



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Inkoop

Nota van Inlichtingen

Selectieleidraad

UBR|HIS

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

GEGEVENS AANBESTEDING	
Naam Europese aanbesteding	Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit 2019
Opdrachtgever	Agentschap CIBG Bureau voor Medicinale Cannabis
Projectnummer	201800274.089
Projectsecretaris	Mevrouw H. Suliman-Lalmahomed
Plaats/datum	Den Haag, d.d. 7 november 2019

Dit is de eerste Nota van Inlichtingen waarin de vragen, naar aanleiding van het uitgebrachte Selectieleidraad document d.d. 11 juli 2019, worden beantwoord.

Inhoudsopgave

Selectieleidraad
Bijlagen

Vragen

1 - 49
50 - 57

Pagina

3
20

OPMERKINGEN

De volgende omissies zijn in de Selectieleidraad hersteld:

Opmerking	Vindplaats	Pagina	Toelichting
1	Bijlagen in TenderNed	3	Bijlage I (DigiInkoop) en Bijlage J (Brochure Elektronisch factureren aan de Rijksoverheid) zijn verwijderd.
2	§ 2.5.	15	Toevoeging de volgende tekst: "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)."
3	§ 5.4.	25	Openen digitale kluis: "Woensdag 27 november 2019" wordt "Maandag 20 januari 2020". Diverse andere data zijn in de nieuwe planning in de Selectieleidraad (definitief 11 juli 2019 n.a.v. Nv11) aangepast of nog niet opgenomen. Deze data zullen na de publicatie van de Nv11 tevens worden opgenomen in de planning op TenderNed en worden gerectificeerd.
4	§ 5.4.	26	"berichtenformule" moet "berichtenmodule" zijn.
5	Voetnoot 9	25	Er is geen sprake van een Subgunningscriterium "Prijs".
6	Begrippenlijst	42	Bij het begrip "Voorschriften" is de tekst "opgenomen in het Programma van Eisen" verwijderd.

De volgende omissies - ten aanzien van de letters - zijn als Bijlagen bij de Selectieleidraad op TenderNed hersteld:

Opmerking	Toelichting
7	De oorspronkelijke "Bijlage G (Gunningsfase - enkele aandachtspunten)" is verwijderd en daarvoor is geüpload "Bijlage F (Gunningsfase - enkele aandachtspunten)".
8	De oorspronkelijke "Bijlage F (Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten in TenderNed)" is verwijderd en daarvoor is geüpload "Bijlage G (Stappenplan digitaal inschrijven op overheidsopdrachten in TenderNed)".

Daarnaast worden de volgende opmerkingen geplaatst:

Opmerking	Toelichting
9	In de herziene Selectieleidraad treft u wijzigingen in de rode tekstkleur aan.
10	In paragraaf 5.3. van de Selectieleidraad is het volgende beschreven: "De communicatie verloopt voor Potentiële Gegadigden, respectievelijk Potentiële Inschrijvers, of personen die hun bijstaan zoals advocaten- of advieskantoren, uitsluitend via de berichtenmodule van TenderNed."
11	In paragraaf 5.5. van de Selectieleidraad is beschreven dat voor het stellen van vragen e.d. alleen Bijlage H (Formulier Nota van Inlichtingen) gehanteerd wordt, welke u via de TenderNed berichtenmodule moet indienen. Alleen op deze manier gestelde vragen worden door de Aanbestedende dienst in behandeling genomen.

SELECTIELEIDRAAD

VRAAG 1.	<p>In de selectieleidraad wordt het volgende vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>“Recreatieve cannabis, op basis van het “Experiment gesloten cannabisketen”, valt buiten de scope van deze Opdracht”</i> (pagina 4 van 40).• <i>“Het medicinale cannabisbeleid is in Nederland strikt gescheiden van het recreatieve cannabissysteem van coffeeshops”</i> (pagina 11 van 40). <p>Een duidelijke scheiding tussen de recreatieve teelt en de medicinale teelt is inderdaad in het belang van de patiënten. Daarom stellen wij de volgende vragen:</p> <ol style="list-style-type: none">a) Kan de aanbestedende dienst zijn visie kenbaar maken ten aanzien van potentiële gegadigden (of aandeelhouders ervan) die zich naast de teelt van medicinale cannabisplanten ook bezighouden met de teelt van recreatieve planten (legaal in de desbetreffende landen) en die vanwege die laatste activiteit niet (of minder) moeten voldoen aan de strenge regelgeving die van toepassing is op medicinaal gebruik?b) Kan de aanbestedende dienst aangeven of dit aspect (mogelijke juridische banden van de gegadigden met de recreatieve teelt van cannabisplanten) in bepaalde zin wordt meegenomen in het kader van de selectie van de gegadigden?c) Zo ja, op welke manier?d) Zo nee, kan de aanbestedende dienst een toelichting geven over de redenen waarom hij tot dit besluit is gekomen?
Vindplaats	Hoofdstuk 1; pagina 4. Paragraaf 2.3.; pagina 11.
Antwoord	<ol style="list-style-type: none">a) Nee, in deze Aanbesteding is alleen relevant dat aan de genoemde Eisen wordt voldaan, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen de teelt van medicinale cannabisplanten en de teelt van recreatieve planten.b) Bij de selectie van kerncompetentie 1 gaat het om de ervaring met legale teelt van cannabis, ongeacht of er wordt geteeld voor medicinale c.q. recreatieve doeleinden. De Uitsluitingsgronden mogen uiteraard niet op de Gegadigde van toepassing zijn.c) Niet van toepassing.d) Voor de Geschiktheid van de Gegadigden is dit onderscheid niet van belang.

VRAAG 2.	<p>De Aanbestedende dienst zal met maximaal twee inschrijvers met de beste prijs-kwaliteitverhouding een raamovereenkomst sluiten.</p> <ol style="list-style-type: none">a) Mogen wij ervan uit gaan dat dit betekent dat zodra er twee of meer Inschrijvers een geldige inschrijving doen, er met twee partijen een raamovereenkomst zal worden gesloten?b) En dat uitsluitend wanneer er slechts één geldige inschrijving wordt gedaan, er met één enkele partij een raamovereenkomst wordt gesloten?c) Betekent dit dat de opdracht ten minste aan één partij wordt gegund?
Vindplaats	Paragraaf 1.2; pagina 5.
Antwoord	<ol style="list-style-type: none">a) Het doel van deze Aanbesteding is nadrukkelijk het contracteren van twee Opdrachtnemers. Wanneer na het doorlopen van de selectiefase in de gunningsfase twee of meer Inschrijvers een geldige Inschrijving hebben ingediend, zal er derhalve met twee Inschrijvers een raamovereenkomst worden afgesloten. Het is aan de Aanbestedende dienst om te beoordelen of, in het geval slechts één geldige Inschrijving wordt gedaan, met één Opdrachtnemer een raamovereenkomst wordt gesloten. De Aanbestedende dienst behoudt zich eveneens het recht voor om de Opdracht in dat geval niet te plaatsen. Zie evenwel ook het bepaalde in paragraaf 5.10. (Voorbehouden Aanbestedende dienst) van de Selectieleidraad.b) Ja, dat is juist.c) Wanneer er na het doorlopen van de selectiefase in de gunningsfase geen geldige Inschrijvingen worden ingediend, zal de Aanbestedende dienst bezien welke vervolgstappen worden ondernomen. Het doel van deze Aanbesteding is het contracteren van twee Opdrachtnemers.

VRAAG 3.	In de selectieleidraad wordt het volgende vermeld: <i>'De Raamovereenkomst en de GA(CP)-overeenkomst zullen- na doorlopen van de selectiefase en de gunningsfase- worden afgesloten met de maximaal twee Inschrijvers....'</i> Kan de aanbestedende dienst bevestigen dat de mogelijkheid bestaat dat er slechts één overeenkomst gesloten wordt met één Inschrijver indien geen van de andere gegadigden voldoet aan de vereisten?
Vindplaats	Paragraaf 1.2.; pagina 5.
Antwoord	Het doel is het sluiten van een Raam- en GA(C)P-overeenkomst met twee Opdrachtnemers. Indien behoudens de ene Inschrijver geen van de andere Inschrijvers na het doorlopen van de gunningsfase een geldige Inschrijving heeft ingediend, is het mogelijk dat de Raam- en GA(C)P-overeenkomst met één Opdrachtnemer wordt aangegaan, dan wel de Opdracht niet te plaatsen. Zie in dit verband ook het antwoord op vraag 2.

VRAAG 4.	U geeft aan dat u met maximaal twee partijen een raamovereenkomst zal sluiten. a) Kan dit inhouden dat er bij meerdere geschikte inschrijvingen opdrachtgever er ook voor kan kiezen dat hij slechts één raamovereenkomst zou gunnen? b) Op basis van welke gronden zal opdrachtgever ervoor kiezen om één of twee raamovereenkomsten te gunnen?
Vindplaats	Paragraaf 2.3; pagina 12.
Antwoord	a) Nee, na het doorlopen van de selectie- en de gunningsfase waarbij in deze laatste fase sprake is van meerdere geldige Inschrijvingen zal de Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) met twee Inschrijvers een Raam- en GA(C)P-overeenkomst afsluiten, tenzij gebruik wordt gemaakt voor het recht om de opdracht niet te plaatsen (zie ook het antwoord op vraag 2). b) De Aanbestedende dienst is op zoek naar maximaal twee Opdrachtnemers. Met het woord "maximaal" is tot uitdrukking gebracht dat de Aanbestedende dienst zich het recht voorbehoudt om bij één geldige Inschrijving de Raam- en GA(C)P- overeenkomst met één Opdrachtnemer aan te gaan.

