



גי תשרי, תשפ"א  
21 ספטמבר 2020

לכבוד  
חברי ועדת מכרזים

### הנדון: העסקת יועץ בנושא עלונים הרוקחת אילנה צינס – הארכת התקשרות

עדכון העלונים של התכשירים ( העלון לרופא והעלון לצרכן ) הינו נושא מרכזי בעל השלכות משמעותיות לבריאות הציבור בישראל מהיבטים של בטיחות, יעילות ושימוש מושכל בתכשירים רפואיים.

העלונים מתעדכנים לעיתים קרובות מאוד, בשל מידע המצטבר ברשויות בריאות בעולם, עקב דיווחי בטיחות שוטפים ומחקרים חדשים המתקיימים גם לאחר רישומו ושיווקו של התכשיר.

ההתמודדות עם הנושא דורשת ידע וניסיון רב בתחום הרגולציה של תרופות, כמו גם היכרות עם הנהלים של הרשויות רגולטוריות מובילות בעולם.

מחלקת רישום במערך הרוקחות והאכיפה נדרשת לתת פתרון מערכתי הולם לנושא, בהתאם למקובל ברשויות אחרות. בשל עומסי העבודה ומחסור בכוח אדם, אנו מעוניינים להעסיק יועץ מקצועי אשר יוכל לקדם את הנושא ולתת מענה להולם לחברות התרופות ולציבור המטופלים בהנגשת מידע תרופתי עדכני.

נבקש לציין כי עיכוב בעדכון העלונים מונע הגעת מידע חיוני וחשוב לציבור הרחב ועלול לגרום לנזקים בלתי הפיכים ותביעות משפטיות.

הרוקחת אילנה צינס פרשה לגמלאות בפברואר 2018, לאחר שעבדה שנים רבות במחלקה לרישום תכשירים, כסגנית מנהלת המחלקה.

לאילנה ניסיון וידע רב בהליכי רישום ורגולציה של תרופות וכן ידע רוקחי רב. אנו רואים באילנה את האדם המתאים ביותר להוביל תהליך זה המורכב מסקירה של הנעשה ברשויות אחרות ובניית מתכונת המותאמת לצרכי מדינת ישראל, שתאפשר עדכון העלונים בישראל בזמן.

בבקשה הנ"ל מודבר בהארכה של חוזה התקשרות קיים. במהלך השנה האחרונה, אילנה הועסקה כיועצת לתחום העלונים במחלקה ובעזרתה הרבה הצלחנו לקדם נושאים חשובים בתחום ולאפשר עדכון של מידע חשוב בעלונים של תרופות.

תקופת התקשרות המבוקשת: 1.6.2020-31.5.2021, בהתאם לאישור שניתן ע"י סמנכ"ל משאבי אנוש מר דב פסט ב-11.06.2020. היקף התקשרות: עד 70 שעות חודשיות.  
סעיף תקציבי: 51-02-02-24 מרכז קרנות 2400401.  
ערך שעה: 290 ₪ לפי יועץ 2.

Drug Registration Department  
Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
call.habriut@moh.health.gov.il  
Tel: -025080254 Fax: 02-6474866  
02-5080261  
02-5080253

קוֹל הַבְּרִיאוֹת  
\*5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.il  
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866  
02-5080261  
02-5080253



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
Drug Registration Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

לאור עיכוב בתהליכים פנים משרדיים בביצוע ההתקשרות, אודה לבחינתכם האם ניתן בכל זאת על סמך האישור שהתקבל ולאור העובדה שאנחנו נמצאים כבר בסוף ספטמבר, לאשר את ההתקשרות מה-1.10.2020 ועד לתאריך 31.09.2021 וזאת במטרה למנוע את הקשיים הכרוכים בביצוע הארכה של האישור הנוכחי בעוד מספר חודשים.

