

AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT

Diensten

Richtlijn 2014/24/EU

AFDELING I: AANBESTEDENDE DIENST

I.1) NAAM EN ADRESSEN

Officiële benaming:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dtv UBR|HIS

Nationale identificatie:

50555596

Postadres:

Wilhelmina van Pruisenweg 52

Plaats:

Den Haag

NUTS-code:

NL

Postcode:

2595 AN

Land:

NL

Contactpersoon:

Mw. W. Shing

Telefoon:

+31 707585678

E-mail:

WaiYan.Shing@rijksoverheid.nl

Fax:

-

Internetadres(sen)

Hoofdadres:

<http://www.cbg-meb.nl>

Adres van het kopersprofiel:

<https://eu.eu-supply.com/ctm/Company/CompanyInformation/Index/398166>

I.2) GEZAMENLIJKE AANBESTEDING

-

I.3) COMMUNICATIE

De aanbestedingsstukken zijn rechtstreeks, volledig, onbeperkt en gratis beschikbaar op:

https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=322088&B=CTMSOLUTION

Nadere inlichtingen zijn te verkrijgen op

het hierboven vermelde adres

Inschrijvingen of aanvragen tot deelneming moeten worden ingediend

via elektronische weg op:

http://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=322088&B=CTMSOLUTION

het hierboven vermelde adres

I.4) SOORT AANBESTEDENDE DIENST

Ministerie of andere nationale of federale instantie, met inbegrip van regionale of plaatselijke onderverdelingen

I.5) HOOFDACTIVITEIT

- Gezondheid

AFDELING II: VOORWERP

II.1) OMVANG VAN DE AANBESTEDING

II.1.1) Benaming

VWS EA ROVK Controleren van vertalingen van de productinformatie van geneesmiddelen

Referentienummer: 201865006.004.006

II.1.2) CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

79530000 - Vertaaldiensten

Subcategorie:

-

II.1.3) Type opdracht

Diensten

II.1.4) Korte beschrijving

De omschrijving van de Opdracht van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) kenmerkt zich door medisch/farmaceutisch georiënteerde vertalingen. Kenmerkend voor dit werkkterrein is dat de vertalingen de inhoud van de brontekst exact moeten weergeven en volkomen eenduidig moeten zijn. Daarnaast moeten de vertalingen een goede reflectie van de medisch-/farmaceutische praktijk zijn. De vertalingen zijn bedoeld voor lezers c.q. gebruikers uit verschillende doelgroepen, waarbij te denken valt aan medisch professionals, patiënten en nationale overheidsinstanties. Het werk omvat het controleren van in het Nederlands vertaalde nieuwe of herziene Samenvatting van Productkenmerken (SmPC's), bijsluiterteksten, verpakkingsteksten en overige productinformatie aan de hand van de Engelse versies van deze documenten en het aangeven van correcties en aanbevelingen tot verbetering. Zie verder het Beschrijvend document.

II.1.5) Geraamde totale waarde

Waarde zonder btw: 600 000,00 Munt: EUR

II.1.6) Inlichtingen over percelen

Verdeling in percelen: neen

II.2) BESCHRIJVING

II.2.1) Benaming

-

Perceel nr.: -

II.2.2) Aanvullende CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

79530000 - Vertaaldiensten

Subcategorie:

-

II.2.3) Plaats van uitvoering

NUTS-code:

NL NEDERLAND

Voornaamste plaats van uitvoering:

-

II.2.4) Beschrijving van de aanbesteding:

(aard en omvang van de werken, leveringen of diensten, of vermelding van de behoeften en vereisten)

De omschrijving van de Opdracht van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) kenmerkt zich door medisch/farmaceutisch georiënteerde vertalingen. Kenmerkend voor dit werktelein is dat de vertalingen de inhoud van de brontekst exact moeten weergeven en volkomen eenduidig moeten zijn. Daarnaast moeten de vertalingen een goede reflectie van de medisch-/farmaceutische praktijk zijn. De vertalingen zijn bedoeld voor lezers c.q. gebruikers uit verschillende doelgroepen, waarbij te denken valt aan medisch professionals, patiënten en nationale overheidsinstanties. Het werk omvat het controleren van in het Nederlands vertaalde nieuwe of herziene Samenvatting van Productkenmerken (SmPC's), bijsluiterteksten, verpakkingsteksten en overige productinformatie aan de hand van de Engelse versies van deze documenten en het aangeven van correcties en aanbevelingen tot verbetering. Bij gewijzigde teksten worden alleen de herziene passages gecontroleerd en dus niet de gehele tekst. In herziene teksten zijn de wijzigingen zichtbaar gemarkeerd bijgehouden. Opmerkingen worden door de Opdrachtnemer dusdanig geformuleerd dat deze door de Opdrachtgever eventueel ongewijzigd kunnen worden doorgestuurd naar de registratiehouder of naar het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Wij behouden ons het recht voor om opmerkingen over te nemen, aan te passen of te verwijderen. Indien de Opdrachtnemer twijfelt over een vertalingskwestie neemt deze contact op met onze contactpersoon of direct met de betreffende medewerker.