<p>VRAAG 5.</p>	<p><u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-producten exact te imiteren</u></p> <p>Wij begrijpen dat in de gunningsfase twee variëteiten moeten worden aangeleverd met exact dezelfde samenstelling als twee bestaande Bedrocan-variëteiten, met een tolerantie van +/-15%. Deze soorten zijn bij Bedrocan tot stand gekomen na jaren van inspanning en veredeling (kruisen van soorten) en om die reden ook beschermd door kwekersrecht. De eis om deze eigenschappen bij de proefteelt exact te repliceren is voor een nieuwe toetreders onevenredig zwaar, omdat die genoodzaakt zou zijn om in veel te korte tijd een soortgelijk veredelingsproces te doorlopen om precies de juiste imitatie te creëren, met ongewisse uitkomst. De voorgestelde systematiek voor de proefteelt meet niet de gevraagde competenties van de teler (constante kwaliteit, afwezigheid van pesticiden etc.) maar belooft vooral het al of niet beschikken over de juiste genetica.</p> <p>Dit levert een zeer onrechtmatige bevoordeling van de zittende leverancier en een duidelijke schending van het gelijk speelveld op, en daarmee een schending van het beginsel van gelijke behandeling. Wij doen in deze vragenronde een aantal alternatieve suggesties die gelijkwaardige beoordeling van de proefteelt puur op teeltcompetenties wel mogelijk zou maken. Wij verzoeken de Aanbestedende dienst hoe dan ook dringend dat hij de onrechtmatige bevoordeling van de zittende leverancier bij de proefteelt opheft en zorgt voor een gelijk speelveld voor alle gegadigden/ inschrijvers.</p>
<p>Vindplaats</p>	<p>Paragraaf 2.3.; pagina's 11 en 12. Paragraaf 2.4.; pagina 13.</p>
<p>Antwoord</p>	<p>Van een onrechtmatige bevoordeling van Bedrocan is - anders dan de vraag veronderstelt - geen sprake. De Inschrijvers wordt in de inschrijffase gevraagd de twee meest gebruikte variëteiten, die door de Opdrachtgever ook in een eerdere aanbesteding zijn uitgevraagd, te telen/produceren.</p> <p>Het gaat hierbij - anders dan wordt gesuggereerd - niet om het imiteren van Bedrocan producten maar om het produceren van een product dat door de Opdrachtgever op de markt wordt aangeboden.</p> <p>Bedrocan beschikt ten aanzien van de gehalten aan werkzame stoffen (gehalten CBD en THC) ook niet over kwekersrechten. De kwekersrechten van Bedrocan zien alleen op haar eigen genetica. Dat Bedrocan de uitgevraagde variëteiten als "zittend" teler reeds produceert, vloeit voort uit het feit dat zij bij een eerdere aanbesteding als winnaar is aangewezen. Van een ongelijk speelveld is als gevolg daarvan geen sprake.</p> <p>De Inschrijvers krijgen in de tweede fase van deze Aanbesteding ruimschoots de tijd - in eerste instantie al zes maanden voor de eerste proefteelt en een jaar voor de hele proefteelt (zie paragraaf 5.4. [De planning van de Aanbesteding] van de Selectieleidraad) - om de twee variëteiten te kweken. Deze periode moet lang genoeg worden geacht om aan de gestelde eisen te kunnen voldoen binnen de daarbij gehanteerde bandbreedte/afwijkingmarge.</p> <p>De Aanbestedende dienst biedt overigens al vele jaren, waaronder ook de periode na intrekking van de vorige aanbesteding, de mogelijkheid aan belanghebbenden om een Opiumwetonthefing aan te vragen om zodoende bestaande variëteiten op te kweken.</p> <p>Dat Bedrocan als "zittend" teler de proefteelt niet hoeft te benutten voor het opkweken van variëteiten omdat zij de variëteiten reeds produceert, is een voordeel dat zij rechtmatig heeft behaald en dat niet behoeft (en zelfs niet kan) te worden ontnomen en/of gecompenseerd.</p> <p>Ten slotte acht de Aanbestedende dienst het van belang dat de twee bestaande, meest gebruikte variëteiten voor patiënten beschikbaar blijven en dat de kwaliteit van de door de (toekomstige) Opdrachtnemers aangeboden producten ten aanzien van deze twee variëteiten kan worden beoordeeld/vastgesteld. De Aanbestedende dienst zal derhalve de proefteelt van de twee bestaande variëteiten handhaven en niet kiezen voor aangedragen alternatieven.</p>

VRAAG 6.	<p><u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-producten exact te imiteren</u></p> <p>In de Selectieleidraad is op pagina 13 een tabel opgenomen waaruit volgt welke variëteiten geteeld moeten worden bij de proefteelt en de gemiddelde waarden daarvan komen precies overeen met de producten van de zittende leverancier met een tolerantie van +/- 15%, zo blijkt uit de tabel op pagina 11 van de Selectieleidraad. Dit levert een onrechtmatige bevoordeling op van de zittende leverancier.</p> <p>Wij doen als alternatief voorstel dat wel gelijkwaardige beoordeling van de proefteelt puur op teeltcompetenties mogelijk zou maken dat het midpoint (gemiddelde waarde die precies in het midden van de bandbreedte ligt) door elke leverancier per variëteit zelf wordt gedeclareerd op basis van een bestaande stabiele variëteit, binnen door de Aanbestedende dienst gegeven minimum- en maximumwaardes (zonder dat er te sterk wordt afgeweken van de THC en CBD waardes van de beoogde variëteiten bijvoorbeeld voor variëteit 1 THC tussen 20 en 24 en CBD <1 en variëteit 2 THC tussen 5 en 10 en CBD tussen 5 en 10). Vervolgens wordt voor alle deelnemers de teeltcompetentie op gelijkwaardige wijze gemeten door constante kwaliteit tussen de proefteelten te vragen met een tolerantie van +/- 15% ten opzichte van dat gedeclareerde midpoint.</p> <p>a) Is de Aanbestedende dienst daarom bereid de keuze van een midpoint aan de leverancier over te laten (eventueel binnen door de Aanbestedende dienst vastgestelde grenzen)?</p> <p>b) Zo nee, waarom niet? En hoe borgt de Aanbestedende dienst in dat geval het gelijke speelveld?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.3.; pagina's 11 en 12. Paragraaf 2.4.; pagina 13.
Antwoord	<p>a) Nee, zie het antwoord op vraag 5.</p> <p>b) Zie het antwoord op vraag 5.</p>

VRAAG 7.	<p><u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-producten exact te imiteren</u></p> <p>Om gelijkwaardige beoordeling van de proefteelt puur op teelt-competenties mogelijk te maken, verzoeken wij:</p> <p>a. dat de Aanbestedende dienst bij de zittende leverancier het afgeven van een dwanglicentie afdwingt (conform artikel 61 Zaaizaad- en plantgoedwet 2005) en ter beschikking stelt aan alle inschrijvers, aangezien dit in dat geval in het algemeen belang is; en/of</p> <p>b. dat de Aanbestedende dienst de genetica van een andere variëteit die niet voorkomt op pagina 11 van de Selectieleidraad (en waarop geen kwekersrecht rust dat gebruik ervan in de weg staat) gelijkkelijk ter beschikking stelt en voorschrijft aan alle inschrijvers.</p> <p>Op deze wijze wordt dezelfde genetica aan alle geselecteerden ter beschikking gesteld, zodat puur op teeltcompetentie kan worden beoordeeld en zodoende een gelijk speelveld wordt bewerkstelligd.</p> <p>a) Wij verzoeken dan ook dat de Aanbestedende dienst dezelfde genetica aan elke geselecteerde ter beschikking stelt.</p> <p>b) Indien de Aanbestedende dienst niet bereid is dit verzoek is in te willigen, waarom is de Aanbestedende dienst dan daartoe niet bereid?</p> <p>c) En hoe borgt de Aanbestedende dienst in dat geval het gelijke speelveld?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.3.; pagina's 11 en 12. Paragraaf 2.4.; pagina 13.
Antwoord	<p>a) Nee, de Aanbestedende dienst stelt in deze Aanbesteding aan geen enkele Geselecteerde genetica beschikbaar, omdat daar geen juridische basis voor is. Daarnaast beschikt de Aanbestedende dienst niet over de genetica van de zittende teler. Zie in dit verband ook het antwoord op vraag 5.</p> <p>b) Zie het antwoord op vraag 5. De Aanbestedende dienst hanteert ten aanzien van de eerste proefteelt voor de Inschrijvers een langere periode om aan de gestelde Eisen van telen te kunnen voldoen. Van een (cannabis)kweker mag worden verwacht dat hij gestandaardiseerd binnen de gestelde bandbreedtes medicinale cannabis kan telen.</p> <p>c) Zie het antwoord bij sub b.</p>

VRAAG 8.	<p><u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-producten exact te imiteren</u></p> <p>Indien de Aanbestedende dienst niet bereid is af te stappen van de koppeling tussen de kwaliteitsweging en de producten van de zittende leverancier (de vereiste bandbreedte) of een dwanglicentie af te dwingen bij de zittende leverancier of op andere wijze dezelfde genetica ter beschikking te stellen, verzoeken wij om slechts één variëteit in de proefteelt op te nemen, en dan wel variëteit 1. Variëteit 2 komt namelijk overeen met het product Bediol van de zittende leverancier en uit het schema op pagina 11 volgt dat de nationale afzet van dit product slechts 14% betreft. Voor nieuwe potentiële leveranciers vergt het een disproportionele inspanning om vooral deze variëteit exact te imiteren (aangezien de THC en CBD waarden in een heel specifieke verhouding moeten voorkomen), terwijl het gaat om een klein percentage van de totale nationale afzet. Het hanteren van de twee variëteiten die precies gelijk zijn aan de variëteiten van de zittende leverancier is onrechtmatig bevoordelend voor de zittende leverancier en in strijd met het gelijk speelveld.</p> <p>a) Kan de Aanbestedende dienst instemmen met dit verzoek? b) Zo nee, waarom niet? c) En hoe borgt de Aanbestedende dienst in dat geval het gelijke speelveld?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.3.; pagina's 11 en 12. Paragraaf 2.4.; pagina 13.
Antwoord	<p>a) Nee, daarmee stemt de Aanbestedende dienst niet in. Het aantal bestaande variëteiten wordt al van vijf naar twee gereduceerd. De Aanbestedende dienst acht dit minimum van twee (meest gevraagde) variëteiten van belang voor deze patiënten en niet disproportioneel.</p> <p>b) Zie het antwoord op vraag 5. c) Zie het antwoord op vraag 5.</p>

VRAAG 9.	<p><u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-producten exact te imiteren</u></p> <p>Indien de Aanbestedende dienst niet bereid is een van de verzoeken om beoordeling puur te laten plaatsvinden op teeltcompetenties in te willigen, kan de Aanbestedende dienst dan aangeven hoe een nieuwe teler in het bezit kan komen van de geschikte genetica om <u>precies</u> aan de waarden van de variëteiten van de zittende leverancier te voldoen? Met dien verstande dat variëteit 2 een zeer specifieke verhouding THC/CBD heeft die niet voor handen is bij de zaadverstrekkers.</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.3.; pagina's 11 en 12. Paragraaf 2.4.; pagina 13.
Antwoord	Van een (cannabis)kweker mag worden verwacht dat hij gestandaardiseerd binnen de door de Aanbestedende dienst gestelde bandbreedtes medicinale cannabis kan kweken. Anders dan de vraag veronderstelt, hoeft niet aan de waarden van de zittende leverancier te worden voldaan (zie in dit verband ook het antwoord op vraag 5).

