



RAAMOVEREENKOMST 'CONTROLE VERTALING PRODUCTINFO GENEESMIDDELEN'

Raamovereenkomst (op basis van de ARVODI-2025)

tussen

het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

en

..

inzake

Controle vertaling productinfo geneesmiddelen

Ingangsdatum Raamovereenkomst: 2 november 2026

Contractnummer: ..

Onventisnummer: ..

NAW-gegevens

..

IBAN-code : ..

BIC-code : ..

BTW-nummer : ..

Bijlagen

Bijlage A Beschrijvend document van Opdrachtgever d.d. 28 april 2026

Bijlage B Inschrijving van Opdrachtnemer d.d. .. 2026

Bijlage C ARVODI-2025

Bijlage D Nota(`s) van Inlichtingen d.d. .. 2026

Bijlage E Geheimhoudingsverklaring Agentschap CBG (format)

ONDERGETEKENDEN:

1. De Staat der Nederlanden, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze de algemeen directeur van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG), mevrouw drs. P.A. Loekemeijer, hierna te noemen: "Opdrachtgever",

en
2. .., Handelsregisternummer .., gevestigd .. te .., te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door .., in .. hoedanigheid van .. hierna te noemen: "Opdrachtnemer",

Hierna gezamenlijk te noemen: "de Partijen".

OVERWEGENDE DAT:

1. Opdrachtgever met betrekking tot de uitvoering van Diensten betreffende het project "Controle vertaling productinfo geneesmiddelen" gedurende een zekere tijd vaste afspraken met één dienstverlener maakt;
2. Opdrachtgever voor deze Diensten gebruik maakt van een Raamovereenkomst, aangegaan met één dienstverlener die beschikt over de nodige deskundigheid en ervaring inzake deze materie;
3. de met deze opdracht verband houdende kosten de vigerende drempelbedragen genoemd in Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG overschrijden;
4. Opdrachtgever voor deze Opdracht derhalve een Europese aanbesteding in de zin van de Wet van 1 november 2012, houdende nieuwe regels omtrent aanbestedingen (Staatsblad 2012/542) en de Wet van 22 juni 2016 tot wijziging van de Aanbestedingswet 2012 in verband met de implementatie van de aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25/EU (Staatsblad 2016/241) heeft uitgeschreven;
5. Opdrachtnemer d.d. .. 2026 een Inschrijving aan Opdrachtgever heeft uitgebracht;
6. Opdrachtgever deze Inschrijving d.d. .. 2026 van Opdrachtnemer als de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteitverhouding heeft beoordeeld;
7. de dienstverlening behelst de periode 2 november 2026 tot en met 31 oktober 2029, met daarna maximaal éénmaal de mogelijkheid van verlenging van deze Diensten voor maximaal twaalf maanden;
8. in deze Raamovereenkomst de voorwaarden zijn vastgelegd die van toepassing zijn op alle opdrachten tot het verrichten van Diensten die Opdrachtgever voornemens is te gunnen gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst;
9. Opdrachtnemer in voldoende mate op de hoogte is gesteld van wat Opdrachtgever van de Diensten wil bereiken;
10. Partijen de daaruit voortvloeiende rechtsverhouding schriftelijk wensen vast te leggen in deze Raamovereenkomst.

VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

1. Begrippen

In deze Raamovereenkomst wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Aan deze begrippen komt de betekenis toe die hieraan wordt gegeven in artikel 1 van de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van Opdrachten tot het verrichten van Diensten 2025 (ARVODI-2025).

In afwijking daarvan of aanvulling daarop wordt onder de volgende begrippen in deze Raamovereenkomst verstaan:

- 1.1 Beschrijvend document: het document van Opdrachtgever d.d. 28 april 2026 waarin de deelname aan de Raamovereenkomst met betrekking tot de uitvoering van Diensten gedurende een bepaalde periode, de te volgen aanbestedingsprocedure alsmede de selectie- en gunningscriteria worden beschreven en toegelicht;
- 1.2 Diensten: de door Opdrachtnemer op basis van een onder deze Raamovereenkomst ten behoeve van Opdrachtgever te verrichten werkzaamheden;
- 1.3 Raamcontractant: een Inschrijver aan wie deelname aan de Raamovereenkomst met betrekking tot de uitvoering van de Diensten is gegund;
- 1.4 Raamovereenkomst: de onderhavige Raamovereenkomst tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer waarin de voorwaarden zijn neergelegd voor het verrichten van Diensten door Opdrachtnemer ten behoeve van Opdrachtgever. Onder deze Raamovereenkomst worden geen nadere offerteaanvraag en nadere offerte uitgevraagd die in een nadere overeenkomst resulteert.

