deelneming in de kluis geplaatst? Dan ontvangt u hiervan een bevestiging.

Alleen bij een storing in TenderNed kunnen we de selectiedeadline uitstellen

De Aanbestedende dienst en UBR|HIS zijn niet aansprakelijk voor storingen bij TenderNed. Maar het kan wel een reden zijn om de deadline uit te stellen.

Bel of e-mail de helpdesk van TenderNed bij technische problemen

U bereikt TenderNed op werkdagen via:

- telefoon: 0800 - 836 33 76;
- e-mail: servicedesk@TenderNed.nl.

6.3. Formele Eisen aan het Verzoek tot deelneming

Zorg dat uw Verzoek tot deelneming voldoet aan de Formele Eisen

U leest de Formele Eisen hieronder. Voldoet u niet aan deze Eisen? Dan is uw Verzoek tot deelneming ongeldig en sluit de Aanbestedende dienst u uit van verdere deelneming aan deze Aanbesteding.

NB. Door een Verzoek tot deelneming in te dienen op deze Aanbesteding gaat u akkoord met alles wat in deze Selectieleidraad en in alle Bijlagen staat

Elk Verzoek tot deelneming moet voldoen aan de volgende Formele Eisen:

- U dient het Verzoek tot deelneming op tijd in;
- U levert alle gevraagde informatie in. In paragraaf 6.4. vindt u alle verplicht aan te leveren Bijlagen die het Verzoek tot deelneming moet bevatten;
- U gebruikt de formulieren die u vindt in deze Selectieleidraad en de Bijlagen. U past de vaste tekst van die formulieren niet aan;
- U verbindt geen voorwaarden aan uw Verzoek tot deelneming;
- U schrijft zich in zonder voorbehouden;
- Het Verzoek tot deelneming wordt rechtsgeldig ondertekend, dat wil zeggen door iemand die daar voldoende bevoegdheid voor heeft;
- U garandeert dat uw Verzoek tot deelneming minimaal honderd en twintig (120) dagen na de sluiting voor het indienen van een Verzoek tot deelneming geldig blijft. Dit is de gestanddoeningstermijn. Bij (een) kort geding(en) verlengen we de gestanddoeningstermijn met vijfenveertig (45) kalenderdagen nadat de rechter uitspraak heeft gedaan. Het Verzoek tot deelneming is onherroepelijk gedurende deze termijn;
- U zorgt dat alle communicatie rondom en over het Verzoek tot deelneming in het Nederlands is, tenzij dit niet anders kan zoals bijvoorbeeld bij referentieverklaringen, teeltadministratie of informatie van buitenlandse autoriteiten. Ook tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst communiceert u steeds in het Nederlands.

De Aanbestedende dienst gaat vertrouwelijk om met uw gegevens

Alle door u in het kader van deze Aanbesteding verstrekte informatie wordt door de Opdrachtgever vertrouwelijk behandeld. Deze informatie wordt uitsluitend ter beschikking gesteld aan personen, die bij deze Aanbesteding betrokken zijn alsmede degenen die uit hoofde van hun functie van deze informatie kennis moeten nemen. Een uitzondering kan worden gemaakt in verband met het door de Opdrachtgever (eventueel) voeren van een (gerechtelijk) verweer en/of een wettelijke openbaarmakingsverplichting.

Bij deze Aanbesteding hanteert de Aanbestedende dienst in de selectiefase geen tenderkostenvergoeding omdat het om een Aanbesteding gaat waarbij geen sprake is van een extra inspanning, maar van een normale inspanning op basis van deze Selectieleidraad.

6.4. Verplichte Bijlagen in TenderNed

In de onderstaande tabel is aangegeven welke Bijlagen (indien van toepassing) u moet invullen en in TenderNed moet uploaden.

Alle documenten die u verplicht moet invullen bij het indienen van uw Verzoek tot deelneming, zijn aangegeven met 'aanwezigheid verplicht'. Alle documenten voegt u als Bijlage toe aan uw Verzoek tot deelneming met inachtneming van de benoeming van de onderstaande documenten (bijvoorbeeld: 'Bijlage 1 - referentieverklaring'). De aanbiedingsbrief mag u de bestandsnaam

'Aanbiedingsbrief' geven.

