



Nota van Inlichtingen 1

Rijksinkoop samenwerking

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

GEGEVENS AANBESTEDING	
Naam Aanbesteding	Controleren vertaling productinfo geneesmiddelen
Opdrachtgever	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Kenmerk	201865006.028.165
Versie	Definitief
Datum	4 juni 2026

Dit is de eerste Nota van Inlichtingen waarin gestelde vragen van Potentiële Inschrijvers naar aanleiding van het uitgebrachte Beschrijvend document van 29 april 2026 beantwoord worden.

Inhoudsopgave

Beschrijvend document
Overige Bijlagen

Vragen

1 - 22
23 - 30

Pagina

3
11

AANPASSINGEN

1. In het Beschrijvend document (4 juni 2026 - herzien n.a.v. NvI 1) zijn in de rode tekstkleur de volgende aanpassingen gedaan:

- in diverse paragrafen zijn diverse data aangepast;
- paragraaf 3.3.1: aanpassing van de volgende tekst: "het uitvoeren van **vertalingen en/of** controles op vertaalde teksten van nieuwe en/of herziene **medische teksten** t.b.v. zorgprofessionals, patiënten en industrie, van de Engelse naar de Nederlandse taal met een gemiddelde van **minimaal vijftwintig (25)** controles of totale vertalingen (van Engels naar Nederlands) per maand met een gemiddeld **totaal** aantal woorden van 11.000 woorden per maand, uitgevoerd gedurende een periode van minimaal één (1) jaar";
- paragraaf 3.3.1: onderdeel sub b vervalt;
- paragraaf 3.2.2 en paragraaf 6.10: "NEN-15038" is verwijderd;
- paragraaf 6.5: de onderstaande planning.

Fase	Activiteit	Uiterste datum	Tijdstip
Inschrijving	Publicatie aankondiging opdracht	Dinsdag 28 april 2026	
	Indienen vragen, tekstsuggesties voor contractvoorwaarden en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren	Donderdag 21 mei 2026	Vóór 10.00 uur
	Publiceren Nota van Inlichtingen 1	Donderdag 4 juni 2026	
	Indienen vragen, tekstsuggesties voor contractvoorwaarden en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren	Maandag 29 juni 2026	Vóór 10.00 uur
	Publiceren Nota van Inlichtingen 2	Donderdag 16 juli 2026	
	Indienen Inschrijvingen	Donderdag 10 september 2026	Vóór 10.00 uur
	Beoordeling	Openen digitale kluis	Donderdag 10 september 2026
Bekendmaking Gunningsbeslissing		Donderdag 1 oktober 2026	
Gunning	Verificatie Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	Donderdag 8 oktober 2026	
	Standstill-periode (opschortende termijn)	Woensdag 21 oktober 2026	Vóór 23.59 uur
	Ingangsdatum implementatieperiode	Maandag 26 oktober 2026	
	Ingangsdatum dienstverlening	Dinsdag 1 december 2026	

2. In Bijlage 1 (Referentieverklaring - herzien n.a.v. NvI 1) zijn de volgende aanpassingen gedaan:

- "het uitvoeren van **vertalingen en/of** controles op vertaalde teksten van nieuwe en/of herziene **medische teksten** t.b.v. zorgprofessionals, patiënten en industrie, van de Engelse naar de Nederlandse taal met een gemiddelde van **minimaal vijftwintig (25)** controles of totale vertalingen (van Engels naar Nederlands) per maand met een gemiddeld **totaal** aantal woorden van 11.000 woorden per maand, uitgevoerd gedurende een periode van minimaal één (1) jaar
- sub b is vervallen.

3. In Bijlage B (Programma van Eisen - herzien n.a.v. NvI 1) is in Eis E.15 de datum aangepast.

4. In Bijlage C (Concept Raamovereenkomst - herzien n.a.v. NvI 1) zijn diverse data aangepast.

BESCHRIJVEND DOCUMENT

VRAAG 1.	<p>a) Kunt u voorbeelden van vertalingen delen, die niet gecontroleerd zijn?</p> <p>b) En wat is de te verwachten kwaliteit van die vertalingen? Dit kan enorm verschillen, maar is zeer bepalend voor de te verwachten dienstverlening die u van Opdrachtnemer vraagt, en voor inschrijvers om hun tarieven vast te stellen.</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.1; pagina 6.
Antwoord	<p>a) U vraagt om het delen van een vertaling afkomstig van een firma. Wij denken dat het belangrijk is dat u beide kanten ziet, de vertaling en de correcties. Een voorbeeld hiervan treft u als bijlage aan.</p> <p>b) Uit historie is gebleken dat de kwaliteit goed is. Het betreft vertalingen van productinformatie van centraal geregistreerde geneesmiddelen, welke worden aangeleverd door de firma zelf. Zij zijn gebaat bij een goede vertaling en zetten daar dus op in.</p>

