



KOLEJNE ODPOWIEDZI NA PYTANIA OFERENTÓW

Aktualne na dzień 06.11.2024 r.

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

Pytanie 20:

Czy Instytutowi są znane warunki, które będą warunkować możliwość zmiany podmiotowej po stronie Wytwórcy?

Odpowiedź 20:

Warunki zmiany podmiotowej po stronie Wytwórcy będą przedmiotem uzgodnień na etapie negocjacji. Zamiarem Instytutu nie jest stawianie dodatkowych wymagań ponad wynikające z dokumentów składających się na postępowanie oraz określonych w Umowie.

Instytut zastrzega sobie prawo wyrażania zgody na zmianę, jednakże intencją jest i będzie rękojmia należytego wykonania Umowy.

Pytanie 21:

Zgodnie z Załącznikiem nr 2. Rozdział Przedmiot Umowy, punkt 9.

W ramach realizacji przedmiotu Umowy Partner będzie zobowiązany do podejmowania wszelkich czynności faktycznych i prawnych zmierzających do wytworzenia z ziela pozyskanego z uprawy surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych, w szczególności będzie zobowiązany do uzyskania niezbędnych w tym celu pozwoleń lub zezwoleń w tym w szczególności na podstawie: a) art. 38 ustawy Prawo farmaceutyczne; b) art. 35 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii; c) art. 33a ust. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie niezbędnym do realizacji przedmiotu Umowy.

Aby skutecznie wyprodukować po stronie Wytwórcy surowiec farmaceutyczny do sporządzenia leków recepturowych należy również uzyskać wpis do rejestru substancji czynnych (Rozdział 3a PF), ponieważ wstępne przetwarzanie według Aneksu 7 odbywa się zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania Substancji Czynnych. Poniżej zamieszczam zdjęcie z tejże tabeli oraz link do Dziennika Ustaw. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220001273/O/D20221273.pdf>

W związku z powyższym, czy Wytwórca musi być również wpisany do rejestru substancji czynnych oraz czy w takim przypadku dopuszczenie jest dwóch podmiotów Wytwarzających? Jeden z nich byłby Wytwórcą Surowca farmaceutycznego (pakowanie ostateczne) a jeden z nich producentem API? (wstępne przetwarzanie, takie jak trzymowanie, następnie suszenie do uzyskania 10% H₂O w produkcie)



Odpowiedź 21:

Przywołane postanowienie Załącznika nr 2. Rozdział Przedmiot Umowy, punkt 9 wyraża wprost intencję Instytutu, która obejmuje zobowiązanie Partnera do podjęcia wszelkich czynności faktycznych i prawnych wymaganych przepisami prawa w celu realizacji Umowy. Katalog zezwoleń wymienionych w przywołanym postanowieniu ma charakter otwarty. Partner jest podmiotem profesjonalnym w zakresie realizacji przedmiotu Umowy, w tym również etapu po skupie ziela konopi innych niż włókniste, na Partnerze będzie spoczywać odpowiedzialność za podjęcie skonkretyzowanych działań w czasie gwarantującym prawidłową realizację Umowy.

Szczegółowy zakres oraz terminy zostaną uzgodnione w toku negocjacji.

Instytut, co do zasady dopuszcza wielopodmiotowość po stronie Wytwórców, natomiast w takim przypadku na etapie realizacji Umowy zobowiązany do skupu będzie Wytwórca dający rękojmię należytego wykonania Umowy oraz spełniający wszelkie wymagania określone przepisami prawa dla Wytwórcy.

Pytanie 22:

Co będzie akceptowalną uwierzytelnioną kopią w przypadku dokumentów potwierdzających doświadczenie osób wymienionych w Rozdziale V pkt 7 b); oraz przez kogo jest dopuszczalne aby była ona poświadczona?

Odpowiedź 22:

Odpowiedź na to pytanie częściowo zawiera się w odpowiedzi na pytanie nr 3 – plik Odpowiedzi na pytania Oferentów. Uzupełniając, Instytut uzna za uwierzytelnioną także kopię dokumentu potwierdzoną przez Uczestnika konsorcjum lub kopię poświadczoną urzędowo.