Nr.	Omschrijving	Zie par.	Te gebruiken formulieren	Aanwezigheid verplicht?	Door wie?	Toevoegen TenderNed
	Aanbiedingsbrief	6.1.	Zelf opstellen Vormvrij	Ja	Gegadigde of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder	Onder de Eisen "Overige documenten"
1	Referentieverklaring	3.3.1.1.	Bijlage 1	Ja	Gegadigde of eventueel: Combinant of onderaannemer	Onder de eisen "Eisen"
2	Inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister alsmede indien van toepassing een rechtsgeldig ondertekende volmacht	3.3.2	Bijlage 2	Ja	Gegadigde en de Combinatie	Onder de eisen "Eisen"
3	Verklaring Omtrent het gedrag RP (aanvraagformulier)	3.3.3.	Bijlage 3	Ja (*)	Gegadigde of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder of (i.g.v. beroep op een Derde om te voldoen aan de Geschiktheids eisen), alle Derden	Onder de eisen "Eisen"
4	Verklaring Omtrent het gedrag Natuurlijke Personen (aanvraagformulier)	3.3.3.	Bijlage 4	Ja (*)	Gegadigde of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder of (i.g.v. beroep op een Derde om te voldoen aan de Geschiktheids eisen), alle Derden	Onder de eisen "Eisen"
5	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	3.2. 3.3.2. 4.1. 5.10. 6.5.	Bijlage 5	Ja	Gegadigde of (i.g.v. Combinatie) de penvoerder of (i.g.v. beroep op een Derde om te voldoen aan de Geschiktheids eisen), alle Derden	Onder de eisen "Eisen"
6	Anti-collusieverklaring	6.6.	Bijlage 6	Ja (*)	Gegadigde of Gegadigde en holding (indien	Onder de eisen "Eisen"

					sprake is van een holding)	
7	Holdingverklaring	6.7.	Bijlage 7	Ja	Gegadigde of Gegadigde en holding (indien sprake is van een holding)	Onder de eisen "Eisen"

(*): indien van toepassing

Overige losse bestanden (die niet in bovenstaande tabel zijn benoemd) en die gezamenlijk uw Verzoek tot deelneming vormen, dient u in TenderNed te uploaden onder 'Overige documenten' en op te slaan. Verzoek is het niet dubbel te uploaden: dus niet bij eisen c.q. wensen en bij overige documenten.

6.5. Deelnemen met het UEA

Het UEA is een Nederlandstalig invulbaar pdf-bestand

U vindt het UEA als Bijlage 5 bij deze Selectieleidraad. In heel Europa wordt gewerkt met het UEA. Hiermee wordt het voor u makkelijker om een Verzoek tot deelneming in te dienen. Het UEA geldt als een tijdelijk bewijs dat u geschikt bent als uitvoerder van de Opdracht. U hoeft daardoor niet meteen het volledige bewijs in te leveren. Dit scheelt voor u veel regeldruk.

Vul het UEA altijd in met Acrobat Reader

Gebruikt u een ander programma? Dan kan dat ervoor zorgen dat u het UEA niet op de juiste manier te zien krijgt. Daarmee loopt u het risico dat u het UEA niet goed invult en uw Verzoek tot deelneming ongeldig is en de Aanbestedende dienst u moet uitsluiten van verdere deelname aan deze Aanbesteding.

Het UEA bestaat uit vijf delen

In deel II vult u de gegevens van uw eigen onderneming in.

In Deel III leest u alle Uitsluitingsgronden. De Aanbestedende dienst heeft aangevinkt welke Uitsluitingsgronden gelden bij deze Aanbesteding.

Iedere betrokken onderneming stuurt een eigen UEA in

Schrijft u in als Combinatie of doet u een beroep op Derden om aan een Geschiktheidseis te voldoen? Dan stuurt u meerdere UEA's in, één voor elke betrokken organisatie. Hierover leest u meer in paragraaf 6.6.

Met een ondertekend UEA verklaart u geschikt te zijn voor deze Opdracht

Door het aanvinken van 'Ja' in onderdeel a in Deel IV van het UEA ("Algemene aanwijzing voor alle selectiecriteria") verklaart u dat uw onderneming voldoet aan alle Geschiktheidseisen die in paragraaf 3.3. van dit Selectiedocument staan.