VRAAG 10.	<p><u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-producten exact te imiteren</u></p> <p>a) Kan de Aanbestedende dienst toelichten waarom er bij de proefteelt geen sprake is van een onrechtmatige bevoordeling van de zittende leverancier? b) En als hier volgens de Aanbestedende dienst geen sprake van is, waarom worden dan de producten van de zittende leverancier als uitgangspunt genomen, terwijl ook andere objectieve bandbreedtes die niet gekoppeld zijn aan de producten van de zittende leverancier kunnen worden gebruikt?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.3.; pagina's 11 en 12. Paragraaf 2.4.; pagina 13.
Antwoord	<p>a) Zie het antwoord op vraag 5. b) Zie het antwoord op vraag 5.</p>

<p>VRAAG 11.</p>	<p><u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-producten exact te imiteren</u></p> <p>Het kopiëren/evenaren van deze genetica binnen een relatief korte tijdspanne zonder het genetisch materiaal te overleggen, is een disproportionele eis die gesteld wordt aan nieuwe telers.</p> <p>Kan de Aanbestedende dienst, in het licht van de disproportionele eis, toelichten waarom het in het belang van de patiënt zou zijn om producten aan te bieden die precies een kopie zijn van de producten van de zittende leverancier? Bij de beantwoording van deze vraag verzoeken wij de Aanbestedende dienst ook in te gaan op de vraag of patiënten in andere landen met ontwikkelde markten voor medicinale cannabis zoals Canada en een aantal staten in de Verenigde Staten, waar andere dan Bedrocan-producten gevoerd worden slechter af zijn.</p>
<p>Vindplaats</p>	<p>Paragraaf 2.3.; pagina 11 en 12. Paragraaf 2.4.; pagina 13.</p>
<p>Antwoord</p>	<p>Zie het antwoord bij vraag 5. De Aanbestedende dienst heeft ervoor gekozen om de twee meest gebruikte (bestaande) variëteiten in de uitvraag te betrekken teneinde patiënten in staat te stellen deze variëteiten te blijven gebruiken. Deze keus leidt niet tot een ongelijk speelveld of een disproportionele eis.</p> <p>De Aanbestedende dienst vraagt niet om het imiteren van bestaande Bedrocan-producten, maar om het telen van de twee meest gevraagde variëteiten.</p> <p>Daarnaast is welbewust ruimte gecreëerd om de Opdrachtnemers in de uitvoeringsfase/contractfase ook andere variëteiten te laten aanbieden, bijvoorbeeld producten die zijn ontwikkeld in Canada, zodat het bezwaar ook om deze reden ongegrond is.</p>

<p>VRAAG 12.</p>	<p>In de selectieleidraad wordt het volgende vermeld: <i>“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%.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Kan de aanbestedende dienst de term ‘in de nabije toekomst’ verduidelijken? Verwacht de aanbestedende dienst dat deze Europese monografie binnen de huidige opdracht gepubliceerd en geïmplementeerd zal worden? b) Zo ja, welke redelijke termijn wordt er dan voorzien voor de raamcontractant(en) om te voldoen aan deze vereisten? c) Kan de aanbestedende dienst aangeven of dit aspect (waarde tussen 90% en 110%) onderdeel zal uitmaken van de beoordelingsmethodiek van proefteelt en proefmonsters in de gunningsfase? Met andere woorden: zal een inschrijver met een standaardisering van zijn proefmonsters tussen de marges 90% en 110% voor THC en CBD hoger scoren dan een inschrijver met een standaardisering van zijn proefmonsters tussen de marges 85% en 115%? d) Kan de aanbestedende dienst daarenboven bevestigen dat hoe dichter de standaardisering van de proefmonsters (aangaande de THC en CBD waarden) is gelegen bij 100%, hoe hoger de score zal zijn voor de desbetreffende inschrijver?
<p>Vindplaats</p>	<p>Paragraaf 2.3.; pagina 13.</p>
<p>Antwoord</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Nee, omdat het voor de Aanbestedende dienst eveneens onduidelijk is op welke termijn deze wijziging zal plaatsvinden. b) Updates van een Europese monografie zijn zes maanden na publicatie wettelijk bindend.¹ c) De marge die gehanteerd wordt, hangt af van de status van de Europese monografie op dat moment. Nadere uitwerking hiervan treft u in het Beschrijvend document aan. d) Ja, dit wordt in ieder geval onderdeel van de kwaliteitsbeoordeling van de proefteelt. Ook de andere aspecten van de monografie zullen bij de beoordeling worden meegenomen.

¹ https://www.edqm.eu/sites/default/files/01_schedule_2019_portrait.pdf

VRAAG 13.	<p>a) Er staat in de Selectieleidraad dat de proefmonsters naar een door de Aanbestedende dienst uitgekozen laboratorium moeten worden gestuurd. Mogen wij aannemen dat dit Eurofins in Nederland zal zijn, conform de huidige praktijk?</p> <p>b) Het laboratorium Eurofins heeft naast vestigingen in Nederland, ook vestigingen in het buitenland, waar het dezelfde gestandaardiseerde methodes voor het testen van cannabis gebruikt. Is het toegestaan in een ander land testbatches te produceren en het door een laboratorium van Eurofins in datzelfde land te laten testen en vervolgens dat laboratoriumrapport te overleggen waaruit volgt dat aan de eisen wordt voldaan die aan de proefteelt worden gesteld zonder dat tevens een proefteelt fysiek bij de Aanbestedende dienst wordt aangeleverd? In dit geval zullen er namelijk ook geen problemen ontstaan omtrent de import- en exportontheffing en worden er geen onnodige kosten gemaakt. Tevens neemt dit de onrechtmatige bevoordeling van de zittende leverancier weg, omdat de zittende leverancier niet hoeft te importeren.</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.4.; pagina 13.
Antwoord	<p>a) Ja, tenzij uit de aanbesteding "Laboratoriumanalyse van medicinale cannabis" een andere opdrachtnemer komt.</p> <p>b) De Aanbestedende dienst is bereid - in tegenstelling tot de vorig jaar (ingetrokken) aanbesteding - om thans proefteelten uit het buitenland toe te staan. Daarmee wordt beoogd te voorkomen dat onnodige drempels voor buitenlandse Inschrijvers om deel te nemen aan deze Aanbesteding ontstaan. Indien buitenlandse Inschrijvers hiervan gebruikmaken, is dat hun eigen keuze. Inherent aan die keuze is dat de proefteelten in beginsel zullen moeten worden geïmporteerd, waarvoor een import- en exportontheffing vereist is. Daarmee is geen sprake van een onrechtmatige bevoordeling van de zittende teler. Om buitenlandse partijen zoveel mogelijk tegemoet te komen stemt de Aanbestedende dienst er mee in dat een buitenlandse laboratorium dat onderdeel uitmaakt van het door de Aanbestedende dienst gecontracteerde laboratorium de analyses op dezelfde wijze en met dezelfde apparatuur (conform de monografie) uitvoert.</p>

VRAAG 14.	<p>U geeft aan dat voor de proefteelt één batch moet worden gebruikt en dat blends niet zijn toegestaan.</p> <p>Hoe controleert u of de door Inschrijvers ingeleverde planten daadwerkelijk van één batch afkomstig zijn, vooral met het oog op de mogelijkheid om de proefteelt ook buiten Nederland te laten plaatsvinden?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.4.; pagina 13.
Antwoord	De Aanbestedende dienst kan steekproefsgewijs op de teeltlocatie (laten) controleren of de ingeleverde planten uit één batch afkomstig zijn. In de uitvoeringsfase/contractfase zal de Opdrachtgever haar eigen samples samenstellen. Mocht dan blijken dat er batches geblend worden, dan zal de Raamovereenkomst ontbonden worden.

VRAAG 15.	<p>Uitgangspunt voor het telen van cannabis van constante kwaliteit is het hebben van stabiele moederplanten (planten waarvan de toppen van het nageslacht - via het nemen van stekjes - een voorspelbare, constante hoeveelheid THC en CBD bezitten).</p> <p>Kan de Aanbestedende dienst bevestigen dat het telers (actief) ondersteunt bij het importeren van een beperkte hoeveelheid genetisch materiaal (in de vorm van stekjes), wanneer een teler via een combinatie of onderaannemer dit verzoekt, bijvoorbeeld door middel van het verlenen van een ontheffing met de voorwaarde dat de leverancier wordt geselecteerd?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.4.; pagina's 13 en 14.
Antwoord	Ja, op grond van het 'Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen' heeft de Aanbestedende dienst het wettelijk alleenrecht op de import en export van cannabis(extracten) en cannabisbark. Indien 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 Gegadigde is geselecteerd.

