

ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל
משרד הבריאות
אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

**מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים
תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות**

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר



המועד האחרון להגשת הצעות:

תאריך: 09.03.22 בשעה 12:00

מקום: בתיבת המכרזים הנמצאת במשרד הבריאות, קומת כניסה, רחוב ירמיהו 39 רוממה, ירושלים

פברואר 2022

אדר א', תשפ"ב

מבוא

1. משרד הבריאות (להלן: "המזמין"), פונה בזאת לקבלת הצעות למכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות (להלן: "המכרז").
2. כל המסמכים המצורפים למכרז זה (להלן: "מסמכי המכרז") מהווים חלק בלתי נפרד ממנו ויש לראותם כמשלימים זה את זה.
3. המכרז מכוון לתאגידים המפעילים יחידה לפרמקולוגיה קלינית והכל כמפורט בתנאי הסף ובמסמכי המכרז.
4. למכרז רשאים להגיש הצעות תאגידים העומדים בדרישות המכרז ובתנאיו ומסוגלים לספק את ביצוע העבודות כאמור במסמכי המכרז.
5. יובהר כי השירותים נשוא מכרז זה יבוצעו אך ורק על ידי הספק הזוכה. לספק הזוכה לא תעמוד האפשרות להסב את מחויבויותיו בהתאם להסכם זה לאחר.
6. כל התקשרות ליישום ההצעה תכלול התחייבות המציע לעמוד בתנאי הסכם ההתקשרות בנוסח המצורף למסמכי המכרז.

בברכה,

אורית אפרתי-לב

מנהלת אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

תוכן

2	מבוא
4	פרק 1 – הנחיות כלליות
19	פרק 2 – מפרט השירותים
2	נספח א'1 תצהיר בדבר העדר הרשעות בעברות לפי חוק עובדים זרים, תשנ"א-1991 ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987
4	נספח א'2 אישור מורשי חתימה
5	נספח א'3 הצהרה בדבר קיום הוראות חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות
7	נספח א'4 הצהרה בדבר שימוש בתוכנות מקור
8	נספח א'5 בוטל
9	נספח א'6 תצהיר המחזיקה בשליטה על עסק בשליטת אישה
10	נספח א'7 תצהיר בדבר אי תיאום הצעות במכרז
12	נספח א'8 התחייבות לסודיות והעדר ניגוד עניינים
13	נספח ב – הנחיות למילוי טופס הצעת המחיר
15	נספח ג' חוזה ההתקשרות
35	נספח ג'1 נוסח ערבות
36	נספח ג'2 -הנחיות אבטחת מידע
38	נספח ג'3 - קישור להוראת חשכ"ל 7.7.1.1 – פורטל ספקים

פרק 1 – הנחיות כלליות

1. כללי

- 1.1. מטרת פרק זה לפרט את הדרישות להשתתפות במכרז, המהוות חלק בלתי נפרד ממסמכי המכרז והסכם ההתקשרות אשר ייחתם עם המציע הזוכה.
- 1.2. על כל אחד מהמציעים לקרוא בעיון רב את ההנחיות ולהגיש את הצעתו בהתאם לנדרש במסמכי המכרז.
- 1.3. ועדת המכרזים תהא רשאית לפסול הצעות אשר לא יוגשו בהתאם להנחיות מכרז זה.
- 1.4. בכל מקום במסמך זה וביתר מסמכי המכרז, בו מוזכר גורם כלשהוא בלשון זכר הכוונה לזכר ולנקבה, ולהיפך, בכל מקום בו מוזכר גורם כלשהוא בלשון נקבה הכוונה לזכר ונקבה גם כן, אלא אם כן צוין במפורש אחרת.

2. הגדרות

בית חולים	בית חולים הפועל ברישיון משרד הבריאות
הספק הזוכה או הספק	מציע שהצעתו תזכה במכרז.
החזקה במישרין ובעקיפין ואמצעי שליטה	כמשמעותם בחוק חוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968
המחלקה	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
המנהל	כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986
המציע	מגיש הצעה למכרז זה.
המשרד או המזמין	מדינת ישראל, משרד הבריאות.
התקנות	תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986
נציג המשרד	נציג משרד הבריאות אשר יהיה אמון על הקשר עם המציע ינחה אותו, יבקר פעולותיו והכל כמפורט במסמכי המכרז.
סיגנל	מידע המעיד על קשר סיבתי אפשרי בין תרופה ואירוע אשר לא היה ידוע /לא מתועד במלואו בעל השלכות על בריאות הציבור- הגדרת WHO Uppsala monitoring Centere (UMC)
מרכז רפואי	בית החולים והתאגיד שלידו (כהגדרתו להלן), שניהם יחדיו, המרכז הרפואי

<p>כהגדרתו בחוק יסודות התקציב התשמ"ה 1985 ובתקנות יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגידי הבריאות), התשס"ב 2002</p>	<p>תאגיד בריאות</p>
<p>תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר.</p>	<p>תופעת לוואי</p>
<p>תופעת לוואי שיש עליה בשכיחותה מעבר למוכר (בעלון לרופא או בהתאם לנתוני המעקב של החברה) או למדווח בספרות.</p>	<p>תופעת לוואי בשכיחות חריגה</p>
<p>תופעת לוואי הפיכה או בלתי הפיכה שהתקיים לגביה אחד מאלה- : גרמה למוות; מסכנת חיים; גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת; הצריכה אשפוז או גרמה להארכת אשפוז קיים; גרמה למום מולד או לפגיעה בהריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת הריון; או אירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.</p>	<p>תופעת לוואי חמורה (Serious)</p>
<p>כמוגדר בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א 1981</p>	<p>תכשיר</p>
<p>תקופת ההתקשרות בין המציע לבין הזוכה, כפי המפורט בסעיף 9 לפרק זה.</p>	<p>תקופת ההתקשרות</p>

3. רקע

- 3.1. המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי במשרד הבריאות הוקמה בסוף שנת 2012, בעקבות דו"ח בדיקה של משרד הבריאות לאחר פרשת האלטרסקין אשר המליץ על "הקמת גוף ייעודי באגף הרוקחות אשר ירכז דיווחים על תופעות לוואי, ישולב בניהול סיכונים מתרופות ויפעל בשיתוף פעולה ותחת פיקוח אגף הרוקחות".
- 3.2. מטרת המחלקה היא להבטיח את בטיחות הטיפול התרופתי בישראל על-ידי איסוף מידע בטיחותי לגבי תרופות, ניתוחו והפצתו בהתאם לצורך לצוות הרפואי ומטופלים בדרכים שונות. מקורות למידע בטיחותי כוללים ספרות מקצועית, הודעות רשות, סיגנלים המתפרסמים ע"י חברות תרופות, דו"חות בטיחות תקופתיים ודיווחי תופעות לוואי. דיווחי תופעות לוואי מתקבלים ע"י המחלקה מחברות התרופות, מהציבור רחב ומהצוות הרפואי בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשע"ג 2013 ונוהל 6 "דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש" 2013 של משרד הבריאות.
- 3.3. מהמידע הבטיחותי המתקבל במחלקה, מרוכזים הנושאים הבטיחותיים שזוהו כסיגנלים כהגדרתם במכרז זה, נחקרים ולאחר הסקת מסקנות ננקטות פעולות להבטחת בריאות הציבור ובין אילו עדכון תנאי רישום של תכשיר, הודעות לצוות הרפואי ועוד. בנוסף, על המחלקה לפקח אחר המעקב התרופתי במוסדות רפואיים ובחברות התרופות. המחלקה לניהול סיכונים גם מרכזת תחום הפסקת השיווק של תכשירים על מנת להימנע ממחסור בתכשירים חיוניים במדינת ישראל.
- 3.4. **פירוט הדרישות מפורט בפרק מפרט השירותים המחייב המצורף בפרק 2 – מפרט השירותים.**

4. לוח הזמנים לעריכת המכרז

- 4.1. המועד האחרון להגשת בקשה להבהרות : 24.02.22 בשעה 15:00
- 4.2. המועד האחרון להגשת הצעה : 09.03.22 בשעה 12:00
- 4.3. מועד תום תוקף הצעה : 09.09.22
- 4.4. המשרד רשאי לשנות כל אחד מהמועדים המפורטים לעיל, ובכלל זה לדחות את המועד האחרון להגשת ההצעות, כל עוד לא חלף מועד זה. הודעה בדבר דחייה כאמור תימסר לכל מי שרכש את מסמכי המכרז או נרשם על-ידי נציג המשרד.

5. תנאי סף

תנאי הסף שלהלן מצטברים הם ויש לראותם כמשלימים זה את זה. הצעה שלא תעמוד בכל התנאים המוקדמים למכרז תיפסל ולא תובא לדיון בפני ועדת המכרזים. מציע שהצעתו תעמוד בכל תנאי הסף יורשה לקחת חלק בשלב המכרז.

מודגש כי על כל תנאי הסף המתייחסים למציע, להתקיים במציע עצמו.

5.1. תנאי סף מנהליים

- 5.1.1. המציע תאגיד הרשום בישראל במרשם המתנהל על פי דין לגבי תאגידים מסוגו.
- 5.1.2. המציע מחזיק בכל האישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים התשל"ו-1976 (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס), כשהם תקפים.
- 5.1.3. המציע אינו בעל הרשעות בעבירות לפי חוק עובדים זרים, תשנ"א-1991 ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987.

- 5.1.4. מתן השירותים הינם במסגרת סמכויות התאגיד והצעתו של המציע חתומה ע"י האנשים המוסמכים לחתום בשם התאגיד ולחייב את התאגיד בחתימתם על מסמכי המכרז.
- 5.1.5. המציע מקיים את ההוראות לעניין ייצוג הולם לאנשים עם מוגבלות.
- 5.1.6. ככל שהמציע הוא תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, תשמ"ה-1985, או תאגיד בבעלות או בשליטת תאגיד בראות כאמור, במועד האחרון להגשת הצעות למכרז, תאגיד הבריאות מחזיק בהיתרים להם הוא נדרש כדין.

6. תנאי סף מקצועיים

6.1. המציע

- 6.1.1. המציע, מרכז רפואי כהגדרתו במכרז זה, אשר בחצריו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית במהלך חמש שנים מלאות ורצופות שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות למכרז או תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, של מרכז רפואי כאמור אשר בחצריו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית או תאגיד שבבעלות מרכז רפואי שאינו בית חולים ממשלתי.

6.2. מנהל מקצועי של השירות

- 6.2.1. בעל רישיון רופא בתוקף הכולל תת התמחות בפרמקולוגיה קלינית.
- 6.2.2. בעל וותק של 5 שנים לפחות, בניהול יחידה לפרמקולוגיה קלינית של מרכז רפואי.

6.3. אנשי צוות

- 6.3.1. המציע יציג שני אנשי צוות העומדים כל אחד בנפרד בכל התנאי הבאים במצטבר:
 - 6.3.1.1. רישיון ישראלי תקף לעסוק ברוקחות או רישיון ישראלי תקף לעסוק ברפואה.
 - 6.3.1.2. כל אחד מאנשי הצוות המוצעים בעל ניסיון של שנה לפחות בעבודה ביחידה לפרמקולוגיה קלינית של מרכז רפואי.

7. מסמכים נדרשים להוכחת תנאי הסף

- 7.1. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף שבסעיף 5.1.1, יש לצרף תעודת עוסק מורשה ו/או תעודת התאגדות מאושרים ע"י עו"ד.
- 7.2. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף שבסעיף 5.1.2, יש לצרף אישור תקף מרואה חשבון או פקיד שומה המעיד על ניהול פנקסי חשבונות ורשומות לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף שבסעיף 5.1.3 יש לצרף תצהיר חתום בכתב מאושר על ידי עורך דין לעניין תשלום שכר מינימום והעסקת עובדים זרים כדין, בנוסח התצהיר המופיע נספח א'1 תצהיר בדבר העדר הרשעות בעברות לפי חוק עובדים זרים, תשנ"א-1991 ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987. נוסח התצהיר מחייב ואין לסטות ממנו.
- 7.3. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף שבסעיף 5.1.4 המציע יצרף להצעתו הצהרה של עורך דין המציע על מורשי החתימה במציע, נספח א'2 אישור מורשי חתימה.
- 7.4. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף שבסעיף 5.1.5, יש לצרף הצהרה בדבר קיום הוראות חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות בנוסח ההצהרה המופיעה נספח א'3 הצהרה בדבר קיום הוראות חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות

- 7.5. לצורך הוכחת עמידה בתנאי הסף שבסעיף 5.1.6, ככל שהמציע הוא תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, תשמ"ה-1985, או תאגיד בבעלות או בשליטת תאגיד בריאות כאמור, יצרף המציע את ההיתרים הנדרשים על פי דין.
- 7.6. לצורך הוכחת עמידה בתנאי הסף שבסעיף 6.1.1 יצהיר המציע כי מרכז רפואי כהגדרתו במכרז זה, אשר בחצריו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית במהלך חמש שנים מלאות ורצופות שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות למכרז או תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, של מרכז רפואי כאמור אשר בחצריו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית או תאגיד שבבעלות מרכז רפואי שאינו בית חולים ממשלתי.
- 7.7. לצורך הוכחת עמידה בתנאי הסף שבסעיף 6.2.1 יצרף המציע אסמכתאות, אישורים ותעודות השכלה.
- 7.8. לצורך הוכחת עמידה בתנאי הסף שבסעיף 6.2.2 ימלא המציע את הטבלה המצורפת בסעיף 10 לחוברת ההצעה וכן יצרף אסמכתאות, אישורים ותעודות השכלה.
- 7.9. לצורך הוכחת עמידה בתנאי הסף שבסעיף 6.3.1.1 יצרף המציע אסמכתאות, אישורים ותעודות השכלה.
- 7.10. לצורך הוכחת עמידה בתנאי הסף שבסעיף 6.3.1.2 6.2.2 ימלא המציע את הטבלה המצורפת בסעיף 11 לחוברת ההצעה וכן יצרף אסמכתאות, אישורים ותעודות השכלה.