Deze controles moeten uitgevoerd worden in een periode van circa twee weken per maand, zodat er in de andere weken van de maand geen behoefte is aan vergelijkbare Diensten. Tijdens een crisissituatie (zoals COVID-19) gelden afspraken op maat. Denk aan een situatie waarbij het van belang is dat een medicijn z.s.m. op de markt komt. Dit gaat buiten het reguliere proces om, vaak kort van tevoren aangekondigd en met een zeer korte reviewtijd (soms minder dan 24 uur). Het kan dus ook voorkomen dat het buiten kantoortijd gaat (avond/weekend) of rondom nationale feestdagen.

Het aantal vertaalde woorden over de afgelopen vier jaar bedroeg circa tien miljoen woorden. Er is sprake van een toename in het aantal zaken, waarbij ook de complexiteit van vragen toeneemt. Het verwachte aantal woorden zal voor deze overeenkomst twaalf miljoen bedragen.

Reguliere vertaling vs. spoedvertaling, zie verder het Beschrijvend document.

II.2.5) Gunningscriteria

De prijs is niet het enige gunningscriterium en alle criteria worden enkel vermeld in de aanbestedingsdocumenten

II.2.6) Geraamde waarde

Waarde zonder btw: 600 000,00 Munt: EUR

II.2.7) Looptijd van de opdracht, de raamovereenkomst of het dynamische aankoopstelsel

Looptijd in maanden: 24

Deze opdracht kan worden verlengd: ja

Beschrijving van verlengingen:

Raamovereenkomst gaat in op 1 juni '22. Initiële looptijd: is 2 jr.. Daarna kunnen we de Overeenkomst (eenzijdig) 2 maal met 1 jaar per keer verlengen onder gelijkblijvende voorwaarden. Max. looptijd Raamovereenkomst: tot 31 mei '26. De gegevens m.b.t. de omvang v.d. Opdracht is een indicatie en een momentopname. Hieraan kunnen geen rechten worden ontleend. Zie verder het Beschrijvend Document.

II.2.10) Inlichtingen over varianten

Varianten worden geaccepteerd: neen

II.2.11) Inlichtingen over opties

Opties: ja

Beschrijving van opties:

De Raamovereenkomst gaat in op 1 juni 2022. De initiële looptijd bedraagt twee (2) jaar. Daarna kunnen we de Overeenkomst (eenzijdig) twee (2) maal met één (1) jaar

per keer verlengen onder gelijkblijvende voorwaarden. De maximale looptijd van de Raamovereenkomst is tot 31 mei 2026.

De Raamovereenkomst kent geen afnameverplichting. De gegevens met betrekking tot de omvang van de Opdracht is een indicatie en een momentopname. Hieraan kunnen geen rechten worden ontleend.

Er wordt geen gebruik gemaakt van het afsluiten van nadere overeenkomsten voor iedere afzonderlijke te controleren vertaling, vanwege de administratieve lasten die dit met zich meebrengt.

II.2.12) Inlichtingen over elektronische catalogi

-

II.2.13) Inlichtingen over middelen van de Europese Unie

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

II.2.14) Nadere inlichtingen:

Vanwege politieke, budgettaire, bestuurlijke of organisatorische ontwikkelingen binnen de Aanbestedende dienst, onderdeel aCBG van het Ministerie van VWS, is het mogelijk dat de (omvang van de) Opdracht wijzigt. Zie verder het Beschrijvend Document.

Wij sluiten met de partij die de tweede plaats haalt een Wachtkamerovereenkomst af. Zie verder het Beschrijvend Document.

AFDELING III: JURIDISCHE, ECONOMISCHE, FINANCIËLE EN TECHNISCHE INLICHTINGEN

III.1) VOORWAARDEN VOOR DEELNEMING

III.1.1) Geschiktheid om de beroepsactiviteit uit te oefenen, waaronder de vereisten in verband met de inschrijving in het beroeps- of handelsregister

Lijst en beknopte beschrijving van de voorwaarden:

Zie het Beschrijvend document.

III.1.2) Economische en financiële draagkracht

Lijst en beknopte beschrijving van de selectiecriteria:

Zie het Beschrijvend document.