<p>VRAAG 16.</p>	<p><u>Onrechtmatigheid wegens ontbreken vaste verdeling tussen raamcontractanten</u></p> <p>In de Selectieleidraad staat dat de productkeuze van patiënten moet worden gerespecteerd bij het plaatsen van bestellingen. Dit geldt alleen ten aanzien van de bestaande vraag en daar kan alleen sprake van zijn ten aanzien van producten die door zittende leverancier opnieuw aangeboden zouden worden. Het behoort echter tot de mogelijkheden dat de opdracht niet aan de zittende leverancier gegund wordt. In dat geval zal de Aanbestedende dienst slechts de alternatieven van de nieuwe Opdrachtnemers aan de patiënten kunnen aanbieden, wat onder de Selectieleidraad tot de mogelijkheid behoort. In dat geval kan aan de bestaande vraag niet beantwoord worden, waarin de Aanbestedende dienst geen problemen voorziet; de mogelijkheid tot twee nieuwe leveranciers in plaats van de zittende leverancier bestaat immers. In dat geval dient de Aanbestedende dienst ook tot een vaste verdeling te komen waarbij de bestaande vraag geen onderdeel uitmaakt, dus dit is ook mogelijk ook indien aan de zittende leverancier de opdracht gegund wordt. In deze twee scenario's zou en mag geen verschil zitten, aangezien er dan geen sprake is van een gelijk speelveld en het beginsel van gelijke behandeling wordt geschonden.</p> <p>Ook is een vaste verdeling van belang in het kader van de investeringskosten waar een nieuwe teler zich mee gemoed ziet. Indien geen vaste verdeling wordt opgenomen, dan is het mogelijk dat een nieuwe teler maar een klein deel van de opdracht zal krijgen en daardoor zijn investeringskosten mogelijk niet kan terugverdienen en dus verlieslijdend is.</p> <p>Daarnaast is het ontbreken van een vastgestelde verdeling van de opdracht in strijd met wet- en regelgeving, onder andere art. 2.143a Aw en voorschrift 3.3B uit de Gids Proportionaliteit. Het ontbreken van een vastgestelde verdeling van de opdracht is namelijk niet transparant. De Aanbestedende dienst dient dan ook vast te stellen welke verdeling er zal zijn, bijvoorbeeld 50/50. Het ontbreken van een vastgestelde verdeling en hanteren van een verdeling aan de hand van de vraag van patiënten en/of naamsbekendheid bij patiënten en/of voorschrijvers is onrechtmatig bevoordelend voor de zittende leverancier. Wij verzoeken dan ook de volumes eerlijk en transparant over de producenten verdelen en af te zien van het bevoordelen van de zittende leverancier door middel van een verdeling te hanteren die afhankelijk is van de vraag van patiënten en dus een vaste verdeling op te nemen in de aanbestedingsstukken en Raamovereenkomst.</p>
<p>Vindplaats</p>	<p>Paragraaf 2.5.; pagina's 14 en 15.</p>
<p>Antwoord</p>	<p>Er is geen verschil tussen de situatie dat de zittende leverancier en een nieuwe leverancier geselecteerd worden of twee nieuwe leveranciers. In beide gevallen wordt gekozen voor hetzelfde criterium, te weten dat de productkeus van de patiënt bepalend is voor het plaatsen van de opdrachten.</p> <p>Bij de situatie dat twee nieuwe leveranciers worden gecontracteerd, is er nog geen sprake van een productkeus en wordt als tijdelijke oplossing van één jaar gekozen voor een 50/50 verdeling. De bestellingen zullen daarna worden geplaatst op basis van de productkeus van de gebruiker, zodat tot een andere verdeling kan worden gekomen.</p> <p>Een vaste verdeling is - anders dan de vraag veronderstelt - geen rechtmatigheidsvereiste. Het staat de Aanbestedende dienst vrij om bij de verdeling van de productie de behoeften c.q. de keuzes van de betrokken natuurlijke personen (in casu patiënten) te betrekken. De keus voor dit verdeelcriterium kan dan ook niet disproportioneel worden geacht.</p> <p>Met de investeringskosten van raamcontractanten wordt bovendien nadrukkelijk rekening gehouden door een minimale afnamegarantie van 250 kg per jaar (voor alle variëteiten tezamen) te garanderen (ongeacht de afzet) en een vaste contractperiode van minimaal vier jaar.</p>

VRAAG 17.	<p><u>Onrechtmatigheid wegens ontbreken vaste verdeling tussen raamcontractanten</u></p> <p>In de Selectieleidraad staat verder dat apotheken, artsen etc. over het nieuwe productaanbod 'actief' geïnformeerd zullen worden. Dit is van belang in verband met 1. de huidige marktsituatie waarin de producten van de zittende leverancier momenteel het volledige productaanbod omvatten, in combinatie met 2. de omstandigheid dat volgens de Selectieleidraad de keuze van de patiënt volledig leidend zal zijn. Bij te weinig inspanning van de Aanbestedende dienst zal dus naar verwachting de huidige marktsituatie blijven bestaan (indien de zittende leverancier ook wordt gecontracteerd) en de nieuwe Opdrachtgever dus geen gelijke kans krijgt om omzet te maken en dus leidt dit tot een duidelijke bevoordeling van de zittende leverancier.</p> <p>Er is dus voor de Aanbestedende dienst een actieve rol weggelegd om artsen en apotheken op de hoogte te brengen zodat zij weten dat er een equivalent van de producten van de zittende leverancier bestaan om zo een gelijk speelveld te bewerkstelligen, zoals ook in de Selectieleidraad wordt opgemerkt.</p> <p>Kunt u concreet aangeven wat de Aanbestedende dienst in dit kader zal doen?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina's 14 en 15.
Antwoord	<p>De Aanbestedende dienst is gehouden aan de beperkingen die de Geneesmiddelenwet en de Opiumwet stelt ten aanzien van het maken van reclame.</p> <p>De Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) zal de apotheken, huisartsen en specialisten in Nederland (circa 14.000 adressen) via een mailing informeren over de nieuwe producten. Op verzoek van deze doelgroepen zal de Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) presentaties verzorgen. Tevens worden de producten in het reguliere informatiemateriaal (brochures) op de website van de Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) kenbaar gemaakt. Voor het overige is het aan de patiënten zelf om hun positieve, dan wel negatieve, ervaringen met de producten van de telers met elkaar te delen.</p>

VRAAG 18.	<p><u>Onrechtmatigheid wegens ontbreken vaste verdeling tussen raamcontractanten</u></p> <p>In het kader van het beginsel van gelijke behandeling is het van belang om nu al een actief beleid te gaan voeren om in het vervolg niet meer de geregistreerde merknamen van Bedrocan als variëteitsnaam te gebruiken, maar het gehalte THC en CBD te gaan noemen, zowel op alle informatie en verpakkingen, zodat de artsen, apothekers en andere afnemers, hieraan al kunnen wennen en inzicht krijgen in het voorschrijven van bijvoorbeeld een hoog THC cannabisproduct (Bedrocan wordt dan: THC22/CBD1) en een meer gebalanceerd cannabisproduct (Bediol wordt dan: THC6/CBD8). Daarnaast is het beleid van het Ministerie van VWS, de Nederlandse Zorgautoriteit en beroepsverenigingen van artsen en apothekers om artsen op stofnaam (en sterkte) te laten voorschrijven en niet op een (geregistreerde) merknaam.</p> <p>Hoe zal de Aanbestedende dienst bewerkstelligen/stimuleren dat artsen niet op productnaam te zullen voorschrijven maar in plaats daarvan op basis van stofnaam (Cannabis Flos L) en minimale en maximale waarden van THC en CBD? Wij verzoeken de Aanbestedende dienst met onmiddellijke ingang een actieve rol te vervullen om dit te bewerkstelligen. Indien de Aanbestedende dienst dit niet zal doen, kan dan worden uitgelegd hoe voor een gelijk speelveld wordt gezorgd zonder bevoordeling van de zittende leverancier.</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina's 14 en 15.
Antwoord	<p>Het louter bewerkstelligen/stimuleren dat artsen niet op productnaam maar in plaats daarvan op stofnaam zullen voorschrijven, is niet aan de Opdrachtgever. Er zijn aanwijzingen dat ook andere inhoudsstoffen dan THC en CBD 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.</p>

VRAAG 19.	<p><u>Onrechtmatigheid wegens ontbreken vaste verdeling tussen raamcontractanten</u></p> <p>Hoe zullen de variëteiten van de andere Opdrachtgever dan de zittende leverancier onder de aandacht worden gebracht van buitenlandse partijen aan wie de Aanbestedende dienst exporteert?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.5; pagina 14.
Antwoord	<p>De Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) zal de buitenlandse afnemers in de contractfase via een mailing informeren over de nieuwe producten.</p> <p>De Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) gaat ervan uit dat in het buitenland dezelfde methodiek geldt als in Nederland en dat daar ook de buitenlandse patiënt de productkeus bepaalt.</p>

<p>VRAAG 20.</p>	<p>In de selectieleidraad wordt het volgende vermeld: <i>“de vraag naar medicinale cannabis vanuit instellingen en instanties in andere landen (voor zover de autoriteiten van die landen daarom verzoeken)...”</i></p> <p>Gezien het feit dat de verkoop aan het buitenland ongeveer 50% van de totale verkoop vertegenwoordigt (zie kopje ‘verkoop afgelopen jaren’) en dit een aanzienlijk aandeel in het businessmodel van een raamcontractant zou kunnen betekenen, vragen we om een verduidelijking aangaande de volgende aspecten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Uiteraard kan de aanbestedende dienst geen garantie geven over de hoeveelheden/vraag van de autoriteiten van andere landen gedurende de opdracht. Echter, hoe wordt de hypothetische vraag behandeld van een autoriteit die behoefte zou hebben aan 500 kg van variëteit 1? Wordt deze vraag gelijkmatig (50%-50%) verdeeld over de twee potentiële raamcontractanten? b) Zo niet, op basis van welke criteria zou de aanbestedende dienst overgaan tot een andere verdeelsleutel dan 50-50?
<p>Vindplaats</p>	<p>Paragraaf 2.5.; pagina 15.</p>
<p>Antwoord</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Nee, de Opdrachtgever is hierbij afhankelijk van de vraag van de buitenlandse autoriteit. Deze zal de bestellingen - naar de Opdrachtgever veronderstelt - eveneens baseren op de behoeften/vraag van patiënten. Zie het antwoord bij vraag 18. b) Zie het antwoord bij sub a.