VRAAG 2.	<p>We begrijpen dat producenten de Nederlandse vertalingen aanleveren.</p> <p>a) Hoe gaat u om met vertalingen die voor die producenten door Opdrachtnemer zijn gemaakt?</p> <p>b) Is er een procedure om belangenverstrengeling te voorkomen? In feite zijn hier veel situaties mogelijk waar 'slager eigen vlees keurt'. Opdrachtnemer kan hogere tarieven aan producenten vragen, om garanties van goedkeuring te geven, en aan u controles rekenen van vertalingen die al gecontroleerd zijn. Hoe ziet en beperkt u deze risico's?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.1; pagina 6.
Antwoord	<p>a) Wij vertrouwen hierbij op de integriteit van de Opdrachtnemer. Wij hebben geen inzicht in welke Opdrachtnemer de vertaling van de firma uitvoert.</p> <p>b) Zie het antwoord bij sub a. Wij hebben hier geen procedure voor. Garanties voor goedkeuring van een vertaling zijn niet noodzakelijk voor de firma's. De Engelstalige tekst is al goedgekeurd, en uiteindelijk komt er ook altijd een goedgekeurde vertaling onder verantwoordelijkheid van het CBG.</p> <p>Bij het antwoord van paragraaf 4.2.2 (SG1 - Plan van aanpak), sub c, kan de inschrijver aangeven dat hij het als een risico ervaart en welke bijbehorende beheersmaatregelen volgens hem in acht dienen te worden genomen.</p>

VRAAG 3.	<p>a) Welke eisen worden al aan de producenten gesteld voor de aan te leveren vertalingen?</p> <p>b) Welke kwaliteitsgaranties zijn daar?</p> <p>c) Zijn dat altijd professionele vertalingen?</p> <p>d) Zijn AI-vertalingen uitgesloten?</p> <p>e) Hoe gaan Opdrachtgever én Opdrachtnemer ermee om als vertalingen ver onder de norm zijn/niet voldoen?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.1; pagina 6.
Antwoord	<p>a) De belangen voor de firma's zelf zijn zodanig groot dat er slechts beperkte eisen voor de vertalingen vastliggen. Niettemin is het niveau van de geleverde vertalingen overwegend goed. Uiteindelijk is de firma aansprakelijk als het middel verkeerd gebruikt zou worden door een slechte vertaling. Dat is een serieus risico voor een farmaceutisch bedrijf.</p> <p>b) Geen, maar er zijn wel afspraken zoals beantwoord t.b.v. vraag 3e.</p> <p>c) Ja, overwegend zijn het professionele vertalingen. Zie ook het antwoord bij vraag 1, sub a, met daarbij de bijlage als voorbeeld.</p> <p>d) Nee, AI-vertalingen zijn niet uitgesloten, maar van belang is of de vertalingen goed zijn, onafhankelijk van of AI is ingezet of niet. De opdrachtnemer dient na definitieve gunning van de opdracht, o.g.v.</p>

	<p>paragraaf 2.6 (Toepassing op de inzet van kunstmatige intelligentie), hierop in te gaan.</p> <p>e) Indien vertalingen ver onder de norm zijn of niet voldoen worden deze binnen drie kalenderdagen retour gestuurd aan de firma die ze aangeleverd heeft met slechts één gecorrigeerde pagina als toelichting/voorbeeld. De firma moet binnen drie kalenderdagen een verbeterde vertaling sturen.</p>
--	--

VRAAG 4.	<p>U noemt een kleine hoeveelheid vertalingen van overige productinformatie, in een tweede tijdsblok.</p> <p>Om hoeveel opdrachten/woorden gaat dat?</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.1; pagina 7.
Antwoord	In 2025 waren dat er drie tot tien per maand, totaal resulterend 74 per jaar en dus gemiddeld 7 opdrachten per maand.

VRAAG 5.	Hoe vaak komt spoed voor, in aantal opdrachten of woorden?
Vindplaats	Paragraaf 2.1; pagina 7.
Antwoord	Spoed komt zeer weinig voor. U kunt rekening houden met een percentage van minder dan viereneenhalf procent van het totaal aantal woorden jaarlijks, welke ook is toegepast in het prijzenblad.

VRAAG 6.	Hoe verloopt de controle van vertalingen momenteel?
Vindplaats	Paragraaf 2.1; pagina 7.
Antwoord	In paragraaf 2.1 van het beschrijvend document kunt u lezen dat in Bijlage A (Werkafspraken Agentschap CBG) de verplichte werkafspraken tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer zijn beschreven.