Eventuele minimumeisen:

Zie het Beschrijvend document.

III.1.3) Technische en beroepsbekwaamheid

Lijst en beknopte beschrijving van de selectiecriteria:

Zie het Beschrijvend document.

Eventuele minimumeisen:

Zie het Beschrijvend document.

III.1.5) Informatie over voorbehouden opdrachten

-

III.2) VOORWAARDEN MET BETREKKING TOT DE OPDRACHT

III.2.1) Inlichtingen over een bepaalde beroepsgroep

-

III.2.2) Voorwaarden inzake de uitvoering van de opdracht:

-

III.2.3) Inlichtingen over het personeel dat verantwoordelijk zal zijn voor de uitvoering van de opdracht

-

AFDELING IV: PROCEDURE

IV.1) BESCHRIJVING

IV.1.1) Type procedure

Openbare procedure

IV.1.3) Inlichtingen over een raamovereenkomst of dynamisch aankoopstelsel

De aanbesteding betreft het sluiten van een raamovereenkomst

Raamovereenkomst met één onderneming

IV.1.4) Inlichtingen over een beperking van het aantal oplossingen of inschrijvingen tijdens de onderhandeling of de dialoog

-

IV.1.6) Inlichtingen over elektronische veiling

-

IV.1.8) Inlichtingen over de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA)

De opdracht valt onder de GPA: ja

IV.2) ADMINISTRATIEVE INLICHTINGEN

IV.2.1) Eerdere bekendmaking betreffende deze procedure

Nummer van de aankondiging in het PB S: -

IV.2.2) Termijn voor ontvangst van inschrijvingen of deelnemingsaanvragen

Datum: 16/03/2022 Plaatselijke tijd: 10:00

IV.2.3) Geraamde datum van verzending van uitnodigingen tot inschrijving of deelneming aan geselecteerde gegadigden:

Datum: -

IV.2.4) Talen die mogen worden gebruikt bij het indienen van inschrijvingen of aanvragen tot deelneming:

- NL

IV.2.6) Minimumtermijn gedurende welke de inschrijver zijn inschrijving gestand moet doen

Looptijd in maanden: 4 (vanaf de datum van ontvangst van de inschrijving)

IV.2.7) Omstandigheden waarin de inschrijvingen worden geopend

Datum: 16/03/2022 Plaatselijke tijd: 10:00

Plaats:

-

Inlichtingen over gemachtigde personen en de openingsprocedure:

-

AFDELING VI: AANVULLENDE INLICHTINGEN

VI.1) INLICHTINGEN OVER PERIODICITEIT

Periodieke opdracht: neen

VI.2) INLICHTINGEN OVER ELEKTRONISCHE WORKFLOWS

- Er wordt gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing
- Elektronische facturering wordt aanvaard
- Er wordt gebruikgemaakt van elektronische betalingen

VI.3) NADERE INLICHTINGEN

-

VI.4) BEROEPSPROCEDURES

VI.4.1) Beroepsinstantie

Officiële benaming:

Arrondissementsrechtbank Den Haag

Postadres:

Prins Clauslaan 60

Plaats:

Den Haag

Postcode:

2595 AJ

Land:

NL

E-mail:

voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl

Telefoon:

+31 883622200

Internetadres:

<https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank-Den-Haag>

Fax:

-

VI.4.2) Voor bemiddelingsprocedures bevoegde instantie

-

VI.4.3) Beroepsprocedure

Precieze aanduiding van de termijn(en) voor beroepsprocedures:

De dag na bekendmaking van de Gunningsbeslissing op CTM, gaat de opschortende termijn in. De opschortende termijn duurt twintig kalenderdagen. In deze termijn heeft u de mogelijkheid om rechtsmaatregelen te treffen tegen de Gunningsbeslissing. De opschortende termijn geldt als een fatale termijn. Na de opschortende termijn kunt u geen bezwaar meer maken tegen de Gunningsbeslissing omdat uw rechten dan zijn vervallen. Wij zijn dan vrij een Overeenkomst te sluiten. U leest meer over de opschortende termijn in artikel 2.127 van de Aanbestedingswet 2012.

VI.4.4) Dienst waar inlichtingen over de beroepsprocedures kunnen worden verkregen

Officiële benaming:

Arrondissementsrechtbank Den Haag

Postadres:

Prins Clauslaan 60

Plaats:

Den Haag

Postcode:

2595 AJ

Land:

NL

E-mail:

voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl

Telefoon:

+31 883622200

Internetadres:

<https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank-Den-Haag>

Fax:

-

VI.5) DATUM VAN VERZENDING VAN DEZE AANKONDIGING

24/01/2022