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

**Drug Registration Department  
Ministry of Health**  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
[call.habriut@moh.health.gov.il](mailto:call.habriut@moh.health.gov.il)  
Tel: -025080254 Fax: 02-6474866  
02-5080261  
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
[call.habriut@moh.health.gov.il](mailto:call.habriut@moh.health.gov.il)  
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866  
02-5080261  
02-5080253



**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר הוראה: 7.8.2  
פרק משני: פטור ממכר מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מחלקה לרישום תכשירים רפואיים
תאריך:	1.11.2020

אל: ועדת המכרזים

**הגדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ**

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) ✓ / 3(31) □ (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

**תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)**

עדכון עלונים של תכשירים ( עלון לרופא ועלון לצרכן ) הינו נושא מרכזי בעל השלכות משמעותיות לבריאות הציבור בישראל מהיבטים של בטיחות, יעילות ושימוש מושכל בתכשירים רפואיים.

העלונים מתעדכנים לעיתים קרובות מאוד, בשל מידע המצטבר ברשויות בריאות בעולם, עקב דיווחי בטיחות שוטפים ומחקרים חדשים המתקיימים גם לאחר רישומו ושיווקו של התכשיר.

ההתמודדות עם הנושא דורשת ידע וניסיון רב בתחום הרגולציה של תרופות, כמו גם היכרות עם הנהלים של הרשויות רגולטוריות מובילות בעולם.

המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות נדרשת לתת פתרון מערכתי הולם לנושא, בהתאם למקובל ברשויות אחרות. בשל עומסי העבודה ומחסור בכוח אדם, אין במחלקה נכון לעכשיו גורם מקצועי היכול להיכנס לעומקו של הנושא ולהוביל בניית תהליך מתאים ולכן אנו מעוניינים להעסיק יועץ מקצועי.

נבקש לציין כי עיכוב בעדכון העלונים מונע הגעת מידע חיוני וחשוב לציבור הרחב ועלול לגרום לנזקים בלתי הפיכים ותביעות משפטיות.

הרוקחת אילנה צינס פרשה לגמלאות בפברואר 2018 לאחר שעבדה שנים רבות במחלקה לרישום תכשירים, כסגנית מנהלת המחלקה.

לאילנה ניסיון וידע רב בהליכי רישום ורגולציה של תרופות וכן ידע רוקחי רב. אנו רואים באילנה את האדם המתאים ביותר להוביל תהליך זה המורכב מסקירה של הנעשה ברשויות אחרות ובניית מתכונת המותאמת לצרכי מדינת ישראל, שתאפשר עדכון העלונים בישראל בזמן.

מדובר בהמשך אישור שכבר ניתן לאילנה לעבוד כיועצת של המחלקה במהלך 2019-2020 עד לתחילת פרוץ משבר הקורונה. יש לציין כי בתקופה זאת העומסים על המחלקה לרישום תכשירים גדולים אף יותר והצורך בהעסקת יועץ לנושא עלונים חשוב במיוחד.

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר?  כן  לא

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

ביצוע עבודה

שיחתים

טובין

שם הספק:	אילנה צינס
מספר הספק (ח.פ./ח.צ./ע.מ/מספר עמותה)	41876720
ספק זה הנו:	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/>
אומדן / שווי ההתקשרות:	243,600 ₪
תקופת ההתקשרות:	אם מבקשים לאפשר העסקה מנובמבר 20 עד נובמבר 21



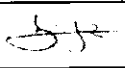
**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	ד"ר דניז אינבינדר
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית



מינהל ומשאבי אנוש  
סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש  
Deputy Director General of Administration and Human Resources

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

י"ט סיון, תש"ף  
11 יוני, 2020  
סימוכין: ימ/261594420

אל: גב' הדס רותם – מנהלת אגף הרוקחות

שלום רב,

הנדון: העסקת יועץ בנושא עלונים - גב' אילנה צינס  
סימוכין: מכתבך מיום 2.6.2020

בהתאם להודעת היחידה על הפסקת ההתקשרות עם הגב' צינס מאז חודש מרץ בשל משבר הקורונה ובהמשך לבקשתך שבסימוכין, אנו מאשרים חידוש העסקתה של הגב' צינס כיועצת בנושא הליכי רישום ורגולציה של תרופות.

תקופת ההתקשרות: 1.6.2020-31.5.2021

היקף התקשרות: עד 70 שעות חודשיות

סעיף תקציבי: 24.02.05.51 מרכז קרנות: 2400401

על היחידה לפנות לוועדת המכרזים כמקובל לאישור ההתקשרות עם יועץ ע"פ כללי חוזר חשכ"ל להעסקת יועצים.