<p>VRAAG 21.</p>	<p><u>Verzoek om vaste prijs te laten vervallen</u></p> <p>In de Selectieleidraad staat dat in de Raamovereenkomst een vaste prijs van €2,35 per gram zal worden gehanteerd. Verder staat dat er per jaar per Opdrachtnemer minimaal 250 kg medicinale cannabis zal worden besteld. Dit betekent dat in combinatie met slechts 250 kg afname garantie (4 jaar x 250 kg/jr. x €2,35) € 2,35 miljoen omzet gegarandeerd wordt. Voor een nieuwe Opdrachtnemer is het niet economisch haalbaar indien een vaste prijs gehanteerd wordt, aangezien dit mogelijk niet kostendekkend is. Voor de zittende leverancier met een bestaande faciliteit en bovendien het voorgestelde voordeel van 'respecteren van de productkeuze van patiënten' zijn deze voorwaarden veel minder bezwaarlijk. Immers: zij beschikken enerzijds over een bestaande (deels afgeschreven) faciliteit, en kunnen anderzijds door 'respecteren van de productkeuze van patiënten' op een hoger volume rekenen. Dit is dan ook in strijd met het gelijke speelveld dat de Aanbestedende dienst dient te garanderen. Wij verzoeken de Aanbestedende dienst dan ook om geen vaste prijs te hanteren en elke Inschrijver met een prijs (naar keuze) te laten inschrijven en/of een hoger minimumvolume te garanderen.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Indien u daartoe niet bereid bent, waarom niet? b) En hoe borgt de Aanbestedende dienst in dat geval het gelijke speelveld?
<p>Vindplaats</p>	<p>Paragraaf 2.5.; pagina 16.</p>
<p>Antwoord</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Het staat een Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) binnen redelijke marges - vrij te bepalen welke vaste prijs hij wil betalen voor een levering en in deze Aanbesteding alleen te laten concurreren op kwaliteit. Dit zou anders kunnen zijn, indien de aangeboden prijs onredelijk laag is en daarom in strijd is met aanbestedingsrechtelijke beginselen. Daar is hier geen sprake van. Er mag derhalve vanuit worden gegaan dat de twee Opdrachtnemers in staat zullen zijn met dit tarief een (redelijke) winstmarge te behalen. <p>De veronderstelling dat een vaste prijs in combinatie met de gegarandeerde afzet “mogelijkerwijs” niet kostendekkend is, wordt de vraag niet onderbouwd. Daarbij geldt, zeker in deze nieuwe “markt” een bepaalde mate van ondernemersrisico. Het is aan de twee Opdrachtnemers om dat risico zo veel mogelijk af te dekken, bijvoorbeeld door de mogelijkheid te houden om andere gewassen te telen indien de afzet/omzet op deze Opdracht tegen zou vallen.</p> <p>Het is overigens aannemelijk dat wanneer in deze Aanbesteding prijsconcurrentie zou worden toegelaten, door bijvoorbeeld Amerikaanse/Canadese multinationals veel lagere tarieven zouden worden geboden dan het thans door de Aanbestedende dienst vastgestelde tarief. Concurrentiestelling op de onderhavige Opdracht zou - zo blijkt uit een recente aanbesteding in Duitsland - kunnen leiden tot prijsdumping of tot Inschrijvingen onder de kostprijs. Mede om prijsdumping te voorkomen (hetgeen afbreuk zou kunnen doen aan de kwaliteit en de continuïteit van de aangeboden producten) en alle leveranciers een redelijke prijs te kunnen garanderen, heeft de Aanbestedende dienst (Opdrachtgever) gekozen voor een vaste prijs.</p>

	b) Het gelijk speelveld wordt in de optiek van de Aanbestedende dienst juist geborgd door het hanteren van een vaste prijs. Zie in dit verband ook het antwoord bij sub a.
--	--

VRAAG 22.	<p><u>Verzoek om vaste prijs te laten vervallen</u></p> <p>Tot onze verbazing zien wij dat in de nieuwe aanbesteding is gekozen voor een systematiek waarin uitsluitend wordt gewogen op kwaliteit met een vaste prijs. Wij vragen ons zeer af of dit een doelmatige manier van inkopen is, aangezien de Aanbestedende dienst zichzelf en de maatschappij van de kans berooft om een voordeligere aanbieder, in lijn met de toezegging van Minister Bruins in respons op Kamervragen, te krijgen.</p> <p>In de aanbesteding 'Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit 2018' had de Aanbestedende dienst echter wel gekozen voor een prijs-kwaliteit weging van 40%-60% en in de aanbesteding in 2013 voor het telen van medicinale cannabis had de Aanbestedende dienst gekozen voor een prijs-kwaliteit weging van 16%-84% en in deze aanbesteding kiest de Aanbestedende dienst om een prijsweging volledig buiten beschouwing te laten. Wij verzoeken u dan ook dringend om alsnog een prijsweging in te voeren en de vaste prijs los te laten.</p> <p>Indien u daartoe niet bereid bent, waarom niet?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina 16.
Antwoord	De Aanbestedende dienst is niet bereid hiertoe over te gaan. Zie het antwoord op vraag 21.

VRAAG 23.	<p><u>Verzoek om vaste prijs te laten vervallen</u></p> <p>Waarom heeft de Aanbestedende dienst ervoor gekozen om een vaste prijs op te nemen? De (enige) reden die daarvoor is gegeven in de Selectieleidraad is om te voorkomen dat er een te lage prijs wordt aangeboden. Wij nemen aan dat de Aanbestedende dienst het risico voorziet dat een te lage prijs een risico vormt voor de continuïteit van de levering van medicinale cannabis. Dit risico kan echter geen reden vormen voor de Aanbestedende dienst om een vaste prijs op te nemen, aangezien er andere minder vergaande mogelijkheden bestaan om dit te voorkomen. Indien de vaste prijs door de Aanbestedende dienst namelijk is opgenomen om te voorkomen dat leveranciers in financieel noodweer komen, geldt dat dit een niet geëigend middel is om dat doel te bereiken. Zo kunnen, indien de Aanbestedende dienst zorgen heeft over de financiële toestand van een inschrijver, bijvoorbeeld eisen van financiële draagkracht worden opgenomen. Wij verzoeken u dan ook om de vaste prijs los te laten.</p> <p>Indien u daartoe niet bereid bent, vernemen wij graag waarom.</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina 16.
Antwoord	De Aanbestedende dienst is niet bereid hiertoe over te gaan. Zie het antwoord op vraag 21, sub a.

VRAAG 24.	<p>a) Moet de afname/verdeling zo begrepen worden dat ten minste 250 kg van maximaal twee Opdrachtnemers wordt afgenomen en dat de vraag daarboven naar vraag voor product gaat?</p> <p>b) Wat gebeurt er indien de vraag naar een ander product dan de zittende leverancier kleiner is dan 250 kg?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina 14.
Antwoord	<p>a) Door de Opdrachtgever zal op jaarbasis ten minste 250 kg (voor alle variëteiten tezamen) per Opdrachtnemer worden betaald (ongeacht de vraag naar het product). Het daadwerkelijk afgenomen geteelde product is afhankelijk van de vraag.</p> <p>b) Zie het antwoord bij sub a.</p>

VRAAG 25.	Is het juist dat het de Opdrachtgever en ook de (toekomstige) Opdrachtnemer niet is toegestaan om reclame te maken voor medicinale cannabis en dat dus regels volgens de Geneesmiddelenwet voor wat betreft reclame van toepassing zijn op dit geneesmiddel?
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina 15.
Antwoord	Ja. Zie tevens de beperkingen die voortvloeien uit artikel 3b van de Opiumwet.

VRAAG 26.	Hoe wil de aanbestedende dienst voorkomen dat gecontracteerde partijen prijsafspraken gaan maken met afnemers (zoals apotheken), zeker gelet op de wens van de aanbestedende dienst om prijsdumping te voorkomen door het hanteren van één vaste prijs per geleverde gram? Zoals u wellicht weet is het immers zeer gebruikelijk in de farmaceutische industrie dat prijsafspraken worden gemaakt met (eind)afnemers.
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina 16.
Antwoord	De maximaal twee Opdrachtnemers leveren niet rechtstreeks aan de afnemers (zoals apotheken) en kunnen daarom geen prijsafspraken maken. De Opdrachtgever levert aan de afnemers en de betaling vindt ook tussen hen plaats.

VRAAG 27.	In de selectieleidraad wordt het volgende vermeld: <i>“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.”</i> Kan de aanbestedende dienst verduidelijken hoe zij naar deze Derde kijkt, indien blijkt uit de referenties dat deze Derde ook activiteiten uitvoert met betrekking tot legale teelt van cannabisplanten voor recreatieve doeleinden?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.; pagina's 18 en 19.
Antwoord	Zoals in hoofdstuk 1 van de Selectieleidraad is aangegeven, valt recreatieve cannabis buiten de scope van deze Aanbesteding. Bij de kerncompetenties (paragraaf 3.3.1.1. van de Selectieleidraad) is geen onderscheid aangebracht tussen recreatieve en medicinale cannabis om het aantal potentiële Gegadigden in deze nieuwe “markt” niet te reduceren. Zodoende kunnen dus ook referenties of teeltadministraties van recreatieve cannabis worden verstrekt, mits aan de gestelde Eisen genoemd in deze paragraaf wordt voldaan.

VRAAG 28.	Kan de teeltadministratie in het Engels worden aangeleverd?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1.; pagina 19.
Antwoord	Ja, zie hiervoor ook de laatste bullit in paragraaf 6.3. van de Selectieleidraad.

VRAAG 29.	<p>a) In Nederland kan de zittende leverancier de Aanbestedende dienst vragen om als Opdrachtgever een referentieverklaring af te geven. In andere landen wordt door de autoriteiten aan zogenaamde <i>licensed producers</i> een vergunning afgegeven om te mogen telen en/of te verkopen van medicinale cannabis. In dat geval versturen <i>licensed producers</i> rechtstreeks - na receptregistratie - de medicinale cannabis aan de patiënt en vervullen de autoriteiten hierin geen rol. Zij kunnen dan ook deze eerder beschreven referentieverklaring niet afgeven. Kan daarom als referentie ook de teeltadministratie van een derde gebruikt worden (zolang op deze derde een beroep wordt gedaan in het kader van de geschiktheidseisen en als zodanig wordt opgegeven in de UEA)?</p> <p>b) Zo ja, kunt u dan bevestigen dat deze teeltadministratie vormvrij is zolang hieruit volgt dat aan de kerncompetenties wordt voldaan?</p> <p>c) Kunt u tevens bevestigen dat in plaats van het indienen van Bijlage 1 het overleggen van de betreffende teeltadministratie plus een korte toelichting waarin wordt uitgelegd hoe aan de kerncompetenties wordt voldaan volstaat?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1.; pagina 19.
Antwoord	<p>a) In de beschreven situatie is geen sprake van een teelt, die door een opdrachtgever wordt uitgevoerd. In dat geval, zoals gesteld in paragraaf 3.3.1.1. van de Selectieleidraad, kan worden volstaan met de teeltadministratie. Indien er een beroep wordt gedaan op de ervaring van een derde die een opdracht op eigen initiatief heeft uitgevoerd, dan zal de teeltadministratie van die derde overlegd worden. Indien het legale teelt van cannabis betreft, dan moet ook de ontheffing/toestemming (buitenlandse) autoriteiten (inclusief contactgegevens) bijgevoegd worden.</p> <p>b) Ja, dat klopt.</p> <p>c) Nee, in alle gevallen zal Bijlage 1a, dan wel Bijlage 1b, moeten worden ingediend. Zie de verduidelijking in paragraaf 3.3.1.1. van de Selectieleidraad.</p>

VRAAG 30.	Het is toegestaan om twee referenties in te dienen. Mogen wij er dan vanuit gaan dat er ook twee teeltadministraties (van verschillende oogsten etc.) mogen worden ingediend?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1.; pagina 19.
Antwoord	Ja, dat mag.