VRAAG 7.	<p>Op basis van 2,2 miljoen woorden per jaar wordt gesteld dat totaal aantal woorden gedurende gehele looptijd, 11 miljoen woorden is. Dat zou impliceren dat totale looptijd 5 jaar is.</p> <p>In paragraaf 2.3 wordt indicatie gegeven dat financiële omvang EUR 560.000 is op basis van contractduur van maximaal 4 jaar.</p> <p>Graag uw toelichting of looptijden voor berekening aantal woorden en financiële omvang 4 jaar of 5 jaar is.</p>
Vindplaats	Paragraaf 2.3; pagina 7.
Antwoord	De looptijd van de raamovereenkomst is vier jaar, zoals u o.a. kunt lezen in paragraaf 1.1, 2.2 en 4.3 van het beschrijvend document. De 11 miljoen betreft een typo, hier had ongeveer 9 miljoen moeten staan. De aangegeven financiële omvang is op basis van het aantal woorden van 2,2 miljoen per jaar, gedurende 4 jaar. In het herziene beschrijvend document is dit aangepast.

VRAAG 8.	<p>Wij verzoeken de aanbestedende dienst de geschiktheidseis te heroverwegen en te herformuleren.</p> <p>De huidige geschiktheidseis is dermate eng geformuleerd dat feitelijk alleen de zittende leverancier hieraan kan voldoen. De eis ziet niet alleen op de omvang van de opdracht, maar ook op de zeer specifieke aard en context van deze opdracht. Daarmee gaat de eis verder dan nodig is om de geschiktheid van inschrijvers vast te stellen.</p> <p>Dat risico is niet theoretisch. Bij de vorige aanbestedingsprocedure voor dezelfde opdracht is slechts één inschrijving ontvangen, namelijk van de zittende leverancier. De huidige formulering lijkt daardoor opnieuw te leiden tot een feitelijke beperking van de mededinging.</p>
-----------------	--

	<p>Daarmee gaat de geschiktheidseis haar doel voorbij. Een geschiktheidseis moet waarborgen dat een inschrijver de opdracht goed kan uitvoeren. Zij mag er niet toe leiden dat de aanbesteding feitelijk wordt toegeschreven naar één marktpartij, door alle eigenschappen van de opdracht te vertalen naar kerncompetenties die u in één geschiktheidseis combineert (controleren van vertalingen, van zeer specifieke aard, alleen Engels – Nederlands én volume).</p> <p>Wij wijzen hierbij op het proportionaliteitsbeginsel uit de Aanbestedingswet 2012. Ook wijzen wij op Voorschrift 3.5 B en Voorschrift 3.5 F van de Gids Proportionaliteit. Daaruit volgt dat geschiktheidseisen verband moeten houden met daadwerkelijke risico's van de opdracht en met de noodzakelijke competenties. Ook volgt daaruit dat kerncompetenties niet zo specifiek mogen worden geformuleerd dat de markt onnodig wordt beperkt.</p> <p>Daarnaast moet het level playing field voor alle potentiële inschrijvers worden gewaarborgd. De huidige eis borgt dit gelijke speelveld onvoldoende, of eigenlijk niet.</p> <p>Is de aanbestedende dienst bereid deze geschiktheidseis te herformuleren naar meerdere kerncompetenties die zien op de geschiktheid van potentiële inschrijvers, zoals volume in aantal woorden, en een andere kerncompetentie ziet op ervaring met medische teksten? Zo nee, kan de aanbestedende dienst concreet motiveren waarom deze specifieke formulering noodzakelijk en proportioneel is, mede gelet op het doel van de eis, de eerdere aanbestedings-procedure met slechts één inschrijving en het vereiste level playing field?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1; pagina 13.
Antwoord	<p>De aanbestedende dienst heeft bij het schrijven van de kerncompetentie rekening gehouden met het proportionaliteitsbeginsel, en met het criterium van maximaal zestig procent van de omvang.</p> <p>Ter aanvulling; de huidige kerncompetentie is breder beschreven dan de kerncompetentie in de vorige aanbesteding waar u naar verwijst.</p> <p>Het doel van deze opdracht is het controleren van vertalingen van de volgende soorten documentatie: (2.1 omschrijving van de opdracht).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nieuwe of herziene Samenvatting van Productkenmerken (SmPC's); 2. bijsluiterteksten;* 3. verpakkingsteksten; 4. overige productinformatie. <p>Derhalve hebben wij een kerncompetentie gevraagd t.b.v. het beoogde doel waarbij de specificatie zo algemeen mogelijk is gehouden: "het controleren van vertaalde teksten van nieuwe en/of herziene productinformatie t.b.v. zorgprofessionals, patiënten en industrie", waarbij de borging van het beoogde doel niet uit het oog wordt verloren.</p> <p>Echter zijn wij het met u eens dat de term medische teksten voldoet en de bewoording productinformatie niet geheel noodzakelijk is. Wij hebben daartoe de geschiktheidseis aangepast door de term "productinformatie" te vervangen door "medische teksten".</p> <p>Verwijzend naar vraag 10 met betrekking tot de omvang van het aantal opdrachten en woorden: Het grote aantal vertalingen per maand (70-100) zorgt ervoor dat er niet alleen een uitdaging ligt ten aanzien van het aantal woorden, maar ook ten aanzien van de logistiek rondom deze opdracht. Wij moeten ervan uit kunnen gaan dat de opdrachtnemer voldoende medisch geschoolde vertaalcapaciteit, logistieke capaciteit en kunde heeft om een opdracht van de benodigde omvang aan te kunnen.</p> <p>Echter wij zijn bereid om als referentie een opdrachtomvang van 11.000 woorden per maand verdeeld over minimaal vijftientig opdrachten toe te staan.</p>