In het UEA wordt de term "selectiecriteria" gehanteerd. Hiermee worden de Geschiktheidseisen bedoeld.

Met een ondertekend UEA verklaart u ook dat de Uitsluitingsgronden niet op uw onderneming van toepassing zijn

Is een Uitsluitingsgrond wel van toepassing, maar schrijft u toch in? Vermeldt dan in het UEA de informatie en/of maatregelen die in Deel III van het UEA (Uitsluitingsgronden) worden gevraagd.

Print het UEA, onderteken het, scan het en upload het via TenderNed

Uw UEA is alleen geldig als die ondertekend is door iemand die daarvoor genoeg bevoegdheid heeft.

6.6. Deelnemen als Combinatie of met gebruikmaking van een Derde (onderaannemer)

Ondernemers kunnen besluiten om samen (in een Combinatie) deel te nemen aan een Aanbesteding

Redenen hiervoor kunnen zijn:

- zij beschikken individueel niet over voldoende capaciteit, ervaring en of expertise (zodat zij zich op de ervaring/referentie van de Combinant beroepen);
- vanwege risicospreiding: financieel en/of afhankelijkheid van één grote Opdrachtgever.

Indien de Gegadigde zich beroept op de ervaring van een onderaannemer of de ervaring van zijn Combinant, dan dient deze de referentieverklaring dan (als eigen verklaring) in te vullen.

De Aanbestedende dienst mag Verzoeken tot deelneming door een Combinatie of met gebruikmaking van (een) Derde(n) (een Onderaannemer) niet verbieden. Wel is het mogelijk om

proportionele voorwaarden te stellen, zoals hoofdelijke aansprakelijkheid van Combinanten en één aanspreekpunt. Zie ook de artikelen 2.52 en 2.92 van de Aanbestedingswet 2012.

U dient het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), zoals opgenomen in Bijlage 5 (UEA) in te vullen en aan de hieronder genoemde voorwaarden te voldoen:

Deelnemen als Combinatie

In het geval van een samenwerkingsverband (Combinatie) dienen alle deelnemers aan het samenwerkingsverband een eigen exemplaar van het UEA in te vullen en te ondertekenen. Dit wordt bijgevoegd in het Verzoek tot deelneming. Onder Deel IIA onder "Wijze van deelneming in het UEA" geven zij de namen van alle Combinanten en hun eigen rol op, waarbij zij ook opgeven welke ondernemer de leiding van het samenwerkingsverband (Combinatie) heeft en als verantwoordelijk gemachtigde ('penvoerder') namens het samenwerkingsverband (Combinatie) jegens de Opdrachtgever optreedt.

De penvoerder is dus de ondernemer die door elke Combinant adequaat is gemachtigd om namens het samenwerkingsverband verplichtingen aan te gaan in het kader van deze Aanbesteding waarvoor Combinanten jegens de Opdrachtgever volledig en hoofdelijk aansprakelijk zijn.

Door een Verzoek tot deelneming in te dienen verklaart elk lid van de Combinatie dat de in het Verzoek tot deelneming en UEA's verstrekte informatie correct en rechtsgeldig is.

Na sluiting van de termijn voor het indienen van het Verzoek tot deelneming mag zonder toestemming van de Opdrachtgever de samenstelling van de Combinatie niet wijzigen.

Gebruik maken van de ervaring van een Derde om te voldoen aan de Geschiktheidseisen

De Gegadigde die een beroep doet op een Derde om aan de Geschiktheidseisen te voldoen dient in Deel IIC van het UEA 'ja' aan te vinken. Derden op wie een beroep wordt gedaan om aan de Geschiktheidseisen te voldoen, dienen eveneens een eigen exemplaar van het UEA in te dienen met de informatie die wordt gevraagd in Deel IIA, IIB en III.

Een voorwaarde bij het beroep doen op een Derde om te voldoen aan de gestelde Geschiktheidseisen is dat de Gegadigde kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van de Derde (bijvoorbeeld door middel van een verklaring van de Derde waaruit blijkt dat hij bereid is de betreffende werkzaamheden uit te voeren).

Indien u een beroep doet op de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid van een Derde, geldt de voorwaarde dat de voor de Opdracht noodzakelijke middelen gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst moet worden ingezet bij de uitvoering van de Opdracht.