VRAAG 31.	Als gekozen wordt om een teeltadministratie aan te leveren, mag in dat geval om afdoende te bewijzen dat legaal wordt geteeld een licentie/ontheffing van het desbetreffende land op grond waarvan het is toegestaan om cannabis legaal te telen en te verkopen als bijlage worden meegezonden?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1.; pagina 19.
Antwoord	Ja, in het geval van cannabis, dient tevens een kopie van een ontheffing op grond van de Opiumwet, dan wel een verklaring van de bevoegde instantie/ betrokken buitenlandse autoriteit (inclusief contactgegevens) te worden verstrekt, waaruit blijkt dat legaal geteeld is c.q. wordt.

VRAAG 32.	<p>a) Wat dient er onder 'opeenvolgende teelten' te worden verstaan?</p> <p>b) Kan de Aanbestedende bevestigen dat het voldoende is als de teler tien oogsten kan laten zien die zijn geoogst binnen een periode van bijvoorbeeld één jaar?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1.; pagina 19.
Antwoord	<p>a) De eis betreft 'opeenvolgende oogsten' en niet 'opeenvolgende teelten'. 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.</p> <p>b) Ja, mits het maar binnen de afgelopen vijf jaar is geweest. Zie de verduidelijking in paragraaf 3.3.1.1. van de Selectieleidraad.</p>

VRAAG 33.	<p>In de selectieleidraad wordt het volgende vermeld:</p> <p><i>"Uit de referenties (dan wel een teeltadministratie) blijkt dat u aantoonbare ervaring heeft met:</i></p> <p><i>a. het op legale wijze telen van cannabis of andere planten, bestemd als grondstof voor kruidengeneesmiddelen.</i></p> <p><i>Hieruit moet tevens blijken dat de gevraagde ervaring betrekking heeft 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 oogsten bestaande uit tenminste veertig planten per oogst.</i></p> <p><i>b. teelt die is uitgevoerd in overeenstemming met de eisen van GMP of GAP- of de GACP-richtlijn voor de productie van grondstoffen voor Kruidengeneesmiddelen."</i></p> <p>a) Kan de aanbestedende dienst toelichten wat hij verstaat onder <i>"het op legale wijze telen van cannabis of andere planten, bestemd als grondstof voor kruidengeneesmiddelen"</i>? Betekent dit louter commerciële teelt van cannabis of kwalificeert de teelt van cannabisplanten onder een R&D-licentie ook als bekwaamheid?</p> <p>b) Kan de aanbestedende dienst toelichten hoe hij de overeenstemming met de eisen van GMP of GA(c)P- richtlijnen ziet? Betekent dit dat de partij waar deze Derde zijn bekwaamheid heeft opgedaan, daadwerkelijk gecertificeerd moet zijn voor de GMP/GACP op het moment dat deze Derde zijn bekwaamheid heeft opgedaan?</p> <p>c) Kan de aanbestedende dienst verder specificeren wat er verstaan wordt onder <i>"teeltadministratie"</i>? Aan welke specifieke voorwaarden moet deze administratie voldoen om als aanvaardbare documentatie te dienen als bewijs voor de teeltervaring?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1.; pagina 19.
Antwoord	<p>a) Onder het op 'legale wijze telen van cannabis of andere planten' wordt verstaan, dat er geteeld wordt met instemming van de lokale autoriteit. Hier valt ook de teelt van cannabis voor wetenschappelijke en recreatieve doeleinden onder.</p> <p>b) 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 aanmelding te overleggen (en bij een beroep op een derde: het certificaat van de derde te overleggen). Indien geen certificaat voorhanden is kan bij de aanmelding worden volstaan met een eigen verklaring of een verklaring van de derde (uitvoering op eigen initiatief) of een verklaring van een Opdrachtgever dat is geteeld in overeenstemming met</p>

	<p>deze Eisen. Zie ook de nieuwe tekst van 3.3.1.1.</p> <p>c) 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.</p>
--	---

VRAAG 34.	<p>a) Hoe dient het originele KvK-uitreksel ingediend te worden, aangezien elektronisch moet worden ingeschreven?</p> <p>b) Kan worden volstaan met een elektronisch uittreksel?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.2; pagina 19.
Antwoord	<p>a) Middels een actuele (digitale) kopie van het nationale beroeps- of handelsregister van het land waarin de onderneming is ingeschreven.</p> <p>b) Ja.</p>

VRAAG 35.	<p>Naast documenten die de inschrijver zelf betreffen, dienen er op basis van de Selectieleidraad ook documenten te worden ingediend/op verzoek te worden toegezonden die een derde waar een beroep wordt gedaan betreffen.</p> <p>a) Kunt u bevestigen dat bij inschrijving kan worden volstaan met een Uniform Europees Aanbestedingsdocument ondertekend door de derde(n) waar een beroep op wordt gedaan? En dat ter verificatie kan worden volstaan met de volgende documenten vanuit de derde waar een beroep op wordt gedaan: 1. Gedragsverklaring aanbesteden, 2. Verklaring Belastingdienst en 3. Bibob-formulier.</p> <p>b) Zo niet, dan verzoeken wij u graag duidelijk aan te geven welke aanvullende documenten bij inschrijving dan wel ter verificatie vanuit de derde dienen te worden aangeleverd.</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.; pagina's 18, 20, 28 en 32.
Antwoord	<p>a) Een Inschrijving heeft betrekking op de gunningsfase, terwijl een Verzoek tot deelneming betrekking heeft op de (onderhavige) selectiefase.</p> <p>Op pagina 3 van de Selectieleidraad kunt u in de derde tabel lezen dat de gedragsverklaring aanbesteden, de verklaring van de Belastingdienst en het Bibob-vragenformulier m.b.t. overheidsopdrachten door alle <u>Geselecteerden</u> moeten worden ingediend. Zie hiervoor ook paragraaf 5.8. van de Selectieleidraad.</p> <p>b) Welke documenten in de gunningsfase bij de Inschrijving moeten worden ingediend, zal in het Beschrijvend document worden aangegeven.</p> <p>In paragraaf 6.4. van de Selectieleidraad kunt u lezen welke documenten door een Derde in de selectiefase dienen te worden ingediend.</p>

VRAAG 36.	Dient een Verklaring Omtrent het Gedrag te worden afgegeven door de derde op wie een beroep wordt gedaan ten behoeve van het voldoen aan de Geschiktheidseisen? In paragraaf 3.3.3 staat dit wel aangegeven maar in het schema op pagina 32 niet.
Vindplaats	Paragraaf 3.3.3.; pagina's 20 en 32.
Antwoord	Ja, uw aanname is juist.

VRAAG 37.	<p>In de Selectieleidraad staat in paragraaf 3.3.3 aangegeven hoe een Verklaring Omtrent het Gedrag vervangen kan worden indien een buitenlands equivalent daarvan niet bestaat. Ten aanzien van de Gedragsverklaring aanbesteden, Verklaring van de Belastingdienst en het bewijs van inschrijving in beroeps- of handelsregister is in de Selectieleidraad niet opgenomen hoe deze vervangen kan worden indien een buitenlands equivalent niet bestaat.</p> <p>Kunt u bevestigen dat ook ten aanzien van andere gevraagde documenten waaronder de Gedragsverklaring aanbesteden, Verklaring van de Belastingdienst en het bewijs van inschrijving in beroeps- of handelsregister dat een (schriftelijke) verklaring onder ede of een plechtige verklaring afgelegd ten overstaan van een bevoegde rechterlijke of administratieve instantie, een notaris of een bevoegde beroepsorganisatie van dat land volstaat?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.3.; pagina 21. Paragraaf 5.8.; pagina 28.
Antwoord	Ja, uw aanname is juist.

VRAAG 38.	Begrijpen wij het goed dat onderdeel V van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument niet hoeft te worden ingevuld nu de Aanbestedende dienst in paragraaf 4.2 van de Selectieleidraad heeft aangegeven dat er geen limiet wordt gesteld aan het maximum aantal geselecteerde Gegadigden dat wordt uitgenodigd voor het indienen van een Inschrijving?
Vindplaats	Paragraaf 4.2.; pagina 22.
Antwoord	Deel V van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument hoeft inderdaad niet te worden ingevuld.

VRAAG 39.	Tussen het indienen van de Inschrijving (26 maart 2020) en het indienen van de eerste proefteelt (24 september 2020) zit een half jaar. a) Worden inschrijvers tussentijds geïnformeerd over de beoordeling van hun inschrijving (bijvoorbeeld om te voorkomen dat je inschrijving ongeldig was, en dat je daarna een jaar lang voor niets drie proefteelten hebt ingeleverd)? b) En worden de gegadigden tussentijds geïnformeerd over de resultaten van hun proefteelt en de daarbij horende resultaten?
Vindplaats	Paragraaf 5.4.; pagina 25.
Antwoord	a) De Inschrijvers worden tussentijds geïnformeerd over de integriteitsbeoordeling op grond van de Wet Bibob en het voldoen aan de formele vereisten van de Inschrijving. b) De Inschrijvers (niet-Gegadigden) worden geïnformeerd over de resultaten van de laboratoriumanalyse van de proefteelt(s).

VRAAG 40.	Wanneer wordt de definitieve selectie bekendgemaakt?
Vindplaats	Paragraaf 5.4.; pagina 24.
Antwoord	De definitieve selectie wordt medegedeeld op het moment dat van alle Geselecteerden de uitslag van de integriteitsbeoordeling op grond van de Wet Bibob bekend is.

VRAAG 41.	Op pagina 27 staat dat indien er voor de gegadigde een positieve selectiebeslissing is de gegadigde dan in principe geselecteerd is. a) Waar hangt dat nog meer van af? b) Gelden er nog andere eisen dan de formele eisen, geschiktheidseisen en uitsluitingsgronden?
Vindplaats	Paragraaf 5.7.; pagina 27.
Antwoord	a) Dat hangt af van het integriteitsonderzoek in het kader van de Wet Bibob dat bij iedere Geselecteerde zal plaatsvinden. Zie hiervoor paragraaf 2.2.3. (pagina 10) van de Selectieleidraad. b) Nee.