8. דרישות נוספות

- 8.1. עידוד נשים בעסקים – על מציע העונה על הדרישות לתיקון לחוק חובת מכרזים (מספר 15), התשס"ג – 2002 (להלן "התיקון לחוק"), לעניין עידוד נשים בעסקים, להגיש אישור ותצהיר לפיו העסק הוא בשליטת אישה כהגדרת התיקון לחוק כפי נוסחו מעת לעת. אם לאחר שקלול התוצאות יקבלו שתי הצעות או יותר תוצאה משוקללת זהה שהיא התוצאה הגבוהה ביותר, ואחת מן ההצעות היא עסק בשליטת אישה, תיבחר אותה הצעה כזוכה במכרז ובלבד שצורף לה בעת הגשתה, האישור והתצהיר נספח א'6 תצהיר המחזיקה בשליטה על עסק בשליטת אישה.
- 8.2. המציע יצרף להצעתו הצהרה בדבר אי תיאום הצעות במכרז חתומות ע"י המציע, בנוסח נספח א'7 תצהיר בדבר אי תיאום הצעות במכרז.
- 8.3. המציע יצרף להצעתו הצהרה לעניין סודיות וניגוד עניינים חתומות ע"י המציע, בנוסח נספח א'8 התחייבות לסודיות והעדר ניגוד עניינים.
- 8.4. המציע יצרף התחייבות לעשות שימוש אך ורק בתוכנות מקור לצורך ביצוע השירותים נשוא המכרז, בנוסח נספח א'4 הצהרה בדבר שימוש בתוכנות מקור.
- 8.5. המציע יצרף להצעתו את רשימת הפרטים בהצעתו, שהמציע מעוניין שיהיו חסויים במידה והוא יזכה בהתאם לסעיף 5 לחוברת ההצעה.
- 8.6. ככל שהמציע תאגיד - המציע אינו בעל חובות אגרה שנתית ברשות התאגידים בשנה שקדמה לשנה שבה מוגשת ההצעה. החברה/שותפות אינה חברה מפרת חוק או בהתראה לפני רישום כחברה מפרת חוק. אם הגוף המציע הינו עמותה, חל"צ או מלכ"ר עליו להיות בעל אישור ניהול תקין, מטעם רשם העמותות, בתוקף.
- 8.6.1. במקרה של חברה/שותפות – יש לצרף נסח חברה/שותפות מרשות התאגידים עדכני למועד הגשת ההצעות המוכיח כי למציע אין חובות אגרה שנתית לרשם החברות לשנה שקדמה לשנה בה מוגשת ההצעה.

- 8.6.2. במקרה של עמותה – יש לצרף אישור ניהול תקין, מטעם רשם העמותות, בתוקף.
8.7. כל מסמך אחר הנדרש לצורך הגשת הצעה זו, על פי מסמכי המכרז.

9. תקופת ההתקשרות

- 9.1. תקופת ההתקשרות הראשונה היא לשנה אחת מיום חתימת ההסכם על ידי המזמין. למזמין קיימת הזכות להאריך את תקופת ההתקשרות בתקופות נוספות, על פי שיקול דעתו, ובסה"כ תקופת ההתקשרות לא תארך יותר מחמש (5) שנים כולל תקופת ההתקשרות הראשונה.
9.2. הארכת ההתקשרות, באם תהיה, תהיה רק בהודעה בכתב של המזמין ובכפוף לאישור וועדת המכרזים של המשרד.
9.3. ששת החודשים הראשונים ישמשו כתקופת ניסיון למתן השירותים. באם בתום תקופה זו לא יהיה המזמין שבע רצון מהשירותים המתבקשים נשוא מכרז זה, תסתיים ההתקשרות עם הזוכה ולזוכה לא תהיה כל טענה בעניין זה. הזוכה יהיה זכאי לתשלום רק בגין השירות שניתן עד למועד סיומו. במקרה שכזה, יהא רשאי המזמין לפנות למציע שדורג הבא אחריו על ידי ועדת המכרזים המשרדית להמשך מתן השירותים בתחומים המדוברים, כאמור במפרט השירותים, ובלבד שההתקשרות עימו תהיה במסגרת היקף ההתקשרות שנקבעה מראש כאמור.

10. הערכת הצעות

- 10.1. בחינת הצעות תעשה לפי המבחן הבא:
10.1.1. איכות הצעה – 60%
10.1.2. הצעת המחיר – 40%
10.2. הבחינה תעשה בארבעה שלבים:
10.2.1. בשלב ראשון תיבדק עמידת המציעים בתנאי הסף שבסעיף 5 לעיל. מציעים שיעמדו בתנאי הסף בלבד יעברו לשלב השני.
10.2.2. בשלב השני יחושב ציון האיכות הכולל למציעים והצעותיהם על סמך סעיף 10.4.1.
10.2.3. בשלב השלישי תיבחן הצעת המחיר רק להצעות שיקבלו ציון 75% ומעלה (מתוך 100%) בציון האיכות. למרות האמור לעיל, במקרה שנתרו פחות משתי הצעות העוברות את סף ה-75% בבדיקת האיכות, רשאי המזמין לפי שיקול דעתו שלא לפסול הצעות שציון האיכות שלהן נמוך מ-75% אך לא נמוך מ-65%.
10.2.4. בשלב הרביעי יחושב ציון הכללי (מחיר ואיכות) וינתן דירוג להצעות.
10.3. **שלב I – עמידה בתנאי סף**
10.3.1. בשלב הראשון ייפתחו כל ההצעות אשר התקבלו עד למועד האחרון להגשת הצעות, ותיבדק עמידת המציעים בכל תנאי הסף הנדרשים להגשת הצעות. רק הצעה שתעמוד בתנאי הסף תעבור לשלב השני.
10.4. **שלב II – איכות ניסיון המציע (כמפורט בסעיף 10.1.1 לעיל)**
10.4.1. בשלב השני, תיבדק איכות ניסיון המציעים, בהתאם למשקלות הבאות:

משקל	מרכיב	תת שלב
5	מנהל מקצועי של השירות בעל ותק מעל הנדרש בתנאי הסף יזכה לניקוד על פי המפורט להלן: 6-9 שנות ותק – 2.5 נק' 10 שנים ומעלה – 5 נק' שנת ותק תיחשב כ 12 חודשי עבודה	ותק מנהל מקצועי של השירות
10	על כל פרסום של מנהל מקצועי של השירות בעשר השנים שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות במכרז, בכתב עת מקצועי בנושאי הליבה של המכרז (בטיחות בתרופות) יקבל המציע 1 נק'. יובהר כי שיקול הדעת האם מדובר בנושא ליבה של המכרז נתון לשיקול דעתו הבלעדי של המזמין. ניתן לצבור עד 10 נק' באמת מידה זו.	פרסומים של מנהל מקצועי של השירות
10	על המציע לצרף למסמכי המכרז תיאור המציג את מנהל מקצועי של השירות הכולל את הכלים העומדים לרשותו לבחינת אירועי בטיחות לרבות: 1. התרשמות מתיאור ממשקי עבודה עם ראשי איגודים שונים-קיום פרויקטים משותפים, תפקיד באיגוד רלוונטי וכו (5 נק') 2. התרשמות מניסיון קודם בטיפול במשברים המערבים תרופות (במוסד/בייעוץ למשרד הבריאות) (5 נק')	תיאור הכלים המקצועיים של מנהל מקצועי של השירות
15	1. התרשמות מתארים מתקדמים רלוונטים תואר שני ברוקחות קלינית וניהול רגולטורי PharmD, אפידמיולוגיה, התמחות בפרמקולוגיה קלינית (6 נק' סך הכל. 3 נק' לכל איש צוות) 2. התרשמות מהשתלמויות בתחום המעקב התרופתי/בטיחות טיפול (PV- Pharmacovigilance)- רלוונטיות תיקבע ע"י המזמין (4 נק' סך הכל. 2 לכל איש צוות) 3. ייעוץ סטטיסטי/אפידמיולוגי (5 נק')	ניסיון מקצועי של אנשי הצוות המוצעים (שהוצגו בשלב תנאי הסף)
5	1. התרשמות מהיקף המנויים למאגרי מידע מקצועיים רלוונטים (פרמקולוגיה, טוקסיקולוגיה) (סה"כ 2.5 נק') 2. גישה וירטואלית לספריה רפואית אוניברסיטאית (2.5 נק')	מנויים למאגרי מידע

20	<p>כל פרויקט בו צוות היחידה ביצע הערכת סיבתיות של דיווחי תופעות לוואי, מחקר להערכת בטיחות תכשירים לאחר שיווק, פרסום תיאורי מקרה של תופעות לוואי תוך ביצוע סקירת ספרות לרבות הערכה ותיאור מקרה יקבל המציע 2.5 נק' ועד למקסימום 20 נק'.</p>	<p>הערכת סיבתיות של דיווחי תופעות לוואי</p>
15	<p>סיור – המזמין יתרשם מהיחידה המוצעת ומתהליכי העבודה</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. סדר וארגון היחידה (לרבות: היחידה נמצאת במקום מרוכז, קיום עמדות עבודה מספקות וכו') (4 נק') 2. התרשמות מטכנולוגיה וחדשנות (3 נק') 3. התרשמות מתהליכי עבודה (4 נק') 4. התרשמות כללית (4 נק') 	<p>סיור</p>
20	<p>הריאיון יתקיים אצל המזמין בנוכחות נציג ניהולי מטעם המציע ובנוכחות מנהל מקצועי של השירות</p> <p>במהלך הריאיון יבחנו המרכיבים הבאים שינוקדו כאמור להלן:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הצגת ניסיון היחידה בפרויקטים בעלי מאפיינים דומים לנדרש במכרז זה (5). • הצגת ניסיון מנהל מקצועי של השירות והבנתו בתחום ביצוע בדיקות כנדרש במסגרת מכרז זה ועריכת חוות דעת בהתאם – (5). • הצגת תהליכי עבודה ומתודולוגיה לביצוע העבודה (5 נק') • התרשמות כללית – (5) 	<p>ראיון</p>
100%	סה"כ	

10.4.2. המזמין שומר לעצמו את הזכות לפסול על הסף מציע, אשר יתגלה כי כלל בהצעתו מידע שיקרי או מטעה.

10.4.3. לאחר בדיקת איכות ניסיון המציע בהתאם לאמור בסעיף 10.4 לעיל, יקבל המציע ציון איכות.

10.5. שלב III - מחיר (כמפורט בסעיף 10.1.2 לעיל)

10.5.1. לאחר אישור ועדת המכרזים את ציוני האיכות, ייפתחו מעטפות המחיר של מציעים שקיבלו ציון 75% ומעלה (מתוך 100%) בציון האיכות, וזאת מבלי לגרוע באמור בסעיף 10.2.3 לעיל, ותשוקלל הצעת המחיר שהוגשה על ידי המציע (נספח ב' - טופס הצעת המחיר).

10.5.2. הצעת המחיר תהיה במונחי עלות ביחס לכל פעולה על פי כל הדרישות המנויות בפרק 2 – מפרט השירותים.

10.5.3. המשרד קבע אומדן למחיר כל אחד מהפריטים וזאת כמפורט בסעיף 10.6.1 שלהלן.

10.5.4. ציון המחיר יקבע כך שהצעת המחיר הכוללת (תא F8 בקובץ האקסל) הנמוכה ביותר תקבל 100 נקודות וכל יתר הצעות המחיר ינוקדו בציון נמוך יותר ביחס להצעה הזולה. החישוב יעשה על פי נוסחת החישוב הבאה:

$$\text{ציון המחיר} = \frac{\text{עלות ההצעה הנמוכה ביותר}}{\text{עלות ההצעה הנבחרת}} * 100$$

10.6. שלב IV - חישוב הציון הכללי (מחיר ואיכות) ודירוג ההצעות

הציון הכולל במכרז יחושב על ידי שקלול ציון האיכות בהתאם למשקולות שבסעיף 10.4 וציון המחיר (כפי שהתקבל בחישוב שבסעיף 10.5), עבור כל אחד מההצעות בנפרד, בהתאם לנוסחת החישוב הבאה:

$$\text{ציון כללי} = (\text{משקל איכות} * \text{ציון איכות}) + (\text{משקל מחיר} * \text{ציון מחיר})$$

10.6.1. במקרה של ניקוד משוקלל (איכות ומחיר) זהה בין ההצעות הטובות ביותר, ועדת המכרזים

תהא רשאית, על פי שיקול דעתה, לקיים בין המציעים בעלי הניקוד הזהה הגבוה ביותר:

10.6.1.1. הליך תחרותי נוסף, כהגדרתו בסעיף 17ה' לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993, או

10.6.1.2. לבחור בהצעה בעלת הציון האיכותי הגבוה יותר, או

10.6.1.3. לערוך הגרלה בה יבחר הזוכה.

10.6.2. המזמין רשאי, אך לא חייב, לקיים הליך תחרותי נוסף, כהגדרתו בסעיף 17ה' לתקנות

חובת המכרזים, תשנ"ג-1993, באחד מהמקרים הבאים:

10.6.2.1. מקום בו לשני מציעים או יותר ציון משוקלל זהה.

10.6.2.2. פער המצדיק לדעת ועדת המכרזים הליך תחרותי נוסף.

10.6.3. במידה והוחלט לקיים הליך תחרותי נוסף, המשרד יודיע למציעים על מועד אחרון להגשת

הצעות מחיר משופרות. במידה ויחליט מציע לא להגיש הצעה משופרת, תחשב הצעת המחיר המקורית שהגיש.

10.6.4. לאחר ביצוע ההליך, ייערך שקלול נוסף (איכות + מחיר) בהתאם להצעות המחיר המיטביות שהוגשו, במידה והוגשו, וציון זה יקבע לצורך הכרזה על זוכה.

10.7. אומדן:

10.7.1. בהתאם לתקנה 17א' לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993, ערך המזמין אומדן כספי של כל אחד מהפריטים הנכללים בטופס הצעת המחיר. האומדן יופקד בתיבת המכרזים קודם למועד האחרון להגשת הצעות במכרז.

10.7.2. ככל שהצעת המחיר של מציע מסוים, לפריט מסוים, תסטה מהאומדן בשיעור העולה על 20% (כלפי מעלה או כלפי מטה), המזמין יהיה רשאי לפי שיקול דעתו (אך לא חייב) לפסול את הצעה.

10.7.3. היה וכל ההצעות יחרגו מהאומדן בשיעור העולה על השיעור האמור לעיל, המזמין יהיה רשאי, לפי שיקול דעתו, לבטל את המכרז, או לבקש מהמציעים, שהגיעו לשלב בדיקת הצעת המחיר, להגיש הצעת מחיר חוזרת ומשופרת, לפי תקנה 17ה(2) לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993.