Maximaal één maal een Verzoek tot deelneming indienen

Indien u deelneemt aan deze selectieprocedure dan kan dat slechts één maal, hetzij als zelfstandig Inschrijver, hetzij als lid van een Combinatie, hetzij als onderaannemer van een zelfstandig Inschrijver of Combinatie. Indien een situatie zich voordoet waarin een onderaannemer ook als zelfstandig Inschrijver of in Combinatie heeft ingeschreven, zullen beide Inschrijvingen ongeldig worden geacht.

Indien ondernemingen uit dezelfde groep als bedoeld in artikel 2:24a en 2:24b van het Burgerlijk Wetboek een Verzoek tot deelneming indienen (hetzij als zelfstandig Inschrijver, hetzij als lid van een Combinatie, hetzij als onderaannemer) dienen zij op verzoek van de Aanbestedende dienst te kunnen aantonen dat zij zelfstandig, dat wil zeggen volledig onafhankelijk en zonder wetenschap van het ter zake relevante marktgedrag van de andere ondernemingen uit dezelfde groep, een Verzoek tot deelneming indienen dan wel als onderaannemer deelnemen aan het Verzoek tot deelneming. Daartoe dient de zogenaamde anti-collusieverklaring (Bijlage 6) te worden afgegeven.

In deze Bijlage 6 verklaart u dat uw Verzoek tot deelneming zelfstandig en dus volledig onafhankelijk en zonder wetenschap van het relevante marktgedrag van een andere Gegadigde of Combinatie is opgesteld en dat er geen sprake is van bedreiging van de transparantie en/of vervalsing van de mededinging tussen de Gegadigden/Combinaties. Daarbij benoemt u welke maatregelen hiervoor zijn genomen.

Verschillende ondernemingen uit een groep mogen uiteraard wel gezamenlijk een Verzoek tot deelneming indienen als Combinatie.

6.7. Aanmelden als dochteronderneming of werkmaatschappij

Is de Gegadigde een dochteronderneming of werkmaatschappij? Dan gelden de volgende regels:

De Gegadigde en de holding of moedermaatschappij ondertekenen Bijlage 7 (Holdingverklaring)

Daarmee verklaart de holding of moedermaatschappij dat zij hoofdelijk aansprakelijk is voor schulden die voortkomen uit de rechtshandelingen van de Gegadigde. Dit staat ook in artikel 2.403 van het Burgerlijk Wetboek. Of de Gegadigde verklaart dat hij geen gebruik maakt van artikel 2.403 van het Burgerlijk Wetboek. De Gegadigde dient in beide gevallen een ondertekende Bijlage 7 (Holdingverklaring) in bij zijn Verzoek tot deelneming.

7. Klachtenregeling

Hier kunt u een klacht over indienen:

- u vindt dat de Aanbestedende dienst zich niet aan de wetten en regelgeving heeft gehouden;
- u vindt dat de Aanbestedende dienst discrimineert, ongelijk behandelt, niet transparant aanbesteedt of onredelijke Eisen stelt.

Over andere zaken rondom deze Aanbesteding kunt u geen klachten indienen.

U dient een klacht in door te mailen naar: klachtenmeldpuntHIS@rijksoverheid.nl

Geef in uw e-mailbericht duidelijk aan dat u een klacht heeft en waarover. Bij het behandelen van uw klacht gebruikt de Aanbestedende dienst het advies Klachtenafhandeling. U leest daar meer over op de website van PIANOo.nl, het expertisecentrum aanbesteden van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat.

Een klacht is niet een vraag om meer informatie

Een klacht is echt bedoeld om aan te geven dat u het niet eens bent met de gang van zaken tijdens deze Aanbesteding. Gebruik een klacht niet om meer informatie te vragen. In deze Aanbesteding is wel ruimte om te vragen naar meer informatie of om verduidelijking.

Als u een klacht indient, loopt de Aanbesteding meestal gewoon verder

De Aanbestedende dienst zet deze Aanbesteding alleen stil, als hij dat nodig vindt.

De mogelijkheid om klachten in te dienen doet geen afbreuk aan de in paragraaf 5.5. beschreven spelregels. Deze dienen te worden nageleefd, ongeacht het (eventueel) indienen van een klacht.