	<p>De aanpassing van de kerncompetentie A heeft ons doen besluiten de kerncompetentie B te verwijderen.</p> <p>Het bovenstaande resulteert in de volgende deels (herziene en enige) geschiktheidseis: "het uitvoeren van vertalingen en/of controles op vertaalde teksten van nieuwe en/of herziene medische teksten t.b.v. zorgprofessionals, patiënten en industrie, van de Engelse naar de Nederlandse taal met een gemiddelde van minimaal vijftwintig (25) controles of totale vertalingen (van Engels naar Nederlands) per maand met een gemiddeld totaal aantal woorden van 11.000 woorden per maand, uitgevoerd gedurende een periode van minimaal één (1) jaar.</p>
--	--

VRAAG 9.	<p>Met betrekking tot kerncompetentie a: deze lijkt meervoudig te interpreteren te zijn.</p> <p>Kunt u toelichten hoe "...met een gemiddelde van vijftig (50) vertalingen per maand met een gemiddeld aantal woorden van 11.000 woorden per maand" gelezen moet worden?</p> <p>Betreft het gemiddeld 11.000 woorden per maand in gemiddeld 50 opdrachten (een totaalaantal van 11.000 woorden per maand, gemiddeld) of betreft het gemiddeld 50 opdrachten van elk gemiddeld 11.000 woorden (een totaalaantal van 550.000 woorden per maand, gemiddeld)?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1; pagina 13.
Antwoord	<p>Het betreft een totaal van 11.000 woorden per maand, verdeeld over, minimaal 25 opdrachten/vertalingen.</p> <p>N.B.: Op basis van het antwoord bij vraag 8 is het aantal van 50 naar 25 opdrachten bijgesteld.</p>

VRAAG 10.	<p>Voor het uitvoeren van vertaalopdrachten zijn kwaliteitsvertalingen gewenst. De kwaliteit wordt bepaald door taalvaardigheid, expertise en kwaliteitsborging en minder aan de hand van het aantal afzonderlijke opdrachten per maand.</p> <p>Er bestaat volgens ons dan ook niet direct een wezenlijk verschil in de inzet van capaciteit tussen een gemiddelde van 50 opdrachten per maand of bijvoorbeeld 10 opdrachten; zolang het totale volume (11.000 woorden gemiddeld per maand) vergelijkbaar is.</p> <p>Daarbij geldt dat een gemiddeld maandvolume van circa 11.000 woorden een representatief en objectief criterium vormt voor de omvang van de verrichte werkzaamheden. Dit criterium sluit bovendien beter aan bij de feitelijke belasting en de vereiste continuïteit van de dienstverlening dan uitsluitend het aantal opdrachten per maand.</p> <p>Wij vragen u vriendelijk de kerncompetentie te heroverwegen op basis van een referent met gemiddeld 11.000 woorden per maand, ongeacht het aantal opdrachten per maand.</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1; pagina 13.
Antwoord	<p>Het grote aantal vertalingen per maand (70-100) zorgt ervoor dat er niet alleen een uitdaging ligt ten aanzien van het aantal woorden, maar ook ten aanzien van de logistiek rondom deze opdracht. Wij moeten ervan uit kunnen gaan dat de opdrachtnemer voldoende medisch geschoolde vertaalcapaciteit- en logistieke capaciteit en kunde heeft om een opdracht van de benodigde omvang aan te kunnen.</p> <p>Echter wij zijn bereid om als referentie een opdrachtomvang van 11.000 woorden per maand verdeeld over minimaal vijftwintig (25) opdrachten toe te staan. In het herziene beschrijvend document is dit aangepast.</p>