11. התחייבויות ואישורים שידרשו מהספק הזוכה

לשם הבטחת ביצוע התחייבויותיו במסגרת ההסכם שיחתם עם הזוכה, על הזוכה להגיש:

11.1. הספק הזוכה יידרש לחתום על הסכם ההתקשרות תוך 14 ימים מיום הודעת הזכייה.

11.2. ערבות ביצוע:

11.2.1. הזוכה במכרז יידרש להפקיד אצל נציג המזמין, תוך 14 ימים מיום ההודעה על הזכייה, ערבות בנקאית לביצוע בסך של 37,500 ש"ח, בנוסח נספח ג'1 (להלן: "ערבות ביצוע").

11.2.2. ערבות הביצוע תהיה בתוקף בכל תקופת החוזה (ותקופות ההארכה של החוזה, באם יהיו) ועוד 60 יום.

11.2.3. הערבות תשמש כביטחון לקיום התחייבויות הזוכה על פי ההסכם שיחתם עמו (להלן: "הסכם ההתקשרות"). הערבות לביצוע תהיה אוטונומית, בלתי מותנית וברת חילוט וניתנת לגבייה על פי דרישה חד צדדית של המזמין.

11.2.4. הערבות תהיה של מוסד בנקאי או של חברת ביטוח שברשותה רישיון לעסוק בביטוח ע"פ חוק הפיקוח על עסקי הביטוח, תשמ"א-1981 ואשר אושרה ע"י החשב הכללי באוצר למתן ערבויות למכרזים ממשלתיים. הערבות תהיה חתומה על ידי נציגי המוסד הבנקאי/חברת הביטוח.

11.2.5. המציע שיזכה במכרז מתחייב לדאוג ולוודא כי בכל תקופת ההתקשרות תהיה בידי המזמין ערבות תקפה, בנוסח נספח ג'1 במדויק, הערבות תהיה במלוא הסכום האמור לעיל.

11.2.6. במקרה של אי מילוי התחייבויות המציע לפי הסכם ההתקשרות (נספח ג'), יהיה המזמין רשאי לחלט את הערבות לביצוע וזאת בנוסף לזכותו לתבוע מן המציע כל סעד ו/או פיצוי לפי כל דין.

11.3. מודגש כי לאחר הבחירה בזוכה במכרז, המציע הזוכה יהיה מחויב לעמוד בדרישות הביטוח. הפוליסה תידרש להיות תואמת את דרישותיו. מובהר כי במידה ויידרש הספק להציג נספח ביטוחי לאחר הזכייה במכרז והספק ימנע מכך או יציג נספח שלא כנדרש תתעכב חתימת ההסכם, תחילת ההתקשרות, עשויה להביא לביטול הזכייה ולהקים עילה לתביעה נזיקית מצד עורך המכרז כלפי המציע.

11.4. מילוי הדרישות הנ"ל מהווה תנאי מוקדם להתקשרות. לא הפקיד המציע הזוכה במכרז ערבות ביצוע כנדרש ובמועד, או לא מילא תנאי אחר מהדרישות הנ"ל, ייחשב הדבר כאי מילוי התחייבויותיו לפי מכרז זה והמזמין יהיה זכאי לפעול כנגד המציע בהתאם לכל סעד העומד לו לפי כל דין.

12. תוקף ההצעות

12.1. ההצעות למכרז תישארנה בתוקף עד לתאריך המופיע בסעיף 4.3 לעיל. המציע יאריך את תוקף ההצעה בהתאם לבקשת המזמין, עד לקבלת החלטה סופית במכרז זה.

13. תמורה

13.1. הצעת המחיר המבוקשת מהווה תעריף עבור כל פעולה שיידרש מהספק הזוכה אשר ישולם אחת לחודש לספק תמורת ביצוע בדיקה בפועל לרבות השירותים הנלווים המנויים בפרק מפרט השירותים.

13.2. המזמין לא יהיה חייב לשאת ולא יישא בכל תשלום על פי חוזה זה או הנובע ממנו אלא אם הסכים והתחייב לכך במפורש בחוזה זה או על פי האמור בכל דין, למעט עשיית עושר ולא במשפט, תשל"ט - 1979.

13.3. הספק יצהיר כי התמורה המגיעה לו, המופיעה בטופס הצעת המחיר אשר צורף להצעתו, הינה קבועה ומוחלטת וכוללת תמורה נאותה והוגנת לזוכה, לרבות רווח עבור כל ההוצאות הכרוכות והנובעות מביצוע השירותים וכן יתר התחייבויותיו של הספק על פי חוזה זה, או על פי כל דין. הספק מצהיר בזאת כי זוהי התמורה הסופית המגיעה לו.

13.4. התמורה תכלול את כל ההוצאות לרבות: שכר עבודה, אש"ל, הוצאות משרדיות, חומרי גלם וכדומה.

13.5. הספק לא רשאי לגבות תמורה נוספת מעבר לתמורה המגיעה לו מכוח מכרז זה. מודגש כי גביית סכום כלשהו, העולה על התמורה אותה הציע הספק בהצעתו למכרז, תהווה הפרה יסודית של הסכם ההתקשרות.

13.6. **מציע אשר בהתאם להוראות הדין אינו מחויב בתשלום מע"מ במסגרת ביצוע ההתקשרות, יצהיר על כך במסגרת הצעתו.**

14. שאלות והבהרות

14.1. המשרד יקבל שאלות פונים באמצעות דואר אלקטרוני בלבד לכתובת PPLD@moh.gov.il (שאלות שיופנו בעל פה או בטלפון לא יענו ולא יחייבו את המזמין) עד המועד המופיע בסעיף 4.1 באמצעות מסמך "WORD", תוך ציון שם הפונה וסעיף רלוונטי לכל שאלה בכתב המכרז והמסמכים הנלווים.

14.2. שאלות ההבהרה יוגשו במבנה הבא:

עמ'	פרק	סעיף	נושא	שאלה

- 14.3. לא תתקבלנה שאלות לאחר מועד זה.
- 14.4. הפנייה תכלול את שם המכרז, מספר הסעיף במכרז אליו מתייחסת השאלה, פרוט השאלה, פרטי השואל, טלפון, פקס וכתובת דואר אלקטרוני.
- 14.5. התשובות יפורסמו באתר מנהל הרכש הממשלתי.
- 14.6. מובהר כי בכל מקרה של פגם או חסר במכרז או מסמכיו, חובה על המציע ליתן למשרד הודעה בכתב בדבר האמור מיד עם גילוייה על ידו ועל פי המפורט לעיל, שאם לא כן יהא מושקע מלטעון כל טענה בהקשר זה.
- 14.7. מובהר כי מסמך השאלות והתשובות מהווה חלק אינטגרלי ממסמכי המכרז.

15. הגשת הצעות

- 15.1. בחוברת ההצעה מצורפים טפסים שונים ודרישות למסמכים מהמציע. יש למלא את חוברת ההצעה בשלמותה, לצרף את כל המסמכים הנדרשים, בסדר המפורט בחוברת ההצעה ונספחיה וכן למספרם.
- 15.2. הצעה חלקית או במתכונת שונה מהמתכונת המפורטת במכרז עלולה לא להיבדק ואף להיפסל על הסף. עם זאת, ועדת המכרזים שומרת לעצמה את הזכות לדרוש מהמציעים שהצעותיהם נמצאו מתאימות, בין אם מדובר במציע בודד ובין אם מדובר במספר מציעים (לרבות עם חלק מהמציעים בלבד), לתקן את הצעותיהם ולהשלים מסמכים חסרים במידת הצורך. ועדת המכרזים תודיע למציעים, לפי העניין, על המועד האחרון להגשת הצעה מתוקנת, אם וככל שהיא תראה לנכון לקבוע הליך כאמור.
- 15.3. ההצעות תוגשנה בשפה העברית. כמו כן נספחים, אישורים תעודות וכל פרט אחר הנדרש במכרז יוצגו רק בשפה העברית.
- 15.4. הגשת ההצעה פירושה כי המציע מצהיר בזאת כי הוא עומד בתנאים המקדימים המפורטים במסמכי המכרז, הבין את מהות העבודה, הסכים לכל תנאי המכרז וכי בטרם הגיש את הצעתו, קיבל את מלוא המידע האפשרי, מאשר את נכונות כל הנתונים, הפרטים והעובדות המסופקים על ידו, ולפיכך יהא מנוע מלהעלות כל טענה כי לא ידע או לא הבין פרט או תנאי כלשהו של המכרז על כל פרטיו וחלקיו.
- 15.5. כמו כן, בהגשת הצעתו במכרז מצהיר המציע ומאשר כי הוא מכיר היטב את הדין בישראל, לרבות אם כי בלי לגרוע מכלליות האמור, את דיני המכרזים החלים בישראל ובכלל זאת את כל דרישות הרישום והרישוי הנדרשים. המציע מצהיר כי הוא עומד בדרישות תקנה 6(א) לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993.
- 15.6. הגשת הצעה מטעם המציע מהווה הסכמתו לכל תנאי המכרז.
- 15.7. ההצעה, בצירוף כל המסמכים הדרושים הנלווים אליה, תוגש בעותק אחד קשיח מודפס ושני עותקים דיגיטליים על גבי התקן USB (סה"כ שלושה עותקים). יש להקפיד על סימון העותק המודפס של ההצעה במילה "מקור". בכל מקרה של סתירה בין ההצעה המסומנת "מקור" לבין ההצעה המופיעה על גבי ה-USB, יגבר תוכנה של ההצעה המסומנת "מקור".

- 15.8. **אין למלא בחוברת המכרז כל פרט מהפרטים הכלולים בהצעת המחיר ואין להזכיר פרטים אלה בכל מסמך אחר המוגש על-ידי המציע אלא אך ורק במעטפת המחיר, כמפורט להלן.**
- 15.9. הצעת המחיר תוגש על גבי התקן USB. בנוסף יוגש עותק מודפס וחתום על ידי מורשי החתימה מטעם המציע, במקום המיועד לכך. התקן ה-USB והעותק המודפס של הצעת המחיר יוכנסו למעטפה נפרדת שעליה ייכתב "הצעת מחיר עבור מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות" (להלן: "מעטפת המחיר").
- 15.10. מעטפת המחיר תיחתם בחותמת המציע ותוכנס כשהיא סגורה וחתומה לתוך מעטפת ההצעה. מעטפת הצעת המחיר תכלול את נספח ב' הצעת המחיר, חתום על ידי מורשי החתימה.
- 15.11. את ההצעות יש להגיש במעטפה סגורה, שלא תישא עליה סימני זיהוי כלשהם, לתיבת המכרזים הממוקמת ברחוב ירמיהו 39, רוממה, ירושלים. על המעטפה יש לציין: "מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות" בלבד, ללא שם המציע או כל פרט מזהה אחר.
- 15.12. המועד האחרון למסירת ההצעות הינו בתאריך המופיע בסעיף 4.1. יודגש כי המשרד רשאי, לפי שיקול דעתו הבלעדי המוחלט ומבלי שתהא עליו חובת הנמקה, להאריך את המועד להגשת הצעות בהודעה בכתב למציעים שרכשו מהמשרד את מסמכי המכרז. למציעים לא תהיה כל טענה ו/או דרישה ו/או תביעה עם הארכת המועד כאמור.
- 15.13. מעטפה שלא תימצא בתיבת המכרזים במועד ובשעה הנקובים לעיל תיפסל על הסף.
- 15.14. הוראות מיוחדות לגבי הגשת עותקים דיגיטליים:
- 15.14.1. על כל מסמכי ההצעה להיות ערוכים, חתומים ומסודרים באופן זהה לעותק הקשיח של ההצעה.
- 15.14.2. על העותק הדיגיטלי להיות זהה לחלוטין לעותק הקשיח לרבות חתימות וחתימות המציע במקומות הנדרשים.
- 15.14.3. העותק הדיגיטלי של ההצעה יכיל את ההצעה כולה (למעט הצעת המחיר), על נספחיה בפורמט PDF.
- 15.14.4. על מציע לוודא שהעותק הדיגיטלי קריא וברור.
- 15.15. מובהר כי חל איסור להכליל את הצעת המחיר בעותק הדיגיטלי של מסמכי ההצעה.

16. שינויים והסתייגויות

- 16.1. לגבי כל שינוי, תוספת או הסתייגות שייעשו על ידי המציע ביחס למסמכי המכרז, בין בגוף המסמכים בין במסמך לוואי ובין בדרך אחרת, תהיה ועדת המכרזים רשאית, בהתאם לשיקול דעתה המוחלט בנדון, לפעול באחת או יותר מהדרכים הבאות:
- 16.1.1. לפסול או לדחות את הצעתו של המציע;
- 16.1.2. לראות את הצעת המציע כאילו לא נעשו בה השינויים כלל;
- 16.1.3. לדרוש הבהרות מן המציע בעניין השינוי שנעשה;
- 16.1.4. לתקן את ההצעה או כל פעולה אחרת בהתייחס להצעת המחיר, בכל מקרה של טעות חישובית, הגלויה על פני ההצעה והכל עד כדי שינוי סכומים כתיקון לטעויות החישוביות כאמור. הודעה על שינוי כאמור במידה ויבוצע, תימסר למציע.

17. עיון בהצעת הזוכה

- 17.1. בהתאם לתקנה 21(ה) לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993, עומדת למציעים הזכות לעיון בהצעה הזוכה.
- 17.2. במידה ולמציע פרטים בהצעה שהוא מבקש שיהיו חסויים בפני הצגה למציעים אחרים מטעמי סוד מקצועי או מסחרי יפרט המציע בנספח א' במפורש אלו פרטים בהצעתו הוא מבקש שיהיו חסויים. מציע שלא יציין פרטים שכאלה, ייראה כמי שהסכים לחשיפת הצעתו כולה. ההחלטה הסופית על חיסיון סעיפים תהה של המזמין בלבד. בהגשת הצעתו מסכים ומאשר המציע מראש כי אין ולא יהיו לו כל טענות, דרישות ו/או תביעות כנגד המזמין בגין כל החלטה בנדון.
- 17.3. יובהר כי מציע אשר יודיע כי פרטים בהצעתו הם חסויים בפני הצגה למציעים אחרים מתחייב בעצם הודעתו זו כי לא יבקש לראות פרטים אלה בהצעתם של מציעים אחרים.
- 17.4. יודגש כי שיקול הדעת בדבר היקף זכות העיון של המציעים הינו של ועדת המכרזים ושל ועדת המכרזים בלבד, אשר תפעל בנושא זה בהתאם לדיני המכרזים ולאמות המידה המחייבות רשות מנהלית.
- 17.5. החליטה ועדת המכרזים לדחות את ההשגה, תודיע על כך ועדת המכרזים למציע הזוכה בטרם מסירת החומר לעיונו של המבקש.
- 17.6. יודגש כי ניסיונו של המציע, היקף פעילותו, סוג פעילותו, וכן המחיר שבו נרכשים ממנו השירותים על ידי המזמין לא יהוו סוד מסחרי או סוד עסקי. מציע שבחר להשתתף במכרז מביע בכך את הסכמתו לאמור בסעיף זה.
- 17.7. יובהר כי בכל מקרה הצעת המחיר של המציע תהיה גלויה למציעים האחרים, ובמסגרת הליך העיון בהצעות ניתן יהיה להציגה כאמור.
- 17.8. עיון במסמכי המכרז לאחר הודעה על הזוכה במכרז יעשה לאחר תשלום בסך 200 ₪ שתשולם מראש לפקודת משרד הבריאות.
- 17.9. עיון במסמכי המכרז יעשה בהתאם לחוק חובת המכרזים ותקנותיו, ולאחר תאום מראש עם מזכיר/ת הוועדה.