VRAAG 42.	Kan de Aanbestedende dienst bevestigen dat aan de aanbiedingsbrief geen andere (formele) eisen (zoals lettertype en -grootte) worden gesteld dan genoemd in paragraaf 6.1?
Vindplaats	Paragraaf 6.1.; pagina 30.
Antwoord	Ja, uw aanname is juist.

VRAAG 43.	Klopt het dat de anti-collusieverklaring (Bijlage 6) uitsluitend van toepassing is in geval van twee afzonderlijke aanmeldingen/inschrijvingen door tot dezelfde groep behorende ondernemingen?
Vindplaats	Paragraaf 6.6.; pagina 35.
Antwoord	Wanneer dit ondernemingen betreft uit dezelfde groep als bedoeld in artikel 2:24a en 2:24b van het Burgerlijk Wetboek die een Verzoek tot deelneming indienen (hetzij als zelfstandig Inschrijver, hetzij als lid van een Combinatie, hetzij als onderaannemer), dan klopt dat.

VRAAG 44.	Moet Bijlage 6 ook worden ingevuld en ingediend indien maar één werkmaatschappij binnen de holdingstructuur een inschrijving indient?
Vindplaats	Paragraaf 6.6.; pagina 34.
Antwoord	Ja, Bijlage 6 dient door elke Gegadigde te worden ingevuld. In uw geval dient u dan een kruisje bij de eerste van de twee opties aan te vinken.

VRAAG 45.	<p>In de aanbestedingsstukken is opgenomen dat het mogelijk is om met meerdere entiteiten binnen een concern in te schrijven. De inschrijvende entiteiten dienen dan wel onafhankelijk van elkaar in te schrijven.</p> <p>a) Kunt u verduidelijken hoe deze entiteiten kunnen aantonen dat zij onafhankelijk van elkaar hebben ingeschreven?</p> <p>b) Welke waarborgen moeten deze entiteiten minimaal inbouwen binnen hun bedrijfsvoering?</p>
Vindplaats	Paragraaf 6.6.; pagina 34.
Antwoord	<p>a) Dat kan bijvoorbeeld door aan te geven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dat zowel de bestuurders als de bij deze Aanbesteding betrokken medewerkers een geheimhoudingsverklaring hebben ondertekend waarbij wordt verklaard dat met betrekking tot de inhoud van het Verzoek tot deelneming geen enkel direct of indirect overleg dan wel enige ander vorm van afstemming heeft plaatsgevonden met vertegenwoordigers/betrokkenen die werkzaam zijn bij andere concernonderdelen; • op welke wijze organisatorische maatregelen zijn genomen ('chinese walls') om te bewerkstelligen dat het onafhankelijke karakter van de Verzoeken tot deelneming zijn geborgd. Bijvoorbeeld door een strikte scheiding van de ICT-infrastructuur tussen de verbonden ondernemingen en het werken op andere locaties. <p>b) In deze paragraaf van de Selectieleidraad is aangegeven dat de Gegadigde zelf benoemt welke maatregelen zijn genomen waarin wordt verklaard 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.</p>

VRAAG 46.	Moet Bijlage 7 ook worden ingevuld en ingediend indien de inschrijver niet behoort tot een holdingstructuur en enkel natuurlijke personen als aandeelhouders heeft?
Vindplaats	Paragraaf 6.7.; pagina 35.
Antwoord	Ja, Bijlage 7 dient door elke Gegadigde (dus niet de Inschrijver) te worden ingevuld. In uw geval dient u dan een kruisje bij de eerste van de twee opties aan te vinken.

VRAAG 47.	<p>In de Nederlandse markt wordt meer dan 60% van de voorgeschreven medicinale cannabis via magistrale bereiding (extractie) omgezet in een meer patiëntvriendelijke vorm van druppels die oraal kunnen worden toegediend. Een belangrijk voordeel hiervan is onder andere de mogelijkheid om de gewenste hoeveelheid THC en CBD exact te doseren. Er is een steeds beperktere groep die vaporiseert, thee trekt en of zelfs de cannabis rookt.</p> <p>De magistrale extractie is een kostbare activiteit en kan beter (en veel goedkoper) op grotere schaal en gecentraliseerd door de aanbestedende dienst worden gedaan (uitbesteed).</p> <p>a) Is de Aanbestedende dienst daarom bereid gecentraliseerde extractie van medicinale cannabis onderdeel van deze aanbesteding te laten zijn c.q. apart aan te besteden?</p> <p>b) Zo nee, waarom niet?</p>
Vindplaats	Gehele Selectieleidraad.
Antwoord	<p>a) Nee.</p> <p>b) In Nederland kan de olie die in de apotheek is toegestaan alleen magistraal worden bereid. Dit kan alleen bij apotheken die in het bezit zijn van een GMP-certificaat.</p>

VRAAG 48.	<p>In de aanbesteding 'Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit 2018' is de Raamovereenkomst en GA(C)P overeenkomst in de eerste fase al beschikbaar gesteld.</p> <p>a) Kunt u deze nu ook publiceren?</p> <p>b) Zo nee, waarom is de Aanbestedende dienst niet bereid deze beschikbaar te stellen?</p>
Vindplaats	Gehele Selectieleidraad.
Antwoord	<p>a) Nee.</p> <p>b) In samenspraak met de Aanbestedende dienst is in de oriëntatiefase van deze aanbesteding besloten dat de Raamovereenkomst en de GA(C)P overeenkomst in de gunningsfase beschikbaar worden gesteld.</p>

VRAAG 49.	Wij zien in de aankondiging dat er geen bedrag is ingevuld bij de omvang van de raamovereenkomst. Volgens arrest van het Hof van Justitie C-216/17 is het echter verplicht om een maximumbedrag te noemen. Zou de Aanbestedende dienst dit alsnog willen doen?
Vindplaats	Aankondiging en gehele Selectiedraad.
Antwoord	De Aanbestedende dienst heeft dit in paragraaf 2.5 van de Selectieleidraad hersteld. Daarbij wordt opgemerkt, zoals in de Selectieleidraad is beschreven, dat het afgeven van een maximale omvang van de raamovereenkomst - vanwege de vele onzekere factoren - voor de Aanbestedende dienst (zeer) moeilijk is.

BIJLAGEN

VRAAG 50.	In welke gevallen dient de Holdingverklaring te worden aangeleverd bij inschrijving? Uit het voorgeschreven formulier (Bijlage 7) maken wij op dat dit alleen hoeft in geval er een beroep wordt gedaan op een moedermaatschappij voor financiële geschiktheidseisen. Zien wij dit juist?
Vindplaats	Bijlage 7.
Antwoord	Nee, zie het antwoord op vraag 46.

VRAAG 51.	<p>Paragraaf 11.6 beschrijft de berekening van het gehalte aan Related Substances en daarin wordt verwezen naar een "Example Calculation above". Deze berekening lijkt echter te ontbreken, want de formule in paragraaf 11.5 beschrijft alleen de berekening van de gehalten aan THCA en THC. Daaronder lijkt een stuk te ontbreken, juist over die Related Substances, want daar worden de factoren AM1B en AM1A genoemd maar een formule waarin deze factoren dienen te worden opgenomen ontbreekt.</p> <p>Graag ontvangen wij een toelichting op deze onduidelijkheid c.q. een correcte weergave van paragraaf 11.5 dan wel een correcte 'Example Calculation'.</p>
Vindplaats	Bijlage C (volgens de Selectieleidraad, maar op TenderNed is dit Bijlage D).
Antwoord	Paragraaf 11.6 verwijst inderdaad voor Related Substances naar een "Example Calculation above". De berekening in paragraaf 11.5 is ook voor de related substances en de legenda onder de formule geeft daartoe ook de relevante hint (beide Am zijn genoemd). Deze beide Am corresponderen met de juiste verdunning. De Vf verdunningsfactor varieert daarmee ook tussen de twee genoemde waarden (10 of 100). De methode geeft daarnaast keurig de Rf (respons factor) weer. Deze RF zijn terug te vinden onder het kopje Related Substances. De parameters voor de TBA standaard zijn identiek voor elke berekening terwijl ook de LOD identiek is. Daarnaast is er de aparte omrekening voor de equivalenten. Deze is identiek voor THC(A) en CBD(A).'

VRAAG 52.	<p>In de monografie en de Selectieleidraad wordt een duidelijke eis gesteld aan de hoeveelheid THC en CBD per variëteit. In de monografie worden Related Substances/cannabinoiden (paragraaf 11.6) genoemd (anders dan THC en CBD) zonder dat hieraan duidelijke eisen worden gesteld.</p> <p>a) Kan de Aanbestedende dienst precies aangeven aan welke criteria uit de monografie de (proef-)teelten moeten voldoen, en bevestigen dat er geen eisen worden gesteld aan deze overige Related Substances?</p> <p>b) En wanneer hier toch eisen aan worden gesteld, kan de Aanbestedende dienst dan aangeven wat de eisen zijn?</p>
Vindplaats	Bijlage C (volgens de Selectieleidraad, maar op TenderNed is dit Bijlage D).
Antwoord	<p>a) In de extra toegevoegde Bijlage I (Vrijgiftecertificaat variëteit Bedrocan) treft u een vrijgiftecertificaat aan welke standaard wordt opgesteld, indien een batch van medicinale cannabis in de verkoop wordt gebracht. Hierin ziet u duidelijk de criteria van de monografie waaraan getoetst wordt.</p> <p>b) Zie het antwoord bij sub a.</p>

VRAAG 53.	<p>In Bijlage F staat aangegeven dat de Proefteelt voor 80% zal meewegen. Het is echter onduidelijk op wat voor manier dit beoordeeld zal worden. Wij begrijpen dat dit in de gunningsfase nog zal worden geconcretiseerd. Echter, voor het doen van een goede inschrijving moeten wij al eerder weten hoe de proefteelt zal worden beoordeeld en aan welke precieze eisen moet worden voldaan, omdat het langdurige processen betreft die al snel in gang moeten worden gezet.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Vandaar dat wij met klem erom vragen vanuit transparantieoogpunt om al in deze fase gedetailleerder uiteen te zetten op welke manier wordt er gewogen? b) Kan het ene proefmonster dat binnen specificaties van de monografie valt hoger beoordeeld worden dan het ander, dat ook binnen de specificaties valt? c) Of wordt er gewogen met 1-en en 0-en, waarbij er 0 punten worden gescoord wanneer de proefteelt buiten de specificaties valt?
Vindplaats	Bijlage F.
Antwoord	<ul style="list-style-type: none"> a) De Aanbestedende dienst heeft de (sub)gunningcriteria in Bijlage F bekend gemaakt en zal deze criteria in de gunningsfase verder detailleren/omschrijven. Daarnaast is in het antwoord op vraag 12 aangegeven welke aspecten bij de kwalitatieve beoordeling van de proefteelt in ieder geval zullen worden meegewogen. b) Ja. c) Wanneer de proefteelt buiten de specificaties valt, zal er sprake zijn van een knock-out en wordt de Inschrijving uitgesloten van verdere beoordeling.