2. Voorwerp van de Raamovereenkomst

- 2.1 Opdrachtgever verleent aan Opdrachtnemer Opdracht tot het verrichten van Diensten, in casu het controleren van vertalingen van productinfo van geneesmiddelen.
- 2.2 Opdrachtgever heeft voldoende gekwalificeerd Personeel beschikbaar om de dienstverlening te kunnen uitvoeren. Opdrachtnemer werkt met eigen Personeel, dan wel Personeel van Derden onder volledige verantwoordelijkheid van Opdrachtnemer.
- 2.3 Opdrachtgever is gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst niet verplicht om de dienstverlening af te nemen.
- 2.4 Opdrachtnemer verricht werkzaamheden indien nodig in het weekend, buiten kantooruren of rondom feestdagen wanneer het een spoedvertaling betreft.
- 2.5 Afwijkingen van deze Raamovereenkomst zijn alleen bindend als Partijen dit uitdrukkelijk schriftelijk zijn overeengekomen. Door ondertekening van deze Raamovereenkomst vervallen alle eventueel eerder door Partijen gemaakte afspraken ten aanzien van de Diensten.
- 2.6 Opdrachtnemer heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld van de doelstellingen van Opdrachtgever met betrekking tot deze Raamovereenkomst en de ten deze relevante organisatie van Opdrachtgever.

Opdrachtgever heeft Opdrachtnemer daartoe van voldoende correcte informatie voorzien, en verstrekt - desgewenst - Opdrachtnemer aanvullende relevante informatie, voor zover

die informatie bij Opdrachtgever beschikbaar is en niet onder geheimhoudingsverplichtingen valt.

- 2.7 Partijen informeren elkaar over een weer over de ontwikkelingen die binnen hun organisaties gaande zijn en relevantie hebben voor de uitvoering van deze Raamovereenkomst.
- 2.8 Op deze Raamovereenkomstenkomst zijn uitsluitend van toepassing de ARVODI-2025, tenzij daarvan in deze Raamovereenkomst wordt afgeweken. De (eventuele) algemene en bijzondere voorwaarden van Opdrachtnemer zijn niet van toepassing.
- 2.9 De volgende documenten vormen gezamenlijk de Raamovereenkomst. Als deze documenten elkaar tegenspreken, gaat het eerder genoemde document boven het later genoemde:
- 1) deze Raamovereenkomst;
 - 2) de Nota ('s) van Inlichtingen (Bijlage D);
 - 3) de ARVODI-2025 (Bijlage C);
 - 4) het Beschrijvend document van Opdrachtgever d.d. 28 april 2026 (Bijlage A);
 - 5) de door Opdrachtnemer uitgebrachte Inschrijving d.d. .. 2026 (Bijlage B).

3. Duur van de Raamovereenkomst

- 3.1 Deze Raamovereenkomst behelst de periode 2 november 2026 tot en met 31 oktober 2029, met een optie, eenzijdig uit te oefenen door Opdrachtgever, tot verlenging van deze Raamovereenkomst onder gelijkblijvende voorwaarden met een periode van maximaal twaalf maanden.

Als Opdrachtgever gebruik maakt van de verlengingsoptie informeert Opdrachtgever Opdrachtnemer schriftelijk uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de initiële looptijd van de Raamovereenkomst. Als Opdrachtgever de verlengingsoptie niet gebruikt eindigt de Raamovereenkomst van rechtswege na het verstrijken van de initieel geldende termijn.