18. מערכות מידע ואבטחת מידע

- 18.1. ראה נספח ג'2 – הנחיות אבטחת מידע.

19. פיקוח ובקרה מטעם המזמין

- 19.1. המציע מתחייב לאפשר לאחראי מטעם המזמין או מי מטעמו של המזמין לבקר פעולותיו, לפקח על ביצוע כלל השירותים הנדרשים במכרז ועל הוראות ההסכם שיחתם כולל ביקורות פתע במתקני הספק.

20. זכויות המזמין

- 20.1. המזמין שומר לעצמו את הזכות לבחור את ההצעה המעניקה לו את מירב היתרונות על פי אמות המידה שנקבעו במסמכי המכרז אבל אינו מתחייב לבחור בהצעה הזולה ביותר או כל הצעה שהיא ורשאי יהיה להחליט שלא להתקשר כלל.
- 20.2. המזמין שומר לעצמו את הזכות לבחור יותר מזוכה אחד או לחילופין להעביר חלק מהשירותים לכשירים הנוספים או לספקים שאינם חלק ממכרז זה והכל על פי שיקול דעתו הבלעדי ועל פי צרכים משתנים.

- 20.3. המזמין שומר לעצמו את הזכות לפסול על הסף מציע, אשר יתגלה כי כלל בהצעתו מידע שיקרי או מטעה.
- 20.4. המזמין אינו מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר או כל הצעה שהיא. המזמין רשאי להרחיב או לצמצם את היקף המכרז ו/או הפרויקטים או לבטלו מסיבות ארגוניות, או אחרות, וזאת גם לאחר שיוכרז על הזוכה במכרז, ללא צורך בנימוק החלטתו, ללא הודעה מוקדמת וללא כל פיצוי. במקרה זה תימסר הודעה מתאימה למציעים.
- 20.5. למזמין נשמרת הזכות לפנות במהלך הבדיקה אל המציע כדי לקבל הבהרות או כדי להסיר אי בהירויות, בכפוף לחוק חובת המכרזים, התשנ"ג-1993, והתקנות שהותקנו מכוחו, לבקר במתקני המציע ו/או לזמן לראיון נוסף מי מהמציעים, שימצא לנכון על פי שיקול דעתו הבלעדי.
- 20.6. למזמין נשמרת הזכות לסיים את החוזה בסוף כל שנה קלנדרית.
- 20.7. המזמין שומר לעצמו את הזכות לקיים מו"מ עם כל אחד מן המציעים, לרבות לגבי הצעת המחיר ואף לעניין יתר התנאים המפורטים במסמכי המכרז.
- 20.8. במקרה של שיוויון בין ההצעות הטובות ביותר (מחיר + איכות), ועדת המכרזים תהא רשאית, על פי שיקול דעתה, לקיים בין המציעים בעלי הניקוד הזהה הגבוה ביותר :
- 20.8.1. הליך תחרותי נוסף, כהגדרתו בסעיף 17'ה' לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993, או
- 20.8.2. לבחור בהצעה בעלת הציון האיכותי הגבוה יותר, או
- 20.8.3. לערוך הגרלה בה יבחר הזוכה.
- 20.9. המזמין רשאי, אך לא חייב, לקיים הליך תחרותי נוסף (לכלל הפריטים או לחלקם), בכל אחד מהמקרים הבאים :
- 20.9.1. במקרה שהצעות המחיר, חורגות מהתקציב אותו ייעד המשרד לרכש הטובין.
- 20.9.2. במקרה בו הצעות המחיר (חלקן או כולן), חורגות מהאומדן.
- 20.9.3. מקום בו לשני מציעים או יותר ציון משוקלל זהה או בפער המצדיק לדעת הועדה הליך תחרותי נוסף.
- 20.9.4. במידה והוחלט לקיים הליך תחרותי נוסף, המשרד יודיע למציעים על מועד אחרון להגשת הצעות מחיר משופרות. במידה ויחליט מציע לא להגיש הצעה מיטבית, תחשב הצעת המחיר המקורית שהגיש.
- 20.9.5. למשרד שמורה הזכות לקיים הליך תחרותי נוסף לכל הרכיבים המופיעים בטופס הצעת המחיר או לחלקם על פי שיקול דעתו הבלעדי.
- 20.9.6. לאחר ביצוע ההליך, ייערך שקלול נוסף בהתאם להצעות המחיר המיטביות שהוגשו, במידה והוגשו, וציון זה יקבע לצורך הכרזה על זוכה.

פרק 2 – מפרט השירותים

1. כללי

- 1.1. מפרט זה מאגד את דרישות המזמין. על המציעים לעמוד בכל הדרישות המקצועיות והמנהליות וכן בכל דרישה אחרת המפורטות במסמך זה וביתר מסמכי המכרז וכן לפעול בהתאם להנחיות שיקבל מעת לעת מנציג המזמין.
- 1.2. השתתפות במכרז מהווה התחייבות מצד המציע על יכולתו ומחויבותו לעמוד בתנאים ובמטלות אלו.
- 1.3. המציע מתחייב לספק את השירותים לפי התנאים המצוינים במפרט וביתר מסמכי המכרז, וזאת במשך כל תקופת ההתקשרות, מבלי לגרוע מאיכות השירות או מכל סייג אחר המופיע במסמכי המכרז.
- 1.4. תחומי הפעילות שעל הספק הזוכה להעניק בהם שירותים:
 - 1.4.1. טיפול בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי
 - 1.4.2. דוחות בטיחות תקופתיים (PSUR/PBRER)
 - 1.4.3. תוכניות ניהול סיכונים
 - 1.4.4. הפסקות שיווק
 - 1.4.5. ייעוץ וחוות דעת / ניירות עמדה

2. טיפול בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי

2.1. רקע:

- 2.1.1. מידע בטיחותי אודות תכשירים מתקבל לתיבת דואר מחלקתית (ADR@moh.gov.il) ודיווחי תופעות לוואי מתקבלות מחברות התרופות צוות רפואי, ציבור למאגר ייעודי (פנת"ר). לצורך הערכה וטיפול במידע שמתקבל, התכשירים הרפואיים מוקצים לאנשי צוות המחלקה לניהול סיכונים וצוות היחידה לפרמקולוגיה קלינית עפ"י קבוצות ATC4 כפי שתעודכן על ידי המשרד מעת לעת. כיום, מתבצעת סקירה בשיטת case by case על תופעות הלוואי והמידע הבטיחות באופן יומי (מלבד שישי-שבת) על ידי המשרד בהתאם לחלוקת ה-ATC4 של התכשיר החשוד העיקרי.

2.2. תהליך העבודה

- 2.2.1. כל רוקח ירכז טיפול בקבוצת תכשירים על פי קוד ATC.
- 2.2.2. יש לתת עדיפות טיפול לדיווחים המסומנים "לטיפול מיידי".
- 2.2.3. במידה ומדובר בדיווח תופעת לוואי, אשר התקבל מצוות רפואי או ציבור, יש להעביר באופן לא מזוהה לבעל הרישום הרלוונטי.
- 2.2.4. בדיקת תופעת לוואי כוללת סקירת הדיווח ומיפוי הפרטים החסרים להערכת הדיווח ובחינת הקשר הסיבתי בין התרופה/תרופות לאירוע לצורך השלמת פרטים במידת הצורך.
- 2.2.5. לצורך הערכת קשר:
 - 2.2.5.1. יש לשלול קשר לגורמים נוספים (מחלות רקע, תרופות נוספות)
 - 2.2.5.2. לבחון קשר זמנים (לכל תופעה יש פרק זמנים אופייני מרגע תחילת השימוש בתרופה)

2.2.5.3. לבחון מידע אודות הקשר במקורות מידע - בדיקת העלון לרופא הישראלי של התכשיר, בדיקה בעלוני של רשויות מוכרות אחרות, (כגון, EMA, FDA, Canada, UK, Australia, NZ ואחרים), עיון בדוח הבטיחות התקופתי לתכשיר (PSUR/PBRER) (יש לוודא כי מדובר בדוח המעודכן ביותר/האחרון שהתקבל), בדיקה במאגר דיווחים שלנו להימצאות דיווחים נוספים וכן במאגרי המידע הזמינים.

2.2.6. את ממצאי בדיקת הקשר יש לסכם בחלק "הערות" של אותו דיווח. במידה ומדובר על מידע שהתקבל בתיבת הדואר, יש לסכם בקובץ וורד ולשמור בשרדוקס.

2.2.7. במידה ולא בוסס קשר סיבתי חדש (לא נמצא קשר סיבתי, לא ניתן לקבל את המידע הנדרש לבחינת הקשר, המידע מופיע בעלון באופן מספק ומשקף את הסיכון), ניתן לסגור את הדיווח.

2.2.8. כאשר בוסס קשר סיבתי ומדובר בסיגנל יש לטפל עפ"י נוהל סיגנלים

2.2.9. דיווח המסתמן כבעיית איכות – יש להעביר לידיעת המחלקה/מנהלת המחלקה.

2.2.10. על הגורם המטפל לנהל טבלת מעקב אחר תופעות חריגות.

2.3. זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 23 להסכם ההתקשרות.

3. דוחות בטיחות תקופתיים (PSUR/PBRER)

3.1. רקע:

3.1.1. בתקנות הרוקחים תכשירים (תיקון) התשע"ג 2013 - נקבע בתקנה 26 כי אחראי למעקב תרופתי יעביר למנהל (כהגדרתו בתקנות הרוקחים) דוח בטיחות תקופתי מלא עם קבלתו וכן יגיש למנהל דוחות בכתב ויצוין בסוף את מסקנותיו מהיבט הבטיחות והיעילות וכן את המלצותיו לעניין האמצעים שנקיטתם נדרשת לדעתו. הדוחות יהיו ברורים ומפורטים ויכללו מידע מקיף לגבי תופעות לוואי – המסמכים המוגשים למחלקה לניהול סיכונים כוללים את הבאים:

3.1.1.1. כל דו"ח חייב להיות מלווה בהצהרה של ה QPPV - בהתאם לנספח 1 בנוהל 6 על ה QPPV - לכלול בהצהרה מידע בטיחותי חשוב חדש, אשר התגלה במהלך תקופת הדו"ח, כגון סיגנלים חדשים שזוהו, שינויים שהוכנסו בעלון לרופא או עלון לצרכן, תוכנית לניהול סיכונים או שינויים בה, מכתבים לצוות הרפואי שפורסמו ע"י החברה או ע"י רשות רגולטורית כלשהי, בהתאם לידוע לבעל הרישום (מצ"ב קישור לנהול בסעיף 7.2).

3.1.1.2. דוח הבטיחות התקופתי המלא אשר יכלול היקפי שיווק, תופעות לוואי במעקב מיוחד, ניתוח תועלת התכשיר אל מול הסיכונים הנובעים מן השימוש בו לרבות מסקנות וכן פעולות שנקטו בעל הרישום, יצרן התכשיר או רשות בריאות במדינה מוכרת; הדוח יוגש למנהל לפי לוח הזמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי; ואולם רשאי המנהל לדרוש דיווח תכופ יותר לגבי תכשיר מסוים אם סבר כי הדבר דרוש לצורך בריאות הציבור;

3.1.2. עפ"י התקנות המחלקה לניהול סיכונים תבחן באופן שוטף דו"חות אלה וינקוט בצעדים הנדרשים להבטחה על בריאות הציבור.

3.2. תהליך העבודה

3.2.1. דוחות בטיחות תקופתיים מתקבלים במחלקה בשני אופנים:

3.2.1.1 בצורת אימייל עם קבצים מצורפים לתיבת תופעות לוואי

ADR@moh.health.gov.il

3.2.1.2 באופן קשיח בדואר עם דיסק מצורף המכיל את ה PSUR המלא, במקרים בהם לא

ניתן לשלוח את הקובץ באימייל מפאת גודלו.

3.2.2 דו"ח PSUR או PBRER של התכשיר יסקר ע"י עובד מטעם הספק לרבות הצהרת

ה QPPV ופרקים רלוונטיים מתוך דוח הבטיחות. מידע בטיחותי חדש אשר רלוונטי

לבטיחות התכשיר לרבות הודעות סיכונים פוטנציאליים או צבר של תופעות לוואי חמורות

אשר הוערכו כבעלות קשר סיבתי לתכשיר, ודורש פעילות רגולטורית יועבר לאחר הערכה

ראשונית לדיון מול נציגי המזמין להמשך תהליך הערכת הסינגל או המשך מעקב. המידע

הבטיחותי החדש יתועד ויטופל במסגרת טיפול הסינגלים במחלקה.

3.2.3 זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 23 להסכם ההתקשרות.