VRAAG 54.	<p>In Bijlage F staat vermeld dat het is toegestaan om een in het buitenland geteelde proefteelt aan te leveren, maar dat dan wel voor een import- exportontheffing moet worden gezorgd. Wij nemen aan dat dit het geval is als er gedroogde planten of als er levende planten worden geïmporteerd vanuit het buitenland.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Onze vraag is op welk moment de importontheffing bij de Aanbestedende dienst kan worden aangevraagd? b) Kan dat al op dit moment of moet worden gewacht tot de gegadigde geselecteerd is? c) In dit laatste geval: hoe borgt de Aanbestedende dienst dan dat er voldoende tijd is voor de gegadigde om een ontheffing aan te vragen voor de import zodat de gegadigde zeker weet dat hij uit het buitenland kan importeren en dus geen risico loopt dat de ontheffing nog niet afgegeven is voordat de proefteelt is gestart (in geval van import van levende planten) c.q. aanlevering van proefteelt bij de Aanbestedende dienst (in geval van import van gedroogde planten)? Hierbij dient de Aanbestedende dienst ook in acht te nemen dat veel autoriteiten in het buitenland als vereiste voor een exportvergunning stellen dat de vragende partij al een importvergunning van het ontvangende land heeft. d) Is de Aanbestedende dienst bereid hier een actieve rol in te spelen om het mogelijk te maken om al op voorhand de beoordeling te doen zodat de vergunning om te mogen importeren kan worden verstrekt bij selectie? Aangezien de zittende leverancier niet hoeft te importeren, is het in het belang van het waarborgen van het gelijk speelveld om import door nieuwe leveranciers maximaal te faciliteren in het kader van de proefteelt. Wij verzoeken de aanbestedende dienst dan ook te garanderen binnen maximaal twee weken het benodigde traject voor de import af te ronden.
Vindplaats	Bijlage F.
Antwoord	<ul style="list-style-type: none"> a) Voor deze Aanbesteding zal in het Beschrijvend document worden aangegeven wanneer en op welke wijze een importontheffing bij de Aanbestedende dienst via de berichtenmodule van TenderNed kan worden aangevraagd. b) Voor deze Aanbesteding kan dat op dit moment nog niet. c) Tussen het moment van verzending van het Beschrijvend document naar Geselecteerden en de uiterste termijn van het indienen van de eerste proefteelt zit een periode van waarschijnlijk circa acht maanden. Derhalve is er ruimschoots voldoende tijd voor een (potentiële) Inschrijver om een importvergunning aan te vragen. d) Ja, de Aanbestedende dienst zal een actieve rol spelen in het tijdig verkrijgen van de importvergunning welke benodigd is om een uitvoervergunning aan te kunnen vragen bij de autoriteit van het land van waaruit geëxporteerd dient te worden. Op dat laatste traject heeft de Aanbestedende dienst geen invloed.

VRAAG 55.	<p>Binnen een week na de definitieve selectie dient de Geselecteerde een aanvraagformulier voor een ontheffing van de Opiumwet aan te vragen.</p> <p>a) Kunt u bevestigen dat de doorlooptijd van de aanvraag tot verstrekking van de ontheffing twee weken bedraagt? Ook dit betreft namelijk een voordeel van de zittende leverancier, want deze kan zich al voorbereiden op de proefteelt terwijl alle andere inschrijvers nog wachten op hun ontheffing.</p> <p>b) Hoe zorgt de Aanbestedende dienst ervoor dat nieuwe inschrijvers voldoende tijd krijgen om zich voor te bereiden? Draagt de Aanbestedende dienst daarnaast nu ook de kosten hiervan, gelijk aan de aanbesteding 'Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit 2018'?</p>
Vindplaats	Bijlage F.
Antwoord	<p>a) Nee, dat kan de Aanbestedende dienst niet. Voor een reguliere aanvraagprocedure staat maximaal negentig (90) kalenderdagen. In de volgende Nota van Inlichtingen zal de Aanbestedende dienst hiervoor een aanvraagformulier beschikbaar stellen.</p> <p>b) Door langere termijnen zoals beschreven in paragraaf 5.4. van de Selectieleidraad te hanteren.</p> <p>c) Ja, de Aanbestedende dienst neemt de kosten voor de aanvraag voor een Opiumwetontheffing van de potentiële Inschrijvers voor haar rekening.</p>

VRAAG 56.	<p>In de selectieleidraad wordt het volgende vermeld: <i>'De twee kwalitatieve subsubgunningscriteria (proefteelt en plan van aanpak) zullen in het Beschrijvend document nader worden gespecificeerd'</i>.</p> <p>In bijlage F "Inkoop: Gunningsfase-enkele aandachtspunten" wordt het volgende vermeld: <i>'In de gunningsfase zal de aanbestedende dienst bij het kwalitatieve subgunningscriterium de volgende subsubgunningscriteria hanteren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Plan van aanpak (weging 20%)</i> • <i>Proefteelt (weging 80%)</i> <p>In het document "Bijlage F (Gunningsfase - enkele aandachtspunten)", en in de overige momenteel beschikbare documenten zijn echter geen nadere criteria omschreven. Daartoe wordt verwezen naar het Beschrijvend document, dat nog niet bekend is gemaakt. Door pas in een latere fase het Beschrijvend document bekend te maken handelt de aanbestedende dienst niet in overeenstemming met artikel 2.115, lid 1, Aanbestedingswet 2012.</p> <p>Ook in een recent advies van de CvAE (21 december 2018, advies 482) oordeelt de CvAE dat de nadere criteria bij niet-openbare procedures in de aankondiging van de opdracht moeten worden vermeld, zodat gegadigden kunnen beoordelen of het de moeite waard is om tijd en energie te steken in de aanbesteding. Dat dat momenteel niet gebeurd is, klemt temeer gezien de grote investeringen die vereist zijn om een inschrijving te kunnen doen. Bovendien worden de inschrijvingen alleen getoetst op het subgunningscriterium "Kwaliteit". Daarom is het des te belangrijker voor de gegadigden om te weten wat hieronder wordt verstaan.</p> <p>Gelet op het voorgaande en gelet op de door potentiële gegadigden te nemen beslissing of zij een verzoek tot deelname wensen in te dienen verzoeken wij BMC kenbaar te maken welke elementen een rol zullen spelen bij het gunningscriterium Plan van Aanpak en bij het gunningscriterium Proefteelt.</p>
Vindplaats	Bijlage F; paragraaf 1.
Antwoord	<p>De Aanbestedende heeft de gunningscriteria in deze Bijlage voldoende kenbaar gemaakt. Op dit moment is er geen sprake van een verplichting, om verder in detail te gaan tijdens de selectiefase.</p> <p>Opgemerkt wordt dat het (onderhavige) advies van de Commissie van Aanbestedingsexperts geen bindende werking heeft.</p>

<p>VRAAG 57.</p>	<p>In bijlage F "Gunningsfase - enkele aandachtspunten" wordt het volgende vermeld: <i>'De geselecteerde dient van bovenstaande twee variëteiten samples medicinale cannabis van 60 gram aan te leveren van drie opeenvolgende oogsten'</i>.</p> <p>In de selectieleidraad (Paragraaf 2.4; pagina 13 van 40) wordt het volgende vermeld: <i>"Een proefmonster moet afkomstig zijn van de oogst van één batch"</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Kan de aanbestedende dienst verduidelijken wie verantwoordelijk is voor het transport van de proefmonsters van de teeltlocatie (hetzij binnen-of buitenland) naar de locatie voor analyse? b) Kan de aanbestedende dienst verduidelijken op basis van welk criterium de grootte van de proefmonsters (60 gram) bepaald werd? c) Kan de aanbestedende dienst verduidelijken hoe de analyses van deze proefstalen zullen plaatsvinden? Meer specifiek: welke stappen worden doorlopen vooraleer wordt overgegaan tot het meten van de actieve componenten (THC en CBD) alsook het meten van de microbiële contaminatie, de afwezigheid van bestrijdingsmiddelen en zware metalen? d) Wij gaan ervan uit dat - om in lijn met het transparantiebeginsel te handelen - de resultaten van de analyses van de proefmonsters (die de score ten behoeve van de gunningsbeslissing voor 80% bepalen, kenbaar worden gemaakt aan de betreffende inschrijver. Kunt u dit bevestigen? e) Kan de aanbestedende dienst verduidelijken hoe groot de oorspronkelijke batch waaruit deze proefmonsters genomen worden dient te zijn? Indien elke gegadigde de grootte van de batch zelf mag bepalen is sprake van verschillende uitgangspunten en is geen sprake van een objectieve vergelijking tussen de monsters. Wij verzoeken u om tenminste bandbreedtes te formuleren betreffende de grootte van de oorspronkelijke batch, waaruit het proefmonster afkomstig is. f) Welke controlemechanismen heeft de aanbestedende dienst voorzien (gezien het feit dat proefmonsters ook mogen ingestuurd worden vanuit het buitenland) ter controle van verschillende aspecten van deze proefmonsters zoals maar niet beperkt tot: aanleveren van stalen van drie opeenvolgende of afzonderlijke oogsten, het afkomstig zijn van de proefmonsters van één batch, etc.?
<p>Vindplaats</p>	<p>Bijlage F; paragraaf 1.</p>
<p>Antwoord</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Dit zal in het Beschrijvend document in de gunningsfase beschreven worden. b) Het volume van de proefmonsters is gebaseerd op ervaringen van de Aanbestedende dienst. Met zestig (60) gram kunnen de gevraagde analyses conform de monografie door een professioneel laboratorium worden uitgevoerd. c) Dit zal in het Beschrijvend document in de gunningsfase beschreven worden. d) Ja. e) Dit zal in het Beschrijvend document in de gunningsfase beschreven worden. f) Dit zal in het Beschrijvend document in de gunningsfase beschreven worden.