- 3.2 Als deze Raamovereenkomst om welke reden dan ook eindigt, blijven de rechten en verplichtingen uit een lopende Opdracht van kracht.
- 3.3 In aanvulling op het bepaalde in artikel 21 van de ARVODI-2025 kan Opdrachtgever de Raamovereenkomst met onmiddellijke ingang schriftelijk opzeggen als de maximale waarde van € 560.000,00 (exclusief btw en prijsindexatie), zoals beschreven in het Beschrijvend document d.d. 28 april 2026, is bereikt, of deze door een eerstvolgende opdrachtverstrekking kan worden overschreden, tenzij er een mogelijkheid van wijziging van de Opdracht mogelijk is conform hoofdstuk 2.5 van de Aanbestedingswet 2012.

Opdrachtgever hoeft Opdrachtnemer niet schadeloos te stellen voor de gevolgen van het opzeggen van de Raamovereenkomst.

4. Uitvoering van Diensten

- 4.1 Opdrachtnemer handelt volgens de algemene beginselen van professioneel handelen vigerend in de branche van werkzaamheden van Opdrachtnemer.
- 4.2 De werkzaamheden, verband houden met de onder deze Raamovereenkomst vallende Diensten, worden in beginsel verricht in het kantoor van Opdrachtnemer.
- 4.3 Opdrachtnemer gebruikt vertrouwelijke gegevens uitsluitend ten behoeve van de Diensten in het kader waarvan zij zijn bijeengebracht.

- 4.4 Opdrachtnemer is verplicht om binnen drie (3) tot veertien (14) kalenderdagen na ontvangst van een reguliere vertaling - en binnen twee (2) kalenderdagen na ontvangst van een spoedvertaling - van Opdrachtgever, met inachtneming van het bepaalde in deze Raamovereenkomst, de werkzaamheden uit te voeren.

Bij het delen van een vertaling zal de reviewtijd in de aanvraag door Opdrachtgever met Opdrachtnemer gecommuniceerd worden.

- 4.5 Opdrachtnemer levert 98% van de gecontroleerde vertalingen op binnen de overeengekomen levertijd, of binnen de in overleg met Opdrachtgever vastgelegde afwijkende levertijd. De leverbetrouwbaarheid wordt als volgt berekend:

$\% \text{ leverbetrouwbaarheid} = (\text{totaal aantal gecontroleerde vertalingen (zowel regulier als spoed)} / \text{op tijd geleverd} / \text{totaal aantal gecontroleerde vertalingen}) \times 100\%$

- 4.6 Indien de in artikel 4.5 gestelde leverbetrouwbaarheid gerekend over drie maanden éénmalig niet wordt behaald dan gaan Opdrachtgever en Opdrachtnemer in gesprek.
- 4.7 Indien de in artikel 4.5 gestelde leverbetrouwbaarheid gerekend over de daaropvolgende drie maanden nogmaals niet wordt behaald dan dient Opdrachtnemer een verbeterplan op te stellen.

5. Prijs en overige financiële bepalingen

- 5.1 Opdrachtnemer declareert het werkelijk aantal bestede controle vertaalwerkzaamheden per maand op nacalculatiebasis per 1.000 gecontroleerde woorden tegen een all-in tarief van € .. (exclusief btw) voor reguliere vertalingen.

Opdrachtnemer declareert het werkelijk aantal bestede controle vertaalwerkzaamheden per maand op nacalculatiebasis per 1.000 gecontroleerde woorden tegen een all-in tarief van € .. (exclusief btw) voor spoedvertalingen.

- 5.2 Opdrachtnemer legt alle verrichte Diensten vast in een overzicht waarin het aantal gefactureerde gecontroleerde woorden staan vastgelegd. Dit overzicht wordt door Opdrachtnemer per maand bijgehouden en een kopie hiervan bij de maandfactuur gevoegd.
- 5.3 Als Opdrachtnemer geen btw in rekening brengt, maar voor (een deel van) de Diensten geen vrijstelling van btw blijkt te bestaan, kan Opdrachtnemer deze btw niet alsnog in rekening brengen.
- 5.4 Het in artikel 5.1 van deze Raamovereenkomst bedoelde all-in tarief per 1.000 gecontroleerde woorden heeft betrekking op alle door Opdrachtnemer in het kader van de dienstverlening uit te voeren Diensten en eventueel daartoe benodigde materialen en is inclusief eventuele reis- en verblijfskosten en alle eventueel bijkomende kosten en exclusief btw.
- 5.5 Het all-in tarief per 1.000 gecontroleerde woorden voor reguliere- en spoedvertalingen is vast voor de duur van het eerste contractjaar van de Raamovereenkomst.