4. תוכניות ניהול סיכונים

4.1.1 רקע:

4.1.1 תוכנית ניהול סיכונים הן כלי רגולטורי מקובל ומתוקף בעולם המשמש למזעור סיכונים

הכרוכים בשימוש בתכשירים רפואיים ושיפור מאזן סיכון – תועלת של התכשיר. תוכנית

ניהול סיכונים היא למעשה פירוט כל הפעילויות וההתערבויות לניהול סיכונים המיועדות

לזיהוי, אפיון, מניעה ומזעור של הסיכונים הקשורים לתכשיר הרפואי, כאשר במסגרת

יישומה של תוכנית ניהול סיכונים לתכשיר מבוצעות פעולות פרואקטיביות לאפיון טוב

יותר של פרופיל הבטיחות של התכשיר מצד אחד ופעולות למניעה ומזעור סיכונים התכשיר

מצד שני, לרבות הפצת חומר מידע אודות תופעות לוואי לצוות רפואי ומטופלים, מניעת

הריון תחת שימוש בתכשירים טרטוגניים האסורים בהריון, ביצוע הדרכות פרונטליות או

מקוונות לצוות רפואי, סיעודי או רוקחי, ועוד. כל אלה על מנת לאפשר זיהוי מהיר של

תופעות לוואי, פניה לטיפול רפואי וטיפול מותאם ועדכני.

4.1.2 נוהל משרד הבריאות 142 - הנחיות להגשת תוכניות לניהול סיכונים לאגף הרוקחות -

מגדיר את תהליכי העבודה של בעלי הרישום (חברות התרופות) הנוגעים לתוכניות לניהול

סיכונים מול אגף הרוקחות(מצ"ב קישור לנהל בסעיף 7.1).

4.2 תהליכי העבודה:

4.2.1 תוכניות וחומרי המידע מגיעים לתיבת RMP@MOH.GOV.IL.

4.2.2 מעבר דו שבועי על תיבת RMP@MOH.GOV.IL

4.2.3 על הספק לבדוק את החומרים המגיעים להתאמה לדרישות משרד הבריאות

4.2.4 זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 23 להסכם ההתקשרות..

5. הפסקות שיווק

5.1 רקע:

5.1.1 תקנה 7 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, (להלן: התקנות) קובעת כי המנהל

רשאי להתנות את רישומו או חידוש רישומו של תכשיר בפנקס בתנאים כמפורט, וכן לשנות

תנאים אלו בכל עת. הסמכות לקבוע תנאים חלה בין היתר גם בהיבט של הבטחת קיום

אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר.

- 5.1.2 על מנת לצמצם את תופעת הפסקות השיווק המידיות ומחסורים נלווים בתכשירים, אגף הרוקחות העביר הנחיות לבעלי הרישום, בהתאם לתקנה 7 (6) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986, באשר להחזקת מלאי ברזל של תכשירים על מדפי בתי המסחר בכל נקודת זמן. על בעלי הרישום להקפיד לפעול ולוודא כי הם עומדים בהנחיה זו.
- 5.1.3 נוהל 104 מסדיר את תהליכי העבודה הנוגעים להודעות והתנהלות נכונה מול אגף הרוקחות בהקשר להפסקות השיווק.

5.2 תהליכי העבודה:

- 5.2.1 הודעות הנוגעות להפסקות שיווק מגיעות לתיבת "הפסקת שיווק". על הספק לעבור באופן יומי על כל ההודעות המגיעות ולזהות הודעות הנוגעות לתכשירים מיוחדים הדורשים והמוגדרים בנוהל 104 (מצ"ב קישור בסעיף 7.4) סעיף 3.2.1:
- א. תכשירים לטיפול באפילפסיה.
 - ב. תכשירים לטיפול בהפרעות קצב.
 - ג. תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר.
 - ד. תכשירים לטיפול בבלוטת התריס.
 - ה. תכשירים חיוניים במחסור עולמי.
 - ו. תכשיר ביולוגי במקרים בהם לא קיים תכשיר ביוסימילאר אשר אושר כבר- החלפה ע"י משרד הבריאות.
 - ז. תכשיר שמשווק במלאי בהיקף של 10,000 אריזות בחודש ומעלה.
 - ח. קיים חשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר (מצ"ב קישור בסעיף 7.5).
- 5.2.2 לאחר זיהוי הודעות, בהן נדרש טיפול משרד הבריאות, יש ליידע את הגורמים הרלוונטים במחלקה לניהול סיכונים (מנהל/ת המחלקה וממונה התחום) ולפעול בתיאום עם מנהל התחום מול המוסדות לבירור מלאים הקיימים ובמידת הצורך לפעול מול בעלי רישום אחרים/יבואנים/האיגודים/מוסדות לבירור חלופות והפצת הנחיות בהתאם.
- 5.2.3 בנוסף, ההודעות מועברות באופן מרוכז אחת לשבועיים לאתר משרד הבריאות.
- 5.2.4 כלל הפעילות מוסדרת בנוהל 104 של אגף הרוקחות.
- 5.2.5 זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 23 להסכם ההתקשרות.

6. ייעוץ וחוות דעת

6.1 רקע:

- 6.1.1 המחלקה לניהול סיכונים רשאית עפ"י התקנות להעביר מידע בטיחותי לבדיקה וחקירה של גוף אחר כפי שימצא לנכון.
- 6.1.2 על מנת לבצע את עבודתה המחלקה מתייעצת עם מומחים מתחומים שונים בכל הקשור לחקירת סיגנלים ונושאי בטיחות, בחינת צעדים מתאימים למזעור סיכונים והטמעת צעדים אלה במדינת ישראל.
- 6.1.3 לשם כך מונתה ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי, אשר בראשה עומד פרמקולוג קליני (ראש היחידה) וחבריה הם רופאים מומחים מתחומים רלוונטים, רוקחים קליניים ורוקחים. הועדה. מעבר לכך, נדרשים ייעוצים שוטפים במגוון נושאים ובכלל זאת, בטיפול במשברים הקשורים לתרופות, המחייבים מומחיות בתחום הרלוונטי וניסיון בשטח.

6.2 תהליכי עבודה:

- 6.2.1 המחלקה לניהול סיכונים דורשת ייעוצי ושיתוף פעולה שוטף עם רופאים מומחים בכל תחומי העשייה של המחלקה- סיגנלים (תופעות לוואי מתרופות), ניהול משברים הקשורים לתרופות, חשד לבעיות איכות מתרופות, מידע על בטיחות תרופות בהריון איסוף מידע מהשטח לצורך חקירה, חשש למחסור של תרופות חיוניות, צורך בתוכניות ניהול סיכונים, בקשת דפי מידע/ניירות עמדה מאיגודים רפואיים ועוד.
- 6.2.2 במקרים מסוימים נדרש דיון של הועדה המייעצת ובמקרים אחרים נדרש ייעוץ עם ראש הועדה ומומחים בתחום רלוונטי.
- 6.2.3 בעת הצורך מתבצעת פנייה של מנהל/ת המחלקה למנהל מקצועי של השירות מטעם הספק בבקשה לייעוץ. על מנהל מקצועי של השירות לעמוד בזמני המענה ולגייס במידת הצורך מומחים נוספים, אשר יוכלו לתת חוות דעת בנושא ולסייע למחלקה.
- 6.2.4 למנהל מקצועי של השירות נדרשת זמינות מקסימלית, יחסי אנוש טובים וממשקי עבודה רבים עם גורמי רפואה בבתי חולים ובקהילה.
- 6.3 זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 23 להסכם ההתקשרות.

7. נהלים והנחיות

- 7.1 הנחיות להגשת תוכניות לניהול סיכונים לאגף הרוקחות. מספר 142 :
https://www.health.gov.il/hozer/DR_142.pdf
- 7.2 דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש. מספר 6.
https://www.health.gov.il/hozer/DR_06.pdf
- 7.3 שאלות ותשובות בנושא דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ותוכניות ניהול סיכונים
https://www.health.gov.il/hozer/DR_400581418.pdf
- 7.4 הפסקות שיווק של תכשירים רפואיים- עדכון שיטת עדכון (עדכון תאריכים יעלה בקרוב). מחליף את נוהל 104. https://www.health.gov.il/hozer/dr_104.pdf
- 7.5 העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר. מספר 84.
https://www.health.gov.il/hozer/DR_84.pdf
- 7.6 יובהר כי הנהלים וההנחיות עשויים להשתנות מעת לעת. על הספק להתעדכן בשינויים שיתבצעו ולפעול על פיהם ועל פי הנחיות המשרד כפי שיתעדכנו מעת לעת.

8. כללי

- 8.1 העוסקים מטעם הספק בתחומי הליבה המפורטים לעיל יהיו רופאים, רוקחים קליניים או רוקחים בעלי ידע פרמקולוגי רחב.
- 8.2 **יובהר כי אנשי הצוות שנבחנו בשלב תנאי הסף מהווים מינימום כוח אדם וכי הספק יצטרך לתת מענה למשרד בכמות אנשי צוות המספיקה לצורך עמידה באמנת השירותים, זמני המענה והתפוקות הנדרשות כאמור בסעיף 23 להסכם ההתקשרות.**
- 8.3 נושא הפסקות שיווק כמתואר בסעיף 5 יטופל ע"י איש צוות קבוע מטעם הספק, אשר יהיה בקשר שוטף עם ממונה התחום במחלקת המזמין. למחלקה לניהול סיכונים שמורה הזכות לדרוש החלפת איש הצוות מטעם הספק. הספק מחויב להחליף את איש הצוות תוך 14 יום מיום ההודעה.

- 8.4. תוכניות ניהול סיכונים כמתואר בסעיף 4 יטופלו ע"י איש צוות קבוע מטעם הספק, אשר יהיה בקשר שוטף עם ממונה התחום במחלקה. למחלקה לניהול סיכונים שמורה הזכות לדרוש החלפת איש הצוות מטעם הספק. הספק מחויב להחליף את איש הצוות תוך 14 יום מיום ההודעה.
- 8.5. המחלקה לניהול סיכונים רשאית לעדכן את הדרישות/ תחומי הפעילות, המתבצעים ביחידה בהתאם לצרכיה ובהתאם לתוכניות העבודה השנתיות.
- 8.6. האחריות לביצוע כל השירותים נשוא מכרז זה היא של המנהל מקצועי של השירות מטעם הספק תוך תיאום בין המרכיבים השונים של השירותים ותכלול ביניהם.
- 8.7. מנהל מקצועי של השירות מטעם הספק יגיש למשרד תוכנית פעולה מפורטת לביצוע השירותים ולמסירת התוצרים בהתאם למכרז זה, אשר תכלול בין היתר, את דרכי העבודה, כוח האדם ולוח הזמנים לביצוע השירותים ולתוצריהם אשר תאושר ע"י המשרד.
- 8.8. יובהר כי מתן השירותים יתבצע בחצרי הספק. הספק יגיע מעת לעת ועל פי דרישת המחלקה לפגישות פרונטליות / מקוונות בהתאם לצרכים כפי שיוגדר על ידי המחלקה.
- 8.9. באחריות המנהל מקצועי של השירות לביצוע כל הנדרש ממנו בסטנדרטים מקצועיים הנדרשים ע"י המשרד.
- 8.10. על צוות היחידה להיות בקיא בנהלי המחלקה לניהול סיכונים ולפעול עפ"י הנהלים הפנימיים של המחלקה.
- 8.11. ראש יחידה יהיה זמין ליעוצי המחלקה בכל עת, במידה ואין אפשרות יידע על ממלא מקום. סגל היחידה נדרש למתן מענה יומיומי, לפעילות המפורטות לעיל.
- 8.12. צוות היחידה ישתתף בישיבות צוות משותפות שוטפות לעדכון ודיון על סיגנלים ונושאי בטיחות שונים ויגיע לפגישות פרונטליות במשרד הבריאות בירושלים לפי דרישת המחלקה.
- 8.13. באחריות המנהל מקצועי של השירות להוציא סיכומים ודו"חות בהתאם להתקדמות מתן השירותים עפ"י השלבים ולוחות הזמנים שנקבעו ולפי דרישת המכרז.
- 8.14. צוות היחידה יוחתם על טפסי סודיות וניגוד עניינים כנדרש.
- 8.15. ככל שיתברר כי ישנו צורך באיש צוות נוסף למתן השירותים, יעמיד הספק איש צוות נוסף ללא תשלום נוסף.

9. הצהרה

- 9.1. הנני מצהיר ומאשר שקראתי והבנתי את כל התנאים המפורטים והנדרשים בפרק מפרט השירותים הנ"ל על כל נספחיו, ומתחייב בזה למלא אחר כל התנאים והדרישות לשביעות רצונכם המלאה.

חתימה

שם

תאריך

מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי
וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות

חוברת הצעה

שם מלא של הגוף המציע
(כפי שהוא מופיע ברשם רשמי)

חתימה וחותמת המציע

טופס הגשת הצעה

לכבוד
משרד הבריאות

הנדון : הצעה למכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי

טיפול תרופתי עבור משרד הבריאות

1. אני החתום מטה מציע בזה את שירותי לביצוע העבודה שבנדון, בהתאם לתנאי המכרז.
2. הנני מצהיר ומאשר שקראתי והבנתי את כל התנאים המפורטים והנדרשים במסמכי המכרז הנ"ל על כל נספחיו, ומתחייב בזה למלא אחר כל התנאים והדרישות לשביעות רצונכם המלאה.
3. העדר ניגוד עניינים: המציע יפרט את כל הקשרים המקצועיים, העסקיים והאישיים עם גורמים אחרים העלולים ליצור ניגוד אינטרסים עם מתן שירותים למזמין בהתאם להצעה זו (לעניין זה יש לפרט גם קשרים של בני משפחה או תאגידים):

א. _____

ב. _____

ג. _____

ד. _____

ה. _____

ו. _____

4. אני מצהיר בזאת כי אין לי או לבן משפחתי או לתאגידים הקשורים עמי כל ניגוד עניינים עם גורמים אחרים העלולים ליצור ניגוד אינטרסים עם מתן שירותי למזמין בהתאם להצעה זו, במידה ויתגלה חשש לניגוד עניינים כאמור, אודיע על כך בהקדם האפשרי לאחראי מטעם המזמין.
5. להלן העמודים בהצעתי העלולים לחשוף סוד מסחרי או סוד מקצועי. וכן הנימוק למניעת החשיפה:

סעיפים הנוגעים לעלויות ולהוכחת עמידה בדרישות הסף, אינם חסויים. הכל בכפוף לאמור במכרז סעיף 17. בכל מקרה ידוע לי כי הסמכות להחליט אם מסמך כלשהו חסוי או לא, הינה של ועדת המכרזים של המזמין אשר תפעל בעניין זה עפ"י שיקול דעתה הבלעדי והמוחלט.