VRAAG 11.	<p>Om te voldoen aan de Geschiktheidseisen, mogen maximaal twee referenties opgegeven worden. Er mag ook één referentie opgegeven worden om aan kerncompetentie a) en kerncompetentie b) te voldoen.</p> <p>Mag kerncompetentie a ook ingevuld worden met twee referenties als één van beiden ook voldoet aan kerncompetentie a?</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1; pagina 13.
Antwoord	<p>Wij gaan ervan uit dat u bedoelt: Mag kerncompetentie a ook ingevuld worden met twee referenties als één van beiden ook voldoet aan kerncompetentie b?</p> <p>In dat geval is het antwoord: in het antwoord op vraag 8 heeft u kunnen lezen dat kerncompetentie b is verwijderd en er dient dus geen referentie te worden aangeleverd t.b.v. kerncompetentie b.</p> <p>De verdere voorwaarden t.b.v. het aantal referenties blijven zoals beschreven onder paragraaf 3.3.1 van het beschrijvend document, te weten maximaal twee referenties. Ter verduidelijking, de gehele kerncompetentie (dus zowel de ervaring met vertalingen en/of controleren van medische vertalingen en de omvang van 11.000 woorden in minimaal 25 opdrachten) dient geborgd te zijn in dezelfde referentie.</p> <p>Indien u dit niet bedoelt dan begrijpen we de vraag helaas niet.</p>

VRAAG 12.	<p>Would you please be so kind and let us know if the reference may be provided in English? I am asking especially about section "Uitgebreide omschrijving van de opdracht, waaruit blijkt dat deze opdracht voldoet aan de bij I gestelde voorwaarden"</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1; pagina 13. Referentieverklaring
Antwoord	<p>In paragraaf 6.6 (Vragen en tekstsuggesties) van het beschrijvend document is aangegeven dat vragen alleen gesteld kunnen worden via de bijlage "Format Nota van Inlichtingen" die via de berichtenmodule moeten worden ingediend. Derhalve is het niet toegestaan om de "Vraag en antwoord"-module van TenderNed te hanteren.</p> <p>Tevens dient uw vraag in de Nederlandse - en niet in de Engelse - taal gesteld te worden.</p> <p>Een referentie mag in de Engelse taal ingediend worden, waarbij wel aan de Eisen van paragraaf 3.3.1 van het beschrijvend document dient te worden voldaan.</p> <p>Tevens attenderen wij u erop dat verder alle onderdelen van de inschrijving en alle communicatie tijdens de uitvoering van de overeenkomst in het Nederlands plaats dienen te vinden (conform paragraaf 7.3 van het beschrijvend document).</p>

VRAAG 13.	<p>U noemt bij geschiktheidseisen kwaliteitsniveau van ISO 17100, NEN 15038 of gelijkwaardig. NEN 15038 wordt niet meer uitgegeven sinds de invoering van ISO 17100 in 2015.</p> <p>Actuele, geldige certificaten van NEN 15038 bestaan dus niet, om misverstanden te voorkomen adviseren we u NEN 15038 hier weg te laten, en de geldigheid van het certificaat dat u vraagt te benadrukken/expliciet op te schrijven.</p>
Vindplaats	Paragraaf 3.3.2; pagina 14.
Antwoord	<p>Excuus, het vervallen van NEN 15038 is een terecht punt. De huidige bewoordingen laten al ruimte voor 'of ISO 17100 of gelijkwaardig'.</p> <p>Voor de duidelijkheid is de verwijzing naar NEN 15038 in het herziene beschrijvend document geschrapt.</p>

VRAAG 14.	ISO 17100 gaat uit van een vertaling van een brontaal naar een doeltaal. Waarbij na de vertaling de vertaling door een revisor wordt gereviseerd. De uitvraag betreft het controleren van de doeltaal. Kunt u uitleggen hoe dit conform de ISO 17100 richtlijnen uitgevoerd kan worden?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.2; pagina 14.
Antwoord	De certificering wordt gevraagd om garanties te bieden met betrekking tot o.a. de kwaliteit van de werkprocessen van de opdrachtnemer. Er wordt geen eis gesteld dat u de controle van de vertalingen conform de richtlijnen van ISO 17100 uitvoert; er wordt gesteld: "Als Eis geldt dat de Inschrijver beschikt over het minimale vertaalkwaliteitsniveau van ISO 17100 of gelijkwaardig, dat is afgegeven door een onafhankelijk geaccrediteerde certificeringsinstantie." (paragraaf 3.3.2) "Geldig certificaat (ISO 17100) afgegeven door een onafhankelijk geaccrediteerde certificeringsinstantie of gelijkwaardig, respectievelijk een actueel en geldig (kwaliteits)handboek waaruit blijkt dat bepaalde eisen rond vertaaldiensten voldoende gewaarborgd zijn." (paragraaf 6.10).