Begrippenlijst

In deze Selectieleidraad, en het nog op te stellen Beschrijvend document, de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst komen sommige begrippen vaker terug. De Aanbestedende dienst wil ervoor zorgen dat u precies weet waar u zich voor aanmeldt en voor inschrijft en misschien tekent. Daarom legt de Aanbestedende dienst die belangrijke begrippen hieronder uit.

Aanbestedende dienst	De Staat der Nederlanden, in casu het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, meer in het bijzonder het Agentschap CIBG (Bureau voor Medicinale Cannabis).
Aanbesteding	Deze aanbestedingsprocedure, waarbij de Europese “niet-openbare procedure” zoals bedoeld in artikel 1.1 van de Aanbestedingswet 2012 wordt toegepast.
Aanbestedingswet 2012	De Wet van 1 november 2012, houdende nieuwe regels omtrent aanbestedingen (Staatsblad 2012/542) en de Wet van 22 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU (Staatsblad 2016/241).
Beoordelingscommissie	De personen die namens de Aanbestedende dienst en/of UBR HIS de ontvangen Verzoeken tot deelneming beoordelen en advies uitbrengen aan de Aanbestedende dienst inzake de selectie- en gunningsbeslissing.
Beschrijvend document	Het document (inclusief Bijlagen), waarin de gevraagde leveringen respectievelijk dienstverlening van de Aanbestedende dienst c.q. de Opdrachtgever, de te volgen aanbestedingsprocedure en de geschiktheids- en sub(sub)gunningscriteria alsmede de wijze van beoordeling van de Inschrijvingen wordt beschreven en toegelicht. Dit document wordt in de gunningsfase beschikbaar gesteld aan de Geselecteerden.
Bijlage	Een document dat is aangemerkt als Bijlage in deze Selectieleidraad of dat is aangemerkt als Bijlage in het elektronisch aanbestedingsplatform TenderNed dat voor deze Aanbesteding wordt gebruikt.
BMC	De afkorting voor het “Bureau voor Medicinale Cannabis”.
Combinant	Het lid van een Combinatie.
Combinatie	Het samenwerkingsverband tussen twee of meer ondernemingen waarbij de leden zich zowel gezamenlijk als hoofdelijk aansprakelijk stellen voor de nakoming van de verbintenis(sen) jegens de Opdrachtgever voortvloeiende uit c.q. samenhangende met de Opdracht.

Contactpersoon	UBR HIS Mevrouw H. Suliman-Lalmahomed Projectsecretaris E-mailadres: henna.suliman@rijksoverheid.nl
Derde	De Ondernemer op wie de Gegadigde een beroep doet ten behoeve van technische bekwaamheid.
DigiInkoop	De voorziening van elektronisch bestellen en factureren van de Rijksoverheid.
Eisen	De Eisen, waaronder de Geschiktheidseisen, waaraan de Gegadigde minimaal moet voldoen om voor selectie in aanmerking te komen.
Format	Een Bijlage bij de Selectieleidraad, die als sjabloon dient en door een Gegadigde, voorzien van de gevraagde informatie en/of ondertekening, bij zijn Verzoek tot deelneming dient te zijn toegevoegd.
Formele Eisen	Formele Eisen waar het Verzoek tot deelneming aan moet voldoen.
Gedragsverklaring aanbesteden	De verklaring zoals bedoeld in artikel 4.1 van de Aanbestedingswet 2012.
Gegadigde	De Ondernemer die op basis van de voorwaarden gesteld in deze Selectieleidraad een Verzoek tot deelneming heeft ingediend.
Geschiktheidseisen	De Eisen van kwalitatieve aard zoals bedoeld in artikel 2.90 van de Aanbestedingswet 2012 waaraan de Gegadigde moet voldoen om voor een uitnodiging tot Inschrijving in aanmerking te komen. Het gaat hier om Eisen met betrekking tot financiële draagkracht, economische draagkracht, technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid en/of beroepsbevoegdheid.
Geselecteerde	De Ondernemer die op basis van de beoordeling van zijn Verzoek tot deelneming wordt uitgenodigd tot het indienen van een Inschrijving.
Inschrijver	De Geselecteerde die op basis van de voorwaarden vermeld in het Beschrijvend document een Inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	De door de Inschrijver ingediende aanbidding ondertekend op basis van het door de Aanbestedende dienst via TenderNed aan hem verstrekte Beschrijvend document.