6. אני מצהיר בזאת כי ידוע לי שכל מסמכי המכרז, לרבות התשובות לשאלות ההבהרה מהווים חלק בלתי נפרד מהחוזה, באם נזכה במכרז, ויש לראותם כמשלימים אותו; ואולם, בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו המופיע במסמכים האמורים, המצורפים להצעה זו, ובין תנאי כלשהו המופיע בחוזה, תהיה עדיפות לתנאי המופיע בחוזה.

7. פרטים על המציע (ככל שמדובר במציע שאינו תאגיד, חלק מהפרטים אינם רלוונטים):

- 7.1 שם המציע :

- 7.2 המס' המזהה (חפ., עמותה, ת.ז.):

- 7.3 סוג התארגנות (חברה, שותפות):

- 7.4 תאריך התארגנות :

- 7.5 שמות הבעלים (במקרה של חברה, שותפות):

- 7.6 שמות המוסמכים לחתום ולהתחייב בשם המציע ומספרי ת.ז. שלהם :

- 7.7 שם המנהל הכללי :

- 7.8 מען המציע (כולל מיקוד) :

- 7.9 שם איש הקשר למכרז זה :

- 7.10 טלפונים :

- 7.11 פקסימיליה :

- 7.12 מס' טלפון נייד :

- 7.13 אי-מייל :

8. הוכחת העמידה בדרישות הסף והוכחת עמידה בדרישות הנוספות

סעיף במכרז	הנושא – הוכחות על עמידה בתנאי סף	ההוכחה
תנאי סף מנהליים		
5.1.1	המציע רשום במרשם המתנהל על פי דין לגבי תאגידים מסוגו	תעודת עוסק מורשה ו/או תעודת התאגדות מאושרים ע"י עו"ד
8.6	ככל שהמציע תאגיד - המציע אינו בעל חובות אגרה שנתית ברשות התאגידים בשנים שקדמו לשנה שבה מוגשת ההצעה. החברה/שותפות אינה חברה מפרת חוק או בהתראה לפני רישום כחברה מפרת חוק.	יש לצרף נסח חברה/שותפות מרשות התאגידים עדכני למועד הגשת ההצעות המוכיח כי למציע אין חובות אגרה שנתית לרשם החברות בגין השנה שקמה למועד האחרון להגשת הצעות למכרז.
8.6	אם הגוף המציע הינו עמותה, חל"צ או מלכ"ר עליו להיות בעל אישור ניהול תקין, מטעם רשם העמותות, בתוקף.	יש לצרף אישור ניהול תקין, מטעם רשם העמותות, בתוקף.
5.1.2	המציע מחזיק בכל האישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים התשל"ו-1976 (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס), כשהם תקפים.	יש לצרף אישור תקף מרואה חשבון או פקיד שומה המעיד על ניהול פנקסי חשבונות ורשומות לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976
5.1.3	המציע אינו בעל הרשעות בעברות לפי חוק עובדים זרים, תשנ"א-1991 ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987.	נספח א'1 תצהיר בדבר העדר הרשעות בעברות לפי חוק עובדים זרים, תשנ"א-1991 ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987
5.1.4	המציע מתחייב כי מתן השירותים הינם במסגרת סמכויות התאגיד וכי הצעתו חתומה ע"י האנשים המוסמכים לחתום בשם התאגיד ולחייב את התאגיד בחתימתם על מסמכי המכרז.	נספח א'2 אישור מורשי חתימה
5.1.5	המציע מקיים את ההוראות לעניין ייצוג הולם לאנשים עם מוגבלות.	נספח א'3 הצהרה בדבר קיום הוראות חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות
תנאי סף מקצועיים		
6.1	ניסיון המציע	סעיף 9 לחוברת ההצעה
6.2	ניסיון המנהל מקצועי של השירות	סעיף 10 לחוברת ההצעה
6.3	ניסיון אנשי הצוות	סעיף 11 לחוברת ההצעה
הוכחות עמידה בדרישות נוספות		

<p>נספח א'6 תצהיר המחזיקה בשליטה על עסק בשליטת אישה.</p>	<p>על מציע העונה על הדרישות לתיקון לחוק חובת מכרזים (מספר 15), התשס"ג – 2002 (להלן "התיקון לחוק"), לעניין עידוד נשים בעסקים, להגיש אישור ותצהיר לפיו העסק הוא בשליטת אישה כהגדרת התיקון לחוק כפי נוסחו מעת לעת. אם לאחר שקלול התוצאות יקבלו שתי הצעות או יותר תוצאה משוקללת זהה שהיא התוצאה הגבוהה ביותר, ואחת מן ההצעות היא עסק בשליטת אישה, תיבחר אותה הצעה כזוכה במכרז ובלבד שצורף לה בעת הגשתה</p>	<p>8.1</p>
<p>נספח א'7 תצהיר בדבר אי תיאום הצעות במכרז</p>	<p>המציע יצרף להצעתו הצהרה בדבר אי תיאום הצעות במכרז חתומות ע"י המציע.</p>	<p>8.2</p>
<p>נספח א'8 התחייבות לסודיות והעדר ניגוד עניינים</p>	<p>המציע יצרף להצעתו הצהרה לעניין ניגוד עניינים חתומות ע"י המציע.</p>	<p>8.3</p>
<p>נספח א'4 הצהרה בדבר שימוש בתוכנות מקור</p>	<p>המציע מתחייב לעשות שימוש אך ורק בתוכנות מקור לצורך ביצוע השירותים נשוא המכרז.</p>	<p>8.4</p>
<p>סעיף 5 לחוברת ההצעה.</p>	<p>המציע יצרף להצעתו את רשימת הפרטים בהצעתו, שהמציע מעוניין שיהיו חסויים במידה והוא יזכה</p>	<p>8.5</p>

9. ניסיון המציע לצורך הוכחת עמידתו בתנאי הסף:

9.1. הנני, שם מלא: _____ משמש בתפקיד _____ ומורשה חתימה לצורך מכרז _____ במציע _____ מצהיר כי המציע

מרכז רפואי כהגדרתו במכרז זה, אשר בחצרו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית במהלך חמש שנים מלאות ורצופות שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות למכרז

תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, של מרכז רפואי כאמור אשר בחצרו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית

תאגיד שבבעלות מרכז רפואי שאינו בית חולים ממשלתי אשר בחצרו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית במהלך _____ שנים מלאות ורצופות שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות למכרז.

10. מנהל מקצועי של השירות

10.1. הנני מצהיר כי המנהל מקצועי של השירות, שם: _____ ת.ז. _____ בעל וותק של _____ שנים בניהול יחידה לפרמקולוגיה קלינית של מרכז רפואי:

שם המחלקה	שם המוסד	תקופת ניהול היחידה (יש למלא בפורמט חודש ושנה התחלה וסיום)	שם איש קשר

*ניתן להוסיף שורות במידת הצורך.

* יש לצרף אסמכתאות / צילום רשיון ותעודות השכלה לצורך הוכחת עמידת המנהל מקצועי של השירות בתנאי סף 6.2.1.

11. ניסיון אנשי צוות

11.1. כל אחד מאנשי הצוות המוצעים בעל ניסיון של שנה לפחות בעבודה ביחידה לפרמקולוגיה קלינית של בית חולים או מרכז רפואי. שנת ותק תיחשב כ 12 חודשי עבודה רצופים

11.2. הנני מצהיר כי:

11.2.1. איש צוות I: שם _____ ת.ז. _____ בעל וותק של _____

שנים בעבודה ביחידה לפרמקולוגיה קלינית של בית חולים או מרכז רפואי.

11.2.2. איש צוות II : שם _____ ת.ז. _____ בעל וותק של _____

שנים בעבודה ביחידה לפרמקולוגיה קלינית של בית חולים או מרכז רפואי.
יש לצרף אסמכתאות / צילום רשיון ותעודות השכלה לצורך הוכחת עמידת רכל אחד מאנשי הצוות המוצעים.

12. הצהרת המציע להגשת הצעתו:

12.1. הגשת ההצעה פירושה, כי המציע מצהיר בזאת כי הוא עומד בתנאים המקדימים האמורים לעיל, הבין את מהות העבודה, הסכים לכל תנאיה וכי בטרם הגיש את הצעתו, קיבל את מלוא המידע האפשרי, בדק את כל הנתונים, הפרטים והעובדות, ולפיכך יהא מנוע מלהעלות כל טענה כי לא ידע ו/או לא הבין פרט ו/או תנאי כלשהו של המכרז על כל פרטיו וחלקיו.

12.2. הגשת הצעה מטעם המציע מהווה הסכמה מראש לכל תנאי המכרז.

12.3. כמו כן, בהגשת הצעתו במכרז מצהיר המציע ומאשר כי הוא מכיר היטב את הדין בישראל, לרבות אם כי בלי לגרוע מכלליות האמור, את דיני המכרזים החלים בישראל ובכלל זאת את כל דרישות הרישום והרישוי הנדרשים. המציע מצהיר כי הוא עומד בדרישות תקנה 6 (א) לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993.

12.4. אני מצהיר בזאת כי ידוע לי שכל המסמכים המצורפים להצעתנו זו וחתומים על ידי מהווים חלק בלתי נפרד מהחוזה, באם נזכה במכרז, ויש לראותם כמשלימים אותו; ואולם, בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו המופיע במסמכים האמורים, המצורפים להצעה זו, ובין תנאי כלשהו המופיע בחוזה, תהיה עדיפות לתנאי המופיע בחוזה.

12.5. אני החתום מטה מציע בזה את שירותי לביצוע העבודה שבנדון, בהתאם לתנאי המכרז.

12.6. הנני מצהיר ומאשר שקראתי והבנתי את כל התנאים המפורטים והנדרשים במסמכי המכרז הנ"ל על כל נספחיו, ומתחייב בזה למלא אחר כל התנאים והדרישות לשביעות רצונכם המלאה.

12.7. זה שמי, להלן חתימתי ותוכן תצהירי דלעיל אמת.

תאריך	שם מלא של החותם בשם המציע	חתימה וחותמת המציע
-------	---------------------------	--------------------

אישור עו"ד

אני הח"מ, עו"ד _____, מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני הנציג _____ שזיהה/תה עצמו/ה על ידי ת.ז. _____ /המוכר/ת לי באופן אישי, ואחרי שהזהרתיו/ה כי עליו/ה להצהיר אמת וכי /יהיה צפויה/ לעונשים הקבועים בחוק אם לא ת/יעשה כן, חתם/ה בפני על התצהיר דלעיל.

תאריך	שם מלא ומ.ר. של עו"ד	חתימה וחותמת
-------	----------------------	--------------

נספח א'1 תצהיר בדבר העדר הרשעות בעברות לפי חוק עובדים זרים, תשנ"א-1991

ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987

אני החתום מטה, מר/גב' _____, נושא/ת ת.ז. שמספרה _____, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בכתב כדלקמן:

1. אני הוסמכתי כדין על ידי _____ (להלן: "המציע") לחתום על תצהיר זה בתמיכה להצעה למכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות (להלן: "המכרז").
2. בתצהירי זה, משמעותו של המונח "בעל זיקה" כהגדרתו בחוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976 (להלן: "חוק עסקאות גופים ציבוריים"). אני מאשר/ת כי הוסברה לי משמעותו של מונח זה וכי אני מבין/ה אותו.
- 2.1 משמעותו של המונח "עבירה" – עבירה לפי חוק עובדים זרים (איסור העסקה שלא כדין והבטחת תנאים הוגנים), התשנ"א-1991 או לפי חוק שכר מינימום התשמ"ז-1987, ולעניין עסקאות לקבלת שירות כהגדרתו בסעיף 2 לחוק להגברת האכיפה של דיני העבודה, התשע"ב-2011, גם עבירה על הוראות החיקוקים המנויות בתוספת השלישית לאותו חוק.
- 2.2 המציע הינו תאגיד הרשום בישראל.

(סמן X במשבצת המתאימה)

- המציע ובעל זיקה אליו לא הורשעו ביותר משתי עבירות עד למועד האחרון להגשת ההצעות (להלן: "מועד להגשה") מטעם המציע בהתקשרות מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות.
 - המציע או בעל זיקה אליו הורשעו בפסק דין ביותר משתי עבירות וחלפה שנה אחת לפחות ממועד ההרשעה האחרונה ועד למועד ההגשה.
 - המציע או בעל זיקה אליו הורשעו בפסק דין ביותר משתי עבירות ולא חלפה שנה אחת לפחות ממועד ההרשעה האחרונה ועד למועד ההגשה.
1. המציע ובעל זיקה אליו, כהגדרתם בחוק עסקאות גופים ציבוריים, תשל"ו-1976, לא הורשעו עד למועד האחרון להגשת ההצעות למכרז, בפסק דין חלוט בעבירה שנעברה אחרי יום 31 באוקטובר 2002, לפי חוק עובדים זרים (איסור העסקה שלא כדין והבטחת תנאים הוגנים), התשנ"א-1991 ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987 ואם הורשעו ביותר משתי עבירות – חלפו שלוש שנים לפחות ממועד ההרשעה האחרונה.
 2. בשלוש השנים שקדמו למועד האחרון להגשת ההצעות למכרז, לא הוטלו על המציע או על בעל זיקה אליו, כהגדרתם בחוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976, עיצומים כספיים בשל יותר משש הפרות המהוות עבירה לפי חוק עובדים זרים (איסור העסקה שלא כדין והבטחת תנאים הוגנים), התשנ"א-1991, לפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987 ולפי הוראות החיקוקים המנויות בתוספת השלישית לחוק להגברת האכיפה של דיני העבודה, התשע"ב-2011.

נספח א'1 תצהיר בדבר העדר הרשעות בעברות לפי חוק עובדים זרים, תשנ"א-1991 ולפי חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987

3. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי דלעיל אמת.

חתימה וחותמת המציע

שם מלא של החותם בשם המציע

תאריך

אישר עו"ד

אני הח"מ, עו"ד _____, מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני הנציג _____ שזיהה/תה עצמו/ה על ידי ת.ז. _____ /המוכר/ת לי באופן אישי, ואחרי שהזרתיו/ה כי עליו/ה להצהיר אמת וכי /יהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא ת/יעשה כן, חתם/ה בפני על התצהיר דלעיל.