Dit all-in tarief per 1.000 gecontroleerde woorden kan éénmaal per contractjaar, voor het eerst na één contractjaar na ingangsdatum van de Raamovereenkomst worden aangepast. De eerste indexatie kan plaatsvinden ingaande 1 november 2027.

De wijziging vindt plaats aan de hand van het CBS indexcijfer voor CAO-lonen, contractuele loonkosten en arbeidsduur, indexcijfers (2020 = 100), CAO-lonen per uur inclusief bijzondere beloningen, welke via onderstaande link kan worden verkregen. Het indexcijfer wordt afgerond op twee decimalen.

[Cao-lonen, contractuele loonkosten en arbeidsduur; indexcijfers \(2020=100\) | CBS](#)

Voor het indexeren geldt de jaar op jaar methode, waarbij de peilmaand drie maanden voor het moment van indexatie ligt (eerste indexatie betreft peildatum augustus 2027, daaropvolgende jaar augustus 2028 enzovoort.). Indien Opdrachtnemer gebruik wenst te maken van de mogelijkheid om vaste totaalprijs te indexeren, dient Opdrachtnemer het indexeringsverzoek uiterlijk twee maanden voor de beoogde ingangsdatum van die indexering schriftelijk voor te leggen aan de contactpersoon van Opdrachtgever. Indien Opdrachtnemer niet of niet tijdig een indexeringsverzoek bij Opdrachtgever indient, vindt geen indexatie plaats.

De indexatie wordt vastgesteld conform de kolom: ontwikkeling t.o.v. jaar eerder Cao-lonen per uur incl. bijz. beloningen, waarbij het indexatiepercentage t.b.v. de hierboven betreffende maand kan worden afgelezen.

Indien het indexeringsverzoek door Opdrachtnemer niet correct is ingediend, dan wordt deze door Opdrachtgever aan Opdrachtnemer geretourneerd en niet in behandeling genomen. Indexering achteraf van voorgaande jaren is niet mogelijk.

Alle correspondentie ten behoeve van deze Raamovereenkomst dient via de contactpersoon van Opdrachtgever per e-mailbericht aangeleverd te worden.

De prijsaanpassingen mogen pas worden geëffectueerd na schriftelijke goedkeuring van de contactpersoon van Opdrachtgever.

5.6 Kostenverhogende wettelijke maatregelen van overheidswege mogen te allen tijde in het all-in tarief worden doorberekend.

5.7 Opdrachtnemer vermeldt op de e-factuur in ieder geval het kenmerk en ons organisatie identificatienummer: (OIN) 00000004000000038000.

Lees voor meer informatie over e-facturatie de [Informatie voor leveranciers | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#).

5.8 Betaling vindt plaats na ontvangst en acceptatie van het werkelijke aantal gecontroleerde woorden.

6. Contactpersonen

6.1 Contactpersoon voor Opdrachtgever is ...

Contactpersoon voor Opdrachtnemer is ...

6.2 In afwijking van artikel 8.2 van de ARVODI-2025 binden de contactpersonen hun Partijen niet.

6.3 Ten minste éénmaal per jaar vindt overleg plaats tussen de contactpersonen van Partijen over de wijze waarop deze Raamovereenkomst wordt uitgevoerd.

7. Integriteit

Opdrachtnemer verklaart dat aan Personeel van Opdrachtgever geen voordeel is of wordt gegeven in het kader van de gunning van deze Raamovereenkomst en ook niet in het kader van het verkrijgen van opdrachten tot het uitvoeren van Diensten onder deze Raamovereenkomst.

8. Intellectuele eigendomsrechten

Zoals bepaald in de artikelen 23.1, 23.4 en 23.5 van de ARVODI-2025 worden de auteursrechten en databankrechten die kunnen worden uitgeoefend ten aanzien van de resultaten van de Diensten overgedragen aan Opdrachtgever.