Nota van Inlichtingen	Het document waarin de door Potentiële Gegadigden gestelde vragen geanonimiseerd samen met de door de Aanbestedende dienst daarop gegeven antwoorden zijn opgenomen, evenals eventuele wijzigingen van en/of aanvullingen op deze Selectieleidraad.
Onderaannemer	De Ondernemer die in opdracht van de Opdrachtnemer en onder diens verantwoordelijkheid een deel van de Opdracht uitvoert.
Ondernemer	De leverancier of dienstverlener zoals bedoeld in artikel 1.1 van de Aanbestedingswet 2012.
Opdracht	De overheidsopdracht zoals bedoeld in artikel 1.1 van de Aanbestedingswet 2012, die het object is van deze Aanbesteding.
Opdrachtgever	De Staat der Nederlanden, in casu het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, meer in het bijzonder het Agentschap CIBG (Bureau voor Medicinale Cannabis).
Opdrachtnemer	De Inschrijver met wie de Opdrachtgever, in het kader van deze Aanbesteding, een Raamovereenkomst aangaat.
Potentiële Gegadigde	De Ondernemer die zich heeft aangemeld op TenderNed en deze Selectieleidraad heeft gedownload.
Programma van Eisen	De Eisen met betrekking tot de Opdracht waaraan de Inschrijving moet voldoen om voor gunning van de Raamovereenkomst in aanmerking te komen.
Raamovereenkomst	De overeenkomst met betrekking tot deze Opdracht die zal worden gesloten op basis van deze Aanbesteding en waarvan een model zal uitmaken van het Beschrijvend document.
Selectiecriteria	De criteria zoals bedoeld in art. 2.100 van de Aanbestedingswet 2012 op grond waarvan uit de Gegadigden die aan de Geschiktheidseisen voldoen, degenen worden geselecteerd die worden uitgenodigd tot het doen van een Inschrijving.
Selectieleidraad	Dit document (inclusief Bijlagen), waarin een korte omschrijving van de Opdracht, de Aanbestedende dienst, de Aanbesteding, de Uitsluitingsgronden en, de Geschiktheidseisen zijn vastgelegd.
TenderNed	Het elektronisch aanbestedingsplatform waarin deze Europese Aanbesteding wordt uitgevoerd.

UBR HIS	De Haagse Inkoop Samenwerking, onderdeel van de Uitvoeringsorganisatie Bedrijfsvoering Rijk (UBR HIS), is het Inkoop Uitvoeringscentrum van onder andere een aantal (kern)ministeries. UBR HIS begeleidt voor de Aanbestedende dienst deze Europese Aanbesteding.
Uitnodiging tot Inschrijving	De uitnodiging tot het doen van een Inschrijving in deze Aanbesteding, zoals bedoeld in paragraaf 2.3.8.1 van de Aanbestedingswet 2012.
Uitsluitingsgronden	De dwingende gronden voor uitsluiting van deelneming aan deze Aanbesteding zoals bedoeld in artikel 2.86 van de Aanbestedingswet 2012 en door de Aanbestedende dienst gehanteerde facultatieve gronden voor uitsluiting van deelneming aan deze Aanbesteding zoals bedoeld in artikel 2.87 van de Aanbestedingswet 2012.
Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	De door de Gegadigde bij zijn Verzoek tot deelneming in te dienen ingevulde en ondertekende verklaring volgens het standaardformulier zoals bedoeld in de Uitvoeringsverordening (EU) 2016/7 van de Europese Commissie van 5 januari 2016, zoals bedoeld in artikel 2.84 van de Aanbestedingswet 2012.
Verzoek tot deelneming	Een door Gegadigde ingediende aanmelding op basis van de door de Aanbestedende dienst aan hem daartoe beschikbaar gestelde Selectieleidraad, inclusief de daarbij behorende door de Gegadigde ingevulde Formats en eventuele overige Bijlagen.
Voorschriften	Alle andere vereisten dan de Geschiktheidseisen zoals de Formele Eisen bedoeld in paragraaf 6.2. van deze Selectieleidraad, waaraan de Gegadigde en het Verzoek tot deelneming moeten voldoen om voor gunning van deze Opdracht in aanmerking te komen.