נדגיש, כי מקום עבודתו של היועץ לא יהיה בתוך המשרד ולא יהנה משרותים מנהליים של המשרד כגון: חדר, מזכירה, טלפון, מחשב ואמצעים אחרים לביצוע העבודה הניתנים לעובדים אחרים.

בברכה,

דב פסט  
סמנכ"ל בכיר למינהל  
ומשאבי אנוש

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג- ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, תשתיות ומידע  
גב' אורית אפרתי לב - מנהל אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה  
עו"ד דנה שני - המחלקה המשפטית  
גב' מיכל עמר - עוזרת בכירה לסמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש  
גב' זיוה כהן - מנהלת ענף ועדות מכרזים



מדינת ישראל

משרד האוצר ועדת חריגים מיוחדת למיניסטריון משרד הבריאות 2020 משרד הבריאות

ד בניסן התשי"ף  
29 במרץ 2020  
סימוכין: 223078

חברי הוועדה

גב' מירב קדם סגנית בכירה לחשב הכללי, משרד האוצר, יו"ר הוועדה  
מר אלי ביתן - סגן בכיר לחשב הכללי, משרד האוצר  
פרופ' איתמר גרוטו המשנה למנכ"ל משרד הבריאות  
מר אלון שלזינגר חשב משרד הבריאות  
מר אלי קהן - מנהל תחום בריאות, ביטוח לאומי וקליטה, אגף החשב הכללי  
עו"ד ינון גוטגליק הלשכה המשפטית, משרד האוצר  
מר רועי קאהן רפרנט בריאות, אגף תקציבים, משרד האוצר

הנדון: ועדת חריגים למיניסטריון משרד הבריאות, בסבב, מיום 29.3.2020

א. פניה לוועדה מס' 29128/1 - להרחבת התקשרות במכרז 44/2018 פתן שירותי תיקוף נתונים, בקרה והטמעת מדדי איכות עבור התכנית הלאומית למדדי איכות

בקשה

תכנית זו פועלת מתוקף תקנות בריאות העם, ובמסגרתה מחויבים כל נותני השירות לדווח קבצי נתונים רבעוניים באחריות החברה להבטיח שליחת קבצים על פי הגדרת משרד הבריאות ובדיקה אנליטית של איכות המידע המתקבל ממצאי התכנית, אשר מבוססים על המידע המתקבל, מתפרסמים לציבור הרחב אחת לשנה. יצוין כי לחברה אין כל השפעה על כמות הקבצים הנשלחים ע"י נותני השירותים.

מכרז חדש לאספקת השירותים נכנס לתוקפו ברבעון האחרון של שנת 2019, אולם בשל טעות שנעשתה בהליך המכרז, הסכום שאושר (כ-2 מלש"ח) הינו נמוך משמעותית מהצורך. לשם המחשה, במהלך שנת 2019 היקף ההתקשרות עמד על כ-4 מלש"ח על מנת להבטיח קליטה של כל הקבצים הנשלחים ע"י נותני השירות, מבקש המשרד כעת אישור להרחיב את היקף ההתקשרות.

היקף התקשרות 8,256,000 ₪ כולל מע"מ לתקופה של שלוש שנים (2,752,000 ₪ לשנה). סכום זה הינו תוספתי לסכום שאושר כבר בסוף שנת 2019

פריסת תשלומים

מרץ 2020 - 688,000 ₪  
יוני 2020 - 688,000 ₪  
ספטמבר 2020 - 688,000 ₪  
דצמבר 2020 - 688,000 ₪  
ינואר 2021 ואילך - 5,504,000 ₪

תקנה תקציבית 24-02-05-40

החלטה: מדובר בפעולה שנכללה בתקציב הקודם וועדת החריגים הכירה בחשיבות של הנושא, ועל כן היא מאשרת את הרחבת ההתקשרות, בכפוף להסדרה על פי דין

ב. פניה לוועדה מס' 29974/1 - התקשרות עם חברי ועדות - רופאים/ עו"ס, פסיכולוגים וחברי ועדה אחרים

רח' קפלן 1 ירושלים 91030 ת.ד. 1100 סל"ד: 5317111 - 02 פקס: 5695353 - 02