9. Informatieverplichting en audit

- 9.1 Kwaliteitsborging is een aspect van het kwaliteitsmanagement van Opdrachtnemer en maakt onderdeel uit van de Raamovereenkomst. In het kader van kwaliteitsborging treft Opdrachtnemer maatregelen die Opdrachtgever het vertrouwen geven dat het overeengekomen gebruik van de Diensten kan worden gemaakt. Opdrachtnemer treft deze maatregelen uit eigen beweging.
- 9.2 Opdrachtnemer stelt alle informatie ter beschikking die nodig is om aan te tonen dat de verplichtingen uit deze Raamovereenkomst zijn en worden nagekomen.
- 9.3 Als concrete omstandigheden daartoe aanleiding geven kan Opdrachtgever een audit (laten) uitvoeren. Opdrachtnemer verleent alle medewerking aan audits, waaronder begrepen audits bij Personeel van Opdrachtnemer, tenzij dit in redelijkheid niet van Opdrachtnemer kan worden verwacht.
- 9.4 Partijen dragen zelf de kosten die zij maken in verband met de in dit artikel bedoelde informatieverstrekking en audits, waaronder begrepen de kosten van door hen ingeschakelde derden.
- 9.5 Opdrachtgever kan naar aanleiding van de op grond van dit artikel verkregen informatie op elk moment nadere maatregelen voorstellen. Opdrachtnemer moet die maatregelen in redelijkheid uitvoeren.

10. Overige voorwaarden

- 10.1 Ter aanvulling van artikel 11 van de ARVODI-2025 is Opdrachtnemer verplicht om Personeel voorafgaand aan de aanvang van de Diensten persoonlijk een geheimhoudingsverklaring zoals als format opgenomen in Bijlage E van deze Raamovereenkomst te laten tekenen en te laten overleggen.

Indien de verklaring niet binnen veertien kalenderdagen na een daartoe verstrekkend verzoek aan Opdrachtgever is overgelegd, is Opdrachtgever gerechtigd de te verrichten Diensten op basis van deze Raamovereenkomst te ontbinden.

- 10.2 Bij schending van de geheimhoudingsverplichtingen die ingevolge artikel 11 van de ARVODI-2025 op Opdrachtnemer en zijn Personeel rusten, is Opdrachtnemer aan Opdrachtgever een boete verschuldigd van € 50.000,00 (exclusief btw) per gebeurtenis.

- 10.3 In aanvulling op artikel 21 van de ARVODI-2025 over beëindiging kan Opdrachtgever de Raamovereenkomst zonder enige aanmaning of ingebrekestelling, met onmiddellijke ingang buiten rechte schriftelijk of per e-mail ontbinden in de volgende gevallen:
- a) als Opdrachtnemer onherroepelijk strafrechtelijk is veroordeeld voor discriminatie in de zin van de artikelen 137c tot en met 137g en artikel 429 quater van het Wetboek van Strafrecht, of;
 - b) als Personeel van Opdrachtnemer onherroepelijk strafrechtelijk is veroordeeld voor discriminatie in de zin van de artikelen 137c tot en met g en artikel 429 quater van het Wetboek van Strafrecht en de desbetreffende persoon lid is van een bestuurs-, leidinggevend of toezichthoudend orgaan van Opdrachtnemer of daarin vertegenwoordigings-, beslissings-, of controlebevoegdheid heeft.

In de onder a. en b. genoemde gevallen vervalt het recht op ontbinding drie jaar nadat de desbetreffende veroordeling onherroepelijk is geworden.

11. Slotbepaling

In aanvulling op artikel 21 van de ARVODI-2025 geldt dat in alle gevallen van voortijdige beëindiging van deze Raamovereenkomst Opdrachtgever van Opdrachtnemer kan verlangen dat deze de Diensten op zodanige wijze afrondt en de resultaten zodanig aan Opdrachtgever overdraagt, of een door Opdrachtgever aan te wijzen derde, dat onbelemmerde voortzetting van de Diensten mogelijk is.

aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

plaats: Utrecht
datum: .. 2026

plaats: ..
datum: .. 2026

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze, de algemeen directeur van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,		.., namens deze, de ..
mw. drs. P.A. Loekemeijer	