חתימה וחותמת

שם מלא ומ.ר של עו"ד

תאריך

נספח א'2 אישור מורשי חתימה

אני החתום מטה, עו"ד/רו"ח _____ אשר כתובתו _____, מאשר בזאת כי:

1. מתן השירותים נשוא מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות (להלן: "המכרז") הינו במסגרת סמכויות _____ (להלן: "המציע").
2. המציע קיבל החלטה כדין להגיש הצעה ע"פ תנאי מכרז זה.
3. החתומים על מסמכי המכרז, אשר פרטיהם הם _____ (מר/גב', ת.ז., חותמת וחותימה), אשר זיהיתו/הם על פי ת"ז שמספרה _____, הוא/היא/הם מורשי החתימה מטעם המציע _____ המוסמך/ת/ים לחתום בשם המציע ולחייב את המציע בחתימתו/ה/ם.
4. מתן השירותים נשוא מכרז זה הינו בהתאם למסמכי ההתאגדות של המציע.

חתימה וחותמת עורך הדין של
המציע

שם מלא של עורך הדין של
המציע

תאריך

נספח א'3 הצהרה בדבר קיום הוראות חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות

פניות אל המנהל הכללי של משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים כנדרש לפי תצהיר זה ייעשו דרך המטה לשילוב אנשים עם מוגבלות בעבודה, בדוא"ל: mateh.shiluv@economy.gov.il. לשאלות ניתן לפנות למרכז התמיכה למעסיקים, כתובת דוא"ל: info@mtlm.org.il, טלפון: 1700507676.

אני הח"מ _____ ת.ז. _____ לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בזה כדלקמן:

הנני נותן תצהיר זה בשם _____ שהוא המציע (להלן: "המציע") המבקש להתקשר עם עורך התקשרות מספר _____ לאספקת _____ עבור _____ . אני מצהיר/ה כי הנני מוסמך/ת לתת תצהיר זה בשם המציע.

(סמן X במשבצת המתאימה):

- הוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, התשנ"ח 1998 לא חלות על המציע.
- הוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, התשנ"ח 1998 חלות על המציע והוא מקיים אותן.

(במקרה שהוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, התשנ"ח 1998 חלות על המציע נדרש לסמן x במשבצת המתאימה):

- המציע מעסיק פחות מ-100 עובדים.
- המציע מעסיק 100 עובדים או יותר.

(במקרה שהמציע מעסיק 100 עובדים או יותר נדרש לסמן X במשבצת המתאימה):

- המציע מתחייב כי ככל שיזכה במכרז יפנה למנהל הכללי של משרד העבודה והרווחה והשירותים החברתיים לשם בחינת יישום חובותיו לפי סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, התשנ"ח 1998, ובמקרה הצורך – לשם קבלת הנחיות בקשר ליישומן.
- המציע התחייב בעבר לפנות למנהל הכללי של משרד העבודה והרווחה והשירותים החברתיים לשם בחינת יישום חובותיו לפי סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, התשנ"ח 1998, הוא פנה כאמור ואם קיבל הנחיות ליישום חובותיו פעל ליישומן (במקרה שהמציע התחייב בעבר לבצע פנייה זו ונעשתה עמו התקשרות שלגביה נתן התחייבות זו).

המציע מתחייב להעביר העתק מהתצהיר שמסר לפי פסקה זו למנהל הכללי של משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים, בתוך 30 ימים ממועד ההתקשרות.

חתימה וחותמת המציע

שם מלא של החותם בשם המציע

תאריך

אישר עו"ד

אני הח"מ _____, עו"ד מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני
במשרדי אשר ברחוב _____ בישוב/עיר _____ מר/גב' _____
שזיהה/תה עצמו/ה על ידי ת.ז. _____ /המוכר/ת לי באופן אישי, ואחרי שהזהרתיו/ה כי
עליו/ה להצהיר אמת וכי יהיה/תהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה/תעשה כן,
חתם/ה בפני על התצהיר דלעיל.

חתימה וחותמת

שם מלא ומ.ר של עו"ד

תאריך

נספח א'4 הצהרה בדבר שימוש בתוכנות מקור

אני החתום מטה, מר/גב' _____, נושא/ת ת.ז. שמספרה _____, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בכתב כדלקמן:

1. אני הוסמכתי כדין על ידי _____ (להלן: "המציע") לחתום על תצהיר זה בתמיכה להצעה למכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות (להלן: "המכרז").
2. הריני להצהיר כי המציע מתחייב לעשות שימוש אך ורק בתוכנות מקוריות לצורך מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות ולצורך ביצוע השירותים נשוא המכרז, ככל שהצעתו תוכרז כזוכה על ידי המשרד.
3. זה שמי, להלן חתימתי ותוכן תצהירי דלעיל אמת.

לראייה באתי על החתום

_____ תאריך
שם מלא של החותם בשם המציע
חתימה וחותמת המציע

אישר עו"ד

אני הח"מ, עו"ד _____, מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני הנציג _____ שזיהה/תה עצמו/ה על ידי ת.ז. _____ /המוכר/ת לי באופן אישי, ואחרי שהוזהרתי/וה כי עליו/ה להצהיר אמת וכי /יהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא ת/יעשה כן, חתם/ה בפני על התצהיר דלעיל.

_____ תאריך
שם מלא ומ.ר של עו"ד
חתימה וחותמת

נספח א'5 בוטל

נספח א'5 בוטל

נספח א'6 תצהיר המחזיקה בשליטה על עסק בשליטת אישה

אני הח"מ _____ מס' ת.ז. _____
מצהירה בזאת כי העסק מציע ההצעה _____ נמצא בשליטתי
בהתאם לסעיף 2ב' לחוק חובת המכרזים התשנ"ב – 1992.

תאריך _____ שם מלא של החותם בשם המציע _____
חתימה וחותמת המציע _____

אישר עו"ד

אני הח"מ, עו"ד _____, מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני הנציג
שזיהה/תה עצמו/ה על ידי ת.ז. _____ /המוכר/ת לי באופן אישי,
ואחרי שהזרתיו/ה כי עליו/ה להצהיר אמת וכי /יהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא
ת/יעשה כן, חתם/ה בפני על התצהיר דלעיל.

תאריך _____ שם מלא ומ.ר של עו"ד _____
חתימה וחותמת _____

אישור רו"ח בדבר עסק בשליטת אישה

אני רו"ח _____ מאשר בזאת כי העסק _____ (להלן:
המציע) הינו בשליטת אישה כהגדרתו בסעיף 2 ב' לחוק חובת המכרזים, התשנ"ב – 1992
המחזיקה בשליטה במציע _____ הינה:

שם מלא _____ מספר זהות _____

ולראיה באתי על החתום:

תאריך _____ שם רו"ח _____
חתימה וחותמת רו"ח _____

נספח א'7 תצהיר בדבר אי תיאום הצעות במכרז

אני הח"מ _____ מס ת"ז _____ העובד בתאגיד _____
(שם התאגיד) מצהיר בזאת כי :

1. אני מוסמך לחתום על תצהיר זה בשם התאגיד ומנהליו.
2. אני נושא המשרה אשר אחראי בתאגיד להצעה המוגשת מטעם התאגיד במכרז זה.
3. בכוונתי להשתמש, במסגרת הצעה זו בקבלני המשנה המפורטים להלן (יש לפרט את שם התאגיד ופרטי יצירת קשר עימו):

שם התאגיד	תחום העבודה בו ניתנת קבלנות המשנה	פרטי יצירת קשר
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

4. המחירים ו/או הכמויות אשר מופיעים בהצעה זו הוחלטו על ידי התאגיד באופן עצמאי, ללא התייעצות, הסדר או קשר עם מציע אחר או עם מציע פוטנציאלי אחר (למעט קבלני המשנה אשר צוינו בסעיף 3 לעיל).
5. המחירים ו/או הכמויות המופיעים בהצעה זו לא הוצגו בפני כל אדם או תאגיד אשר מציע הצעות במכרז זה או תאגיד אשר יש לו את הפוטנציאל להציע הצעות במכרז זה (למעט קבלני המשנה אשר צוינו בסעיף 3 לעיל).
6. לא הייתי מעורב בניסיון להניא מתחרה אחר מלהגיש הצעות במכרז זה.
7. לא הייתי מעורב בניסיון לגרום למתחרה אחר להגיש הצעה גבוהה או נמוכה יותר מהצעתי זו.
8. לא הייתי מעורב בניסיון לגרום למתחרה להגיש הצעה בלתי תחרותית מכל סוג שהוא.
9. הצעה זו של התאגיד מוגשת בתום לב ולא נעשית בעקבות הסדר או דין ודברים עם מתחרה או מתחרה פוטנציאלי אחר במכרז זה.

יש לסמן V במקום המתאים

למיטב ידיעתי, התאגיד מציע ההצעה לא נמצא כרגע תחת חקירה בחשד לתיאום מכרז

אם כן, אנא פרט:

אני מודע לכך כי העונש על תיאום מכרז יכול להגיע עד חמש שנות מאסר בפועל לפי סעיף 447 לחוק ההגבלים העסקיים, תשמ"ח-1988.

_____	_____	_____	_____	_____
חתימת המצהיר	שם המצהיר	חותמת התאגיד	שם התאגיד	תאריך

אישר עו"ד

אני הח"מ, עו"ד _____, מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני הנציג
_____ שזיהה/תה עצמו/ה על ידי ת.ז. _____ /המוכר/ת לי באופן אישי,
ואחרי שהזדהרתי/ה כי עליו/ה להצהיר אמת וכי /יהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא
ת/יעשה כן, חתם/ה בפני על התצהיר דלעיל.

_____	_____	_____
חתימה וחותמת	שם מלא ומ.ר של עו"ד	תאריך

נספח א'8 התחייבות לסודיות והעדר ניגוד עניינים

לכבוד

אני _____, ת.ז. _____, אשר תפקידי אצל _____ [למלא שם הספק] (להלן - "הספק") הינו _____, נותן התחייבות זו בקשר למכרז _____ מספר _____ (להלן - "המכרז").

1. בהתחייבות זו תהיה למונחים הבאים המשמעות המופיעה לצידם :

"מידע" - כל מידע (Information), ידע (Know-How), ידיעה, מסמך, תכתובת, תכנית, נתון, מודל, חוות דעת, מסקנה וכל דבר אחר כיוצ"ב, הקשור באספקת השירותים - בין בכתב ובין בעל פה, ו/או בכל צורה או דרך של שימור ידיעות בצורה חשמלית ו/או אלקטרונית ו/או אופטית ו/או מגנטית ו/או אחרת.

"סודות מקצועיים" - כל מידע אשר יגיע לידי בקשר לאספקת השירותים, בין אם נתקבל במהלך מתן השירותים או לאחר מכן, לרבות ומבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל: מידע אשר יימסר על ידי מדינת ישראל ו/או כל גורם אחר ו/או מי מטעמה.

2. הנני מתחייב לשמור את המידע והסודות המקצועיים שיגיעו אלי עקב ההסכם, בסודיות מוחלטת ולעשות בהם שימוש אך ורק לצורך מילוי חובותיי על פי ההסכם.

3. מבלי לפגוע בכלליות האמור, הנני מתחייב לא לפרסם, להעביר, להודיע, למסור או להביא לידיעת כל אדם את המידע והסודות המקצועיים שהגיעו אלי עקב ההסכם, למעט מידע שהוא בנחלת הכלל או מידע שיש למסור על פי כל דין.

4. לא מתקיים כל ניגוד עניינים בין כל פעילות אחרת או התחייבות אחרת שלי, לבין התחייבויות הספק על פי הסכם זה.

5. אמנע מכל פעולה שיש בה כדי ליצור ניגוד עניינים בין מילוי תפקידי על פי ההסכם לבין מילוי תפקיד או התחייבות אחרת, במישרין או בעקיפין.

6. אני מתחייב להודיע למזמין על כל חשש לקיום ניגוד עניינים בין התחייבויותיי על פי ההסכם לבין פעילות אחרת שלי.

שם: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

נספח ב – הנחיות למילוי טופס הצעת המחיר

הצעת מחיר למכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות.

את ההצעה יש למלא **באופן מוקלד על גבי מחשב וכן יש לצרף עותק קשיח מודפס וחתום**. ועדת המכרזים רשאית לפסול הצעות שהמחירים בהן אינם ברורים ולפיכך לא ניתן להעריך.

1. הצעת המחיר כוללת את כל העלויות הכרוכות במתן **כלל השירותים המפורטים** במסמכי המכרז ולרבות שינוע, אספקה, שכר עבודה, אש"ל, שכ"ד, רכישת ציוד, הוצאות משרדיות, ביטוחים, עלויות תפעול, ניהול ורווח המציע או כל מס או היטל אחר ע"פ כל דין לרבות מע"מ.
 2. **על המציע למלא בקובץ האקסל את כל התאים המסומנים בצבע אפור בלבד**.
 3. במידה ולא מילא המציע תיבה בעמודה D תיפסל כל ההצעה.
 4. **המונח "יחידה" בטופס הצעת המחיר** - טיפול מלא במשימה והגשת תוצר כנדרש והכל בהתאם למפרט השירותים.
 5. המשרד לא ישלם כל תוספת למחיר המוצג בהצעת המחיר, למעט מע"מ ככל שחל על המציע.
 6. התשלום בפועל לזוכה יהיה על בסיס המחירים המצוינים בקובץ ה- EXCEL המצורף לנספח זה, כפי שציין המציע ובהתאם לאספקה בפועל.
 7. בנוסף לאמור לעיל, מציע אשר בהתאם להוראות הדין אינו מחויב בתשלום מע"מ במסגרת ביצוע ההתקשרות, **יצהיר על כך במסגרת הצעתו**. ככל שמציע כאמור זכה במכרז, יהיה עליו להגיש אישור מאת רשות המיסים על כך שהוא אינו חב במע"מ במסגרת ביצוע ההתקשרות, לכל המאוחר עד מועד החתימה על ההסכם. ככל שהמציע המתין למעלה מ-45 יום ולא קיבל אישור כאמור מרשות המיסים, יוכל המציע להגיש אישור מאת רואה חשבון או עורך דין, לפיו המציע פטור מתשלום מע"מ במסגרת ההתקשרות.
 8. ככל שתחול על הזוכה חובת תשלום מע"מ, כל שינוי עתידי בגובה המע"מ ישנה את גובה התמורה שתשולם (במקרה של עלית המע"מ התמורה תתעדכן כלפי מעלה ובמקרה של ירידת המע"מ התמורה תתעדכן כלפי מטה).
 9. **הצעות במתכונת השונה מטופס הצעת המחיר – עשויות להיפסל על פי שיקול ועדת המכרזים**.
 10. הצהרת המציע לעניין הצעת המחיר:
 - 10.1. לאחר שקראתי את מסמכי המכרז, קיבלתי הסברים, ושאלתיי נענו על ידי המזמין, אני מגיש בזאת את הצעתי לאספקת השירותים / טובין כמפורט במסמך זה.
 - 10.2. ידוע לי, כי המזמין אינו חייב לקבל אף הצעה, הזולה ביותר או אחרת.
- אני מציע בזאת את הצעתי כמפורט בגיליון האקסל – טופס הצעת המחיר.

