



25/01/21

לכבוד

משתתפי המכרז

**הנדון: מכרז פומבי מוגבל מס': 203002 לאספקת הכנת זריקות Avastin לעיניים**

1. להלן התייחסות לשאלות/הבהרות שהופנו ע"י מציעים:

מענה מרת"א	השאלה	מס' הסעיף	נספח	מס"ד
<p>ראה הבהרה מס"ד 7 מיום 20.1.2021</p> <p>כמו כן, לנספח ג', יתווסף סעיף 6 בנוסח הבא: "יובהר כי אין להדפיס על העטיפה הודעה "לא לשימוש ע"י צוות רחוף בחדר הניתוח" (הודעה זו אינה רלוונטית ולא נדרש ע"פ החוק)".</p>	<p>הנכם מבקשים שכל מזרק יהיה באריזה השומרת על הסטריליות. ברצוני להבהיר שלתמיסה בתוך המזרק מובטחת סטריליות לכל אורך חיי מדף כפי שמודפס על גבי התווית. המזרק הוא ששומר על סטריליות התמיסה. יחד עם זאת, תלוי היכן וכיצד משתמשים במזרק ודבר זה משפיע מאוד על מחיר המוצר כדלקמן:</p> <p>1. אריזת חדר ניתוח. המזרק עטוף באריזה ששומרת לא רק על הסטריליות של התמיסה אלא גם על חיצוניות המזרק על מנת שכירורג "רחוף" יכול לקבל את המזרק הסטרילי (ביד) בלי לזהם את הכפפות הסטריליות של הכירורג. למארז זה דרושות 2 בדיקות סטריליות – אחת של התמיסה והשניה של חיצוניות המזרק. הבדיקות הללו הכרחיות לפי הנוהלים ומוסיפות למחיר.</p> <p>2. אריזה בודדת לכל מזרק השומרת על ניקיון המזרק. התמיסה בתוך המזרק כמובן סטרילית) העטיפה זהה לאריזה הקודמת אך לא בהכרח סטרילית בצד הפנימי. למען הסדר הטוב על עטיפה זו חייבת להיות מודפסת הודעה" לא לשימוש בצוות רחוף בחדר ניתוח."</p> <p>3. אריזה למרפאה) כפי שמסופקת במשך שנים למרפאות רופאים. התמיסה בתוך המזרק מובטחת כסטרילית במשך כל תקופת חיי</p>	3	ג	1.

מס"ד	נספח	מס' הסעיף	השאלה	מענה מרת"א
			<p>המדף. לפי התקנות, תמיסת התרופה חייבת הוכחת סטריליות על כל אצווה. מזרקים אלה ארוזים באריזות של 10 יחידות, שהם סגורות ושומרת עליהם במצב נקי, מפני אור ונזק. אריזה זו בטוחה, נמצאת בשימוש רחב וחסכונית.</p>	
2.			<p>במכרז אין התייחסות לאיכות המזרק, לחיי מדף של המוצר וגם לא להיעדרות חלקיקים בתמיסה.</p>	<p>- יתווסף תנאי סף 12.12 שזהו נוסחו:  <b>"קיום אישור אמ"ר בר תוקף, או הגשת אסמכתא לבקשה לאמ"ר המבוססת על תקן FDA ו/או CE העומדת בתנאי הנחיית משרד בריאות להמשך שיווק ושימוש בצידוד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הצידוד הרפואי טרם חודש".</b></p> <p>על מנת להוכיח עמידת המציע בתנאי סף זה עליו לצרף להצעתו אשור אמ"ר או הגשת אסמכתא לבקשה לאמ"ר המבוססת על תקן FDA ו/או CE העומדת בתנאי הנחיית משרד הבריאות להמשך שיווק ושימוש בצידוד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הצידוד הרפואי טרם חודש.</p>

מענה מרת"א	השאלה	מס' הסעיף	נספח	מס"ד
<p>- לנספח ג', יתוסף סעיף 7 בנוסח הבא :  <b>"חיי מדף של ההכנה תהא 3 חודשים מיום הייצור לכל הפחות. ההכנה תסופק לבית החולים לאחר סיום בדיקת הסטריליות עם אורך חיים אפקטיבי של חודשיים לפחות".</b></p> <p>- לנספח ג', יתוסף סעיף 8 בנוסח הבא :  <b>"כמות החלקיקים בהכנה תהיה בגבולות המותרים"</b></p>				
<p>ראה סעיף 1.6 לנספח ד' למסמכי המכרז. יובהר כי האספקה השבועית תהא בכמות שלא תפחת מגודל האצווה.</p>	<p>לא ברור לנו מהמכרז האם האספקה לפי הזמנה חודש בחודשו במשך השנה. זה חשוב מאחר שתאריך התפוגה על המוצר שלנו הינו חצי שנה מתאריך הייצור. יש לקחת בחשבון שלפי התקנות, המוצר נישאר אצלנו בהסגר במשך 14 יום לפני השחרור לאחר קבלת תוצאה של הבדיקה הסטרילית.</p>			3.
<p>ההכנה תיעשה מ Avastin של חברת רוש בלבד. אם התכשיר יחסר בשוק מסיבה כלשהי על הספק יהא לעדכן בדבר את מרת"א ומרת"א יפעל בהתאם להוראות המכרז ובכפוף להוראת כל דין"</p>	<p>מאחר ולפי הערות של מתמודדים אחרים אתם לא מסכימים לשנות את תנאי המכרז במידה ותהיה בעיה של אספקת חומר גלם לייצור המוצר, הננו מבקשים שהמכרז לא יתייחס לשם המסחרי אבסטיין Avastin, אלא לשם גנרי (בינלאומי לא מסחרי) של החומר דהיינו BEVACIZUMAB שבמקרה של מחסור באבסטיין ניתן יהיה להשתמש במוצר חליפי שהינו BIOSIMILAR</p>			4.

מס"ד	נספח	מס' הסעיף	השאלה	מענה מרת"א
5.			במידה שמשרד הבריאות יוציא איסור כללי או פרטני לחברה הזוכה במכרז להכין מזרקי אבסטיין בגלל איסור להשתמש במזרקים שזוכה המכרז רגיל להשתמש בהם ויש יציבות ופעילות מוכחת; או שיהיה איסור על השימוש ב Bevacizumab להזרקה לעין, אזי יבוטל המכרז לאלתר ותוסר כל אחריות מהזוכה למילוי תנאי המכרז.	התקשרויות בית החולים כפופות להוראת כל דין ככלל, והוראות משרד הבריאות בפרט
6.			למכרז לא קיים מפרט מלא עבור התכשיר המבוקש שכולל חלק מהדברים המוזכרים במכתב זה וכן דברים נוספים כגון: מלל על התווית, תוקף המוצר ועוד	ראה סעיף 4 לנספח ג' למסמכי המכרז

בברכה,

יורם הלוי

מנהל יח' מכרזים