VRAAG 15.	Met betrekking tot paragraaf 3.3.3 van het Beschrijvend document: van wie is een handtekening vereist voor de registratie? Is een handtekening van een zittend bestuurder voldoende, of is een handtekening van een notaris vereist?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.3; pagina's 14 en 15.
Antwoord	In Bijlage 0 (Aanbiedingsbrief) wordt verwacht dat de rechtsgeldige ondertekening van deze brief geschiedt door degene die bij het winnen van de opdracht als rechtsgeldige ondertekenaar van de raamovereenkomst fungeert. Wanneer de inschrijving door een combinatie plaatsvindt, betekent dat dat elke combinant deze brief rechtsgeldig dient te ondertekenen. Na de bekendmaking van de voorlopige gunningbeslissing wordt deze rechtsgeldige ondertekening gecontroleerd op basis van de inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister. Wanneer er sprake is van een volmacht wordt dit gecontroleerd via uw inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister, aangevuld met een apart volmachtsdocument. Dit is een (digitaal) ondertekend document waarin de statutair directeur(en) expliciet toestemming geeft/geven aan de gemachtigde om namens de onderneming in te schrijven en contracten te sluiten. Dit hoeft dus geen notaris te zijn.

VRAAG 16.	Onder het Plan van Aanpak wordt gerefereerd aan de gestelde deadlines uit het Programma van Eisen. Op welke pagina kunnen deze deadlines gevonden worden?
Vindplaats	Paragraaf 4.2.2; pagina 17.
Antwoord	Deze deadlines kunt u vinden op pagina 3 van Bijlage B (Programma van Eisen), meer in het bijzonder: <ul style="list-style-type: none"> • voor regulier controleren van een vertaling: Eis E.16 (drie tot veertien kalenderdagen na ontvangst van een reguliere vertaling); • voor spoed controleren van een vertaling: Eis E.18 (24 tot 48 uur na ontvangst van een spoed vertaling).

VRAAG 17.	<p>A) Hoe hebt u het prijsplafond bepaald? Dit vertaalt zich niet naar marktconforme tarieven voor vergelijkbare opdrachten, of naar acceptabele of zelfs wettelijke uurtarieven, die compliant zijn met minimumtarieven uit Wet DBA voor zzp'ers die de opdracht uitvoeren.</p> <p>B) Gaat u akkoord met een prijsplafond van € 668.000? Zo nee, dan graag uw motivering voor het vasthouden aan deze tarieven.</p>
Vindplaats	Paragraaf 5.3; pagina 23.
Antwoord	<p>A) Het prijsplafond is bepaald op basis van het hier enkel het controleren van vertalingen betreft en niet het vertalen zelf. Het controleren van een vertaling heeft een lagere tijdsbelasting dan het geheel vertalen aangezien er al een bestaande vertaling aanwezig is welke enkel gecontroleerd en gedeeltelijk gereviseerd dient te worden. Tevens is met de berekening van het prijsplafond het minimale tarief voor tolken wat ook gehanteerd kan worden voor vertalers van € 62,66 per uur in acht genomen. Het blijkt tevens uit onze historie dat de tijdsbesteding voor de controle van de vertaling resulterend in het tarief per woord ruimschoots voldoet aan dit minimale gestelde uurtarief, daar de controle van gemiddeld 1.000 woorden minder dan één uur bedraagt.</p> <p>B) Nee, wij gaan niet akkoord met een prijsplafond van € 668.000,00 (exclusief btw) t.b.v. vier jaar voor 2,2 miljoen woorden per jaar. Het prijsplafond blijft € 560.000,00 (exclusief btw en exclusief prijsindexatie) t.b.v. de contactperiode van vier jaar.</p>

VRAAG 18.	<p>Planning: u hebt slechts één vragenronde opgenomen in de planning.</p> <p>Kunt u een tweede vragenronde toevoegen, voor als na uw eerste Nota van Inlichtingen nog niet alles duidelijk is, of uw antwoorden voor vragen of twijfels zorgen? Zo nee, hoe verwacht u dat inschrijvers omgaan met twijfels of vragen ná de eerste Nota van Inlichtingen, met oog op deugdelijke procedure en Grossman-arrest?</p>
Vindplaats	Paragraaf 6.5; pagina 25.
Antwoord	<p>Aangezien er veranderingen zijn aangebracht aan de geschiktheidseisen zullen wij de aanbesteding rectificeren en de termijnen herzien. Er zal dan tevens een nota van inlichtingen worden gepland waar u de onduidelijkheden kunt melden.</p> <p>Voor de details verwijs ik u naar de nieuwe planning bij het kopje "Aanpassingen" in deze nota van inlichtingen en paragraaf 6.5 van het herziene beschrijvend document.</p>

VRAAG 19.	<p>U noemt een implementatieperiode in de planning.</p> <p>a) Hoe ziet deze er concreet uit?</p> <p>b) Wat verwacht u van de Opdrachtnemer, en wat mag Opdrachtnemer van u verwachten in deze periode?</p> <p>c) Wat is de rol van de huidige leverancier?</p> <p>d) Wat wordt overgedragen aan de nieuwe leverancier?</p>
Vindplaats	Paragraaf 6.5; pagina 25.
Antwoord	<p>a) i) Kick-off/kennismaking; ii) Contactinformatie delen; iii) Logistieke zaken organiseren zoals: zorgen dat Opdrachtnemer de benodigde toegang heeft tot Eudralink; iv) Afspraken/voorbereiden over eerstkomende vertaalronde.</p> <p>b) Zie het antwoord bij sub a en het document "Werkafspraken Agentschap CBG" (Bijlage A).</p> <p>c) De huidige leverancier blijft de werkzaamheden verrichten tot het moment dat het nieuwe contract ingaat.</p> <p>d) Er wordt niets overgedragen van de huidige leverancier naar de nieuwe leverancier.</p>

VRAAG 20.	<p>U introduceert in paragraaf 8.1 een geschiktheidseis, die u niet formeel als geschiktheidseis hebt opgenomen, namelijk geldige certificering voor ISO 27001 of vergelijkbaar (ook opgenomen in Eis 43).</p> <p>Voor een eerlijk en deugdelijk verloop van de procedure, verzoeken we u bij dezen dan ook dringend om dit daadwerkelijk als geschiktheidseis op te nemen in de aanbesteding, net als de ISO 17100-certificering.</p>
Vindplaats	Paragraaf 8.1; pagina 36.
Antwoord	<p>ISO 27001 is door ons niet als geschiktheidseis opgenomen bij deze aanbesteding. Er wordt in Eis E.43 van Bijlage B (Programma van Eisen) en paragraaf 8.1 van het beschrijvend document enkel gesproken over een information Security Management System (ISMS) ingericht volgens de ISO 27001-norm en niet om een verplichte certificering.</p> <p>De eisen inzake informatiebeveiliging zijn als uitvoeringseis opgenomen in deze aanbesteding.</p>

VRAAG 21.	Toen u tijdens de voorinschrijvingsfase om een bestuurslid vroeg, bedoelde u toen een lid van ons managementteam of iemand die zitting heeft in onze raad van bestuur?
Vindplaats	-
Antwoord	<p>Uw vraag is niet geheel duidelijk want er is bij deze aanbesteding geen sprake geweest van een voorinschrijvingsfase.</p> <p>Wij hebben uw vraag derhalve geïmpliceerd als: wat bedoelt u met een bestuurslid? Het antwoord is als volgt: Wij bedoelen met een bestuurslid de persoon die middels de KvK (het handelsregister) bevoegd is om te ondertekenen namens het bedrijf.</p>

VRAAG 22.	Op basis van welke criteria worden potentiële dienstverleners beoordeeld?
Vindplaats	-
Antwoord	<p>De inschrijvers (potentiële dienstverleners) worden beoordeeld op de genoemde eisen en de vier subgunningscriteria in het beschrijvend document.</p> <p>Zo kunt u in paragraaf 5.1 van het beschrijvend document lezen dat voldaan dient te worden aan de volgende eisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de geschiktheidseisen (paragraaf 3.3); • de uitsluitingsgronden (paragraaf 7.3); • de formele eisen (paragraaf 7.3); • de eisen uit het programma van eisen (bijlage 2). <p>De vier subgunningscriteria zijn beschreven in paragraaf 4.2.2-4 en 4.3 van het beschrijvend document.</p>

OVERIGE BIJLAGEN

VRAAG 23.	a) In welk bestandsformaat worden de vertalingen aangeleverd? b) En zijn Engels en Nederlands losse bestanden?
Vindplaats	Bijlage A (Werkafspraken Agentschap CBG).
Antwoord	a) De vertalingen worden aangeleverd in Microsoft Word. b) Ja, Engels en Nederlands zijn losse bestanden.