ובאתי על החתום

חתימה וחותרמת

שם פרטי ומשפחה

תאריך

נספח ג' חוזה ההתקשרות

ה ס כ ם

שנערך ונחתם בשנת 2021

ב י ן

ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל, המיוצגת לצורך הסכם זה ע"י המנהל הכללי של משרד הבריאות, יחד עם חשב משרד הבריאות, המוסמכים לחתום בשמה ע"פ ההרשאות שפורסמו בילקוט הפרסומים (להלן: "המזמין" / "המשרד").

מצד אחד

ו ב י ן

המציע _____ מספר מזהה (ח.פ./ ת.ז.) _____
אשר כתובתו _____
על ידי המורשים לחתום מטעמו:
שם: _____ ת.ז.: _____
שם: _____ ת.ז.: _____

(להלן: "הספק").

מצד שני

הואיל: והמזמין פרסם מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות (להלן: "המכרז") עבור משרד הבריאות.

והואיל: הספק הצהיר, כי ברשותו היכולת, הידע, הכלים, הדרושים למתן כלל השירותים, כמפורט במסמכי מכרז זה.

מסמכי המכרז רצ"ב להסכם זה, מסומנים כנספח 3 ומהווים חלק בלתי נפרד מהסכם זה. והואיל: והספק הגיש הצעתו וזכה במכרז שפורסם בעניין הסכם זה בהתאם להחלטת ועדת המכרזים של המזמין מיום _____ והתחייב לפעול וליתן את השירותים נשוא המכרז בהתאם להוראות המכרז, הצעתו על כל נספחיה והצהרותיו ובהן הצהיר הספק כי מוכן לספק את השירותים הנדרשים האמורים לעיל ע"פ דרישות המכרז. הצעת הספק רצ"ב להסכם זה, לרבות הצעת המחיר, מסומנת כנספח 4 ומהווה חלק בלתי נפרד מהסכם זה.

והואיל: והמזמין מעוניין לקבל שירותים כמפורט במסמכי המכרז.

והואיל: והצדדים מסכימים כי התקשרות זו תהיה על בסיס קבלני ולא תיצור יחסי עובד-מעביד בין המזמין לבין הספק, וזאת בהתחשב בתנאי ההתקשרות שאינם הולמים התקשרות במסגרת יחסי עובד-מעביד;

אי לכך הוסכם והותנה בין הצדדים כדלקמן:

1. כללי

נספח ג' חוזה ההתקשרות

- 1.1 המבוא להסכם זה לרבות כל ההצהרות הכלולות והנספחים להסכם וכן מסמכי המכרז מהווים חלק בלתי נפרד ממנו ויפורשו ביחד עמו.
- 1.2 כל האמור בלשון יחיד משמעו גם בלשון רבים, כל האמור בלשון זכר משמעו גם בלשון נקבה, הכל בהתאם לעניין וכמשתמע מן ההקשר בהסכם זה.
- 1.3 הנספחים להסכם זה:
 - 1.3.1 נספח 1 – ערבות ביצוע.
 - 1.3.2 נספח 2 – מכרז פומבי מס' 28/2022 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי עבור משרד הבריאות, כולל תשובות לשאלות ומסמכים הבהרה שהוחלפו בין הצדדים.
 - 1.3.3 נספח 3 – הצעת המציע מיום _____ או חלקים ממנה כפי שהתקבלו ואושרו על ידי המזמין.
 - 1.3.4 נספח 4 – נספח ב' למסמכי המכרז - טופס הצעת המחיר.

2. סתירה בין מסמכים:

- 2.1 בכל מקרה של סתירה או אי התאמה בין מסמכי המכרז השונים תועדף הפרשנות המיישבת את הסתירה. ככל שלא ניתן ליישב את הסתירה ייקבע הנוסח המחייב על פי סדר המסמכים הבא:

- 2.1.1 מפרט השירותים;
- 2.1.2 פרק המכרז;
- 2.1.3 הסכם ההתקשרות;

3. היתרים רישיונות ואישורים

- 3.1 הספק מצהיר ומתחייב בזאת כי הוא מחזיק במסמכים ובאישורים התקפים בהתאם להוראות כל דין לרבות המסמכים והאישורים התקפים מאת הרשויות המוסמכות. הספק מתחייב להציג למזמין בכל עת שיידרש ע"י המזמין.
- 3.2 מובהר כי נכונותן של הצהרות המציע המפורטות בסעיף זה על כל חלקיו היא תנאי מהותי בהסכם זה. אי נכונות הצהרות אלה או חלקן, בין בעת חתימת הסכם זה ובין בכל מועד שלאחר מכן ייחשב כהפרה יסודית של הסכם זה מצד הזוכה.
- 3.3 המציע מתחייב להודיע למזמין מיד על כל שינוי שיחול בתוקף הצהרותיו, לרבות על כל צו שניתן כנגדו והאוסר או מגביל את יכולתו ליתן את השירותים בהתאם להסכם זה על נספחיו.
- 3.4 המציע מתחייב לספק את השירותים בהתאם להוראות כל דין החל בקשר למתן השירותים נשוא הסכם זה.

סעיף זה הינו תנאי יסודי בהסכם.

4. השירותים הנדרשים

- 4.1 השירותים הנדרשים במסגרת הסכם זה (להלן: "השירותים הנדרשים"), כוללים קבלת שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי ושירותים נוספים עבור משרד הבריאות לרבות ביצוע כל המטלות המנויות במסמכי המכרז בכלל ובפרק 2 – מפרט השירותים בפרט.

- 4.2. המציע מצהיר כי הוא כשיר על פי כל דין לבצע את השירותים; וכי מתן השירותים על ידו למזמין בהתאם להסכם זה אינו פוגע בזכויות צד ג' כלשהו, לרבות בכל הקשור לזכויות בקניין רוחני של צד ג' כלשהו.
- 4.3. הספק מצהיר בזאת כי יש לו את היכולת והאמצעים הדרושים לרבות האמצעים הכספיים ומשאבי האנוש העומדים לרשותו וכן כי יש לו ולעובדים שיועסקו מטעמו בביצוע התחייבויותיו ע"פ הסכם זה, את הידע המקצועי, הניסיון והמומחיות הנדרשים לשם אספקת השירותים.
- 4.4. הספק מצהיר כי הוא מסוגל לבצע את התחייבויותיו ע"פ הסכם זה.

סעיף זה הוא תנאי יסודי בהסכם.

5. תקופת ההתקשרות

- 5.1. הסכם זה נחתם לתקופה שמיום _____ ועד יום _____ (להלן: "תקופת ההתקשרות").
- 5.2. תקופת ההתקשרות הראשונה היא לשנה אחת. למזמין קיימת הזכות להאריך את תקופת ההתקשרות בתקופות נוספות, על פי שיקול דעתו, ובסה"כ תקופת ההתקשרות לא תארך יותר מחמש (5) שנים כולל תקופת ההתקשרות הראשונה.
- 5.3. ששת החודשים הראשונים ישמשו כתקופת ניסיון למתן השירותים. באם בתום תקופה זו לא יהיה המשרד שבע רצון מהשירותים, תסתיים ההתקשרות עם הספק ולא תהיה לו כל טענה בעניין זה. הזוכה יהיה זכאי לתשלום רק בגין השירות שניתן עד למועד סיומו. במקרה שכזה, יהא רשאי המשרד לפנות למציע שדורג הבא אחריו על ידי ועדת המרכזים המשרדית להמשיך במתן השירותים בתחומים המדוברים ובלבד שההתקשרות עימו תהיה במסגרת היקף ההתקשרות שנקבעה מראש כאמור.
- 5.4. המזמין יהא רשאי להפסיק את ההתקשרות עם הזוכה ללא צורך במתן הודעה מוקדמת במקרה שימונה לספק מפרק סופי או זמני.
- 5.5. המזמין יהיה רשאי לבטל את ההסכם מסיבות תקציביות או ארגוניות בכפוף למתן הודעה מראש של 30 יום.
- 5.6. יובהר כי המזמין אינו מתחייב על היקף השירותים, לרבות הזמנות בהיקף כלשהו במשך תקופת ההתקשרות.
- 5.7. מובהר כי הספק אינו זכאי להארכת ההסכם מעבר לקבוע בו אלא בהסכמת המזמין, והמזמין יהיה רשאי לפעול בעניין זה בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.
- 5.8. בכל מקרה של ביטול ההסכם על-ידי המזמין, לא תהיה על המזמין חובה לפצות את הזוכה או לשלם לו תשלום מכל סוג ומין, למעט התמורה הקבועה בהסכם עבור השירותים שסיפק עד לביטול ההסכם. תמורה זו תשולם לספק ע"פ הצגת חשבוניות כנדרש ולאחר בדיקתן ואישורן ע"י המזמין.
- 5.9. בכל מקרה של הפסקת ההסכם כנ"ל לא יהיו לספק כל טענות ו/או תביעות ו/או דרישות תשלום בקשר עם ביטול ההתקשרות כאמור.

סעיף זה הוא תנאי יסודי בהסכם.

6. העדר בלעדיות

- 6.1. לספק לא תהיה בלעדיות, בקבלת עבודות מהמזמין והמזמין יוכל לקבל שירותים מן הסוג נשוא חוזה זה, ומכל סוג אחר, מכל גורם אחר כלשהו, וכן רשאי המזמין שלא לבקש מהזוכה או מכל גורם אחר כלשהו שירותים כלל או לבטל חלק מן השירותים נשוא חוזה זה, לרבות שינוי בכמויות, ולבצע שירותים אלו בעצמו, הכל לפי שיקול דעתו המוחלט של המזמין.
- 6.2. בנוסף, יובהר כי המזמין שומר לעצמו את זכות לפצל את הזכיה ולהעביר חלק מהשירותים לכשירים הנוספים שיבחרו כאמור בסעיף 10.6.1 למסמכי המכרז.

7. נציגים

- 7.1. נציג המזמין – לצורך ביצוע חוזה זה נציג המזמין הוא חשב המזמין ו/או מי שיוסמך על ידו בכתב (להלן: "נציג המשרד" / "נציג המזמין"). המזמין רשאי להחליף את נציגו בכל עת על ידי מתן הודעה בכתב לספק.
- 7.2. נציג המחלקה / האגף – אשר יהיה אמון על הקשר עם הספק ינחה אותו, יבקר ויבצע הזמנות עבודה והכל כמפורט במסמכי המכרז.

8. אחריות

- 8.1. הספק מתחייב לספק את השירותים המפורטים בהסכם, במכרז ובהתאם לדרישות המזמין, ולהוראות הסכם זה על נספחיו ולהוראות כל דין.
- 8.2. הספק מתחייב לספק את כל השירותים בעצמו ולא להסב את מחויבויותיו בהתאם להסכם זה לאחר. השירותים יבוצעו על ידי הספק הזוכה בעצמו ובאחריותו המקצועית.
- 8.3. הספק מצהיר בזאת כי הוא מקבל את כלל נהלי משרד הבריאות כמחייבים וכמנחים בביצוע השירותים נשוא מכרז זה, וכי הינם חלק מהסכם זה. על הספק חלה האחריות והחובה למלא את כלל ההוראות וההנחיות המפורטים וכן למלא אחר הנחיות המזמין ונציג האגף / היחידה המקצועית.
- 8.4. נציג המחלקה הינו אחראי מטעם המזמין להעביר לספק הוראות והנחיות חדשות בכתב לביצוע שירותים נוספים ו/או פעילויות מיוחדות, הספק מצידו אחראי על יישום וביצוע כלל ההוראות וההנחיות שינתנו ע"י נציג המחלקה ו/או מי מטעמו.
- 8.5. הספק מתחייב לספק את השירותים ברמה הגבוהה ביותר.
- 8.6. אם יורה המזמין לספק לבצע שירותים נוספים ו/או פעילויות מיוחדות במסגרת מכרז זה, בנוסף לאלו המפורטים במכרז, מתחייב הזוכה כלפי המזמין, לבצע שירותים נוספים אלה.
- 8.7. למען הסר ספק, ביצוע שירותים נוספים ו/או פעילויות מיוחדות כאמור בסעיף זה, לא תוריד מאחריותו של הספק הזוכה לבצע את כלל השירותים הנדרשים ולעמוד בכלל היעדים והמטלות שהוטלו עליו מתוקף מכרז זה.
- 8.8. הספק הזוכה מצהיר בזאת כי ברורים לו טיב השירותים הנדרשים, היקפם ודרכי ביצועם, באופן הנדרש ע"י המזמין וכי קיבל את הסברים ככל שביקש בנוגע אליהם.

סעיף זה הוא תנאי יסודי בהסכם.

9. נזיקין

- 9.1. הספק הזוכה יהיה אחראי על פי כל דין לכל נזק, שייגרמו תוך כדי מתן השירותים כתוצאה ישירה או עקיפה מהפעלתו של הסכם זה, של מי מאנשיו ו/או מי משלוחיו, לרבות אחריות בגין פעילותם של קבלני משנה ו/או עובדיהם או מי מטעמם, בכל הקשור להוראות חוזה זה, או לגופו ו/או לרכושו של כל צד שלישי אחר, וינקוט בכל האמצעים המעשיים למניעתם.
- 9.2. מוסכם בין הצדדים כי המזמין לא ישא בכל תשלום, הוצאה או נזק מכל סיבה שהיא שייגרמו לספק הזוכה או מי מטעמו או לעובדיו או של העובדים מטעמו או של כל אדם אחר כתוצאה ישירה או עקיפה מהפעלתו של הסכם זה; וכי אחריות זו תחול על הספק הזוכה בלבד.
- 9.3. בכל מקרה שהזוכה יגרום במהלך תקופת הסכם זה, בצורה ישירה או עקיפה לנזקים ו/או הוצאות מיותרות או אחרות למזמין ו/או הבאים מכוחו, אזי מתחייב הזוכה לפצות את המזמין בגין הנזקים ו/או הוצאות שייגרמו לו.
- 9.4. הזוכה מתחייב לשפות את המזמין על כל נזק, תשלