



Nota van Inlichtingen 2

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	13 juli 2026

Dit is de tweede Nota van Inlichtingen waarin gestelde vragen van Potentiële Inschrijvers naar aanleiding van het uitgebrachte (herziene) Beschrijvend document van 4 juni 2026 beantwoord worden.

Inhoudsopgave

Beschrijvend document
Overige Bijlagen

Vragen

1 + 2
3 + 4

Pagina

2
3

BESCHRIJVEND DOCUMENT

VRAAG 1.	We hebben voor veel verschillende bedrijven EN-NL-vertalingen gedaan. We mogen echter maar twee referenties noemen. We komen dan echter niet aan de 25 opdrachten per maand voor deze talencombinatie, omdat de opdrachten over meerdere bedrijven verdeeld zijn/waren. Wat kunnen we doen?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.1; pagina 13.
Antwoord	De in de Nota van Inlichtingen 1 gestelde kerncompetentie beschrijft het minimaal vereiste t.b.v. onderliggende opdracht (zie antwoorden op vraag 8, 10 en 11 uit de Nota van Inlichtingen 1 waarin wij de motivatie en uitleg geven omtrent de herziene kerncompetentie). Indien u niet beschikt over referentie(s) welke voldoen aan deze gestelde kerncompetentie, met de onderliggende talencombinatie en de gestelde omvang, voldoet u niet aan de geschiktheidseis en is uw inschrijving ongeldig en wordt u uitgesloten van verdere deelname aan de aanbesteding. Uitgangspunt volgens voorschrift 3.5G, sub 1, van de Gids proportionaliteit, is normaliter dat één referentie per benoemde kerncompetentie mag worden gehanteerd. Wij wijken hiervan af om de marktwerking te vergroten door het hanteren van maximaal twee referenties waarbij de onderwerpen zoals gesteld in de kerncompetentie (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, aantal woorden en opdrachten) wel binnen dezelfde referentie geborgd dienen te zijn. Ter verduidelijking: De twee referenties tezamen dienen de gehele kerncompetentie m.b.t. het totaal aantal woorden a 11.000 verdeeld over minimaal 25 opdrachten te omvatten. Van belang bij deze opdracht - met een hoge frequentie van periodieke (deel)opdrachten in een kort tijdsbestek - is dat een toekomstige opdrachtnemer daadwerkelijk geschikt is voor deze specifieke opdracht - niet door een hoeveelheid van verschillende afzonderlijke opdrachten/opdrachtgevers uit het verleden - maar juist in de samenhang waarin het werk bij één (of maximaal) twee) opdrachten/opdrachtgevers in het verleden uitgevoerd zijn. Een onderneming die één geïntegreerd project succesvol heeft uitgevoerd, toont vaak meer volwassenheid dan een onderneming met meerdere kleine, losse ervaringen.

VRAAG 2.	Met de voorregistratiefase bedoelen we het moment waarop we ons account bij TenderNed moesten aanmaken. Kunnen we de gegevens van het eerdergenoemde bestuurslid wijzigen? Zo ja, hoe doen we dat dan? Wij beschouwen deze tekenbevoegde/dit bestuurslid als de persoon die via de Kamer van Koophandel (het handelsregister) bevoegd is om namens de onderneming te tekenen.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 15.
Antwoord	Voor vragen inzake de voorregistratiefase van TenderNed kunt u de Servicedesk van TenderNed via haar website (Contact TenderNed) raadplegen.

OVERIGE BIJLAGEN

VRAAG 3.	Hartelijk bedankt voor het heroverwegen van de referentie-eis en uw antwoorden op vraag 11 (NvI 1). Hierin wordt gesteld dat er maximaal twee referenties opgegeven mogen worden, maar: 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. Wat zou een tweede referent kunnen toevoegen?
Vindplaats	Bijlage (Referentieverklaring) - herzien n.a.v. NvI; vraag 11.
Antwoord	De tweede referentie is niet noodzakelijk. Deze zou toe kunnen voegen dat u voldoet aan de gestelde kerncompetentie ingevuld bij meerdere opdrachten, zie verder het verduidelijkte antwoord zoals gegeven op vraag 1.

VRAAG 4.	In uw bijgewerkte referentie-eisen wordt nu niet alleen ervaring met het beoordelen, maar ook met het vertalen van medische teksten vermeld. Kunt u bevestigen of vertalen deel uitmaakt van dit contract en, zo ja, kunt u dan een indicatie geven van de procentuele verdeling tussen vertaalwerk en beoordelingswerk? Dit is essentiële informatie om een passende prijsstructuur vast te stellen.
Vindplaats	Bijlage 1 (Referentieverklaring) - herzien n.a.v. NvI 1.
Antwoord	Nee, vertalen maakt geen deel uit van de onderliggende opdracht. De onderliggende opdracht betreft puur het controleren van vertalingen zoals beschreven staat in het beschrijvend document en het programma van eisen. De referentie-eis is breder opgesteld omdat de aanbestedende dienst er van uit gaat dat als de geïnteresseerde partij kan vertalen, deze ook zeker in staat is om een vertaling te controleren, en dit de referentie-eis minder stringent maakt. Anders zou de markt mogelijksterk sterk verengd worden, hetgeen noch in het belang van de aanbestedende dienst noch in het belang van potentiële inschrijvers is.