VRAAG 24.	In het programma van eisen, vanaf Eis 43, lijkt u te insinueren dat er in een portaal gewerkt moet worden. In bijlage A staat geschreven dat alles via mail wordt uitgewisseld. Kunt u ophelderen hoe bestanden gedeeld worden, en in welke omgeving Opdrachtnemer moet of kan werken?
Vindplaats	Bijlage A (Werkafspraken Agentschap CBG). Bijlage B (Programma van Eisen); Eis E.43.
Antwoord	In Eis E.43 wordt het woord portaal niet genoemd, en wordt daarbij dus niet geïnsinueerd. In Eis E.47 wordt het woord Portaal wel genoemd, en hierbij staat duidelijk aangegeven dat als opdrachtnemer middels een portaal wenst te werken dit alleen is toegestaan middels een persoonsgebonden account. Op dit moment gaat echter alle communicatie via e-mail.

VRAAG 25.	Hoeveel woorden telt zo'n opdracht gemiddeld?
Vindplaats	Bijlage B (Programma van Eisen); Eis E.16.
Antwoord	Uw vraag kan tweeledig worden opgevat en wordt derhalve tweeledig beantwoord: 1) De totale maandelijkse omvang is gemiddeld 190.000 woorden; de maand augustus is een uitschieter met een minimale omvang van 10.000 woorden in 2025. 2) De losse opdrachten variëren van 30 tot 30.000 woorden, maar er kunnen incidenteel uitschieters zijn. Facturatie dient per maand plaats te vinden over het totaal aantal gecontroleerde woorden van de betreffende maand.

VRAAG 26.	a) Mag Opdrachtnemer altijd per 1.000 woorden factureren, ook als er bijvoorbeeld 10 woorden worden aangeleverd? b) Geldt de 1.000 woorden als minimumtarief?
Vindplaats	Bijlage B (Programma van Eisen); Facturatie-eisen algemeen.
Antwoord	a) Nee, het daadwerkelijk aantal gecontroleerde woorden per maand dient te worden gefactureerd. Als voorbeeld: bij 255.561 woorden wordt het aantal woorden eerst gedeeld door 1.000 en dan vermenigvuldigd met het door u aangeboden bedrag per 1.000 woorden. b) Nee, zie het antwoord bij sub a. Het komt nooit voor dat er per maand minder dan 1.000 woorden ter controle worden voorgelegd. Zie het antwoord op vraag 25.

VRAAG 27.	Levert Opdrachtgever al deze gevraagde informatie aan (eerste 6 bullets)?
Vindplaats	Bijlage B (Programma van Eisen); Eis E.29.
Antwoord	Ja, deze informatie wordt door de Opdrachtgever aangeleverd.

VRAAG 28.	<ul style="list-style-type: none"> a) Eis 68: hoe werkt deze aansluiting? b) Wat zijn de technische voorwaarden? c) En waar is de aansluiting voor bedoeld?
Vindplaats	Bijlage B (Programma van Eisen); Eis E.68.
Antwoord	<ul style="list-style-type: none"> a) Eudralink is een beveiligde e-mail omgeving. Deze werkt via inloggen in de omgeving, waar documenten kunnen worden geüpload en verzonden. Als bijlage is de 'Eudralink User Guide 1.10'toegevoegd. b) Er zijn geen technische voorwaarden, deze dienst verloopt via een beveiligde website. c) De aansluiting is bedoeld voor de beveiligde communicatie met het Europees Medicijn Agentschap (de instantie waar de vertalingen naartoe worden verzonden).

VRAAG 29.	Gaat u ermee akkoord om aan Eis 69 toe te voegen: 'zonder dat dit tot disproportionele kosten voor Opdrachtnemer leidt'? Zo nee, graag uw motivering voor het vasthouden aan deze disproportionele eis.
Vindplaats	Bijlage B (Programma van Eisen); Eis E.69.
Antwoord	Ja, de toevoeging van 'zonder dat dit tot disproportionele kosten voor de Opdrachtnemer leidt' is akkoord. Wij verwachten hiervoor overigens geen andere kosten voor de Opdrachtnemer dan mogelijk beperkte extra tijd per vertaling voor het op een andere plaats aanleveren van de gecontroleerde vertalingen.

VRAAG 30.	Kunt u ons een standaardmodel voor een wederzijdse geheimhoudingsovereenkomst sturen zodat we die kunnen bekijken?
Vindplaats	-
Antwoord	In Bijlage D (Geheimhoudingsverklaring Agentschap CBG) treft u de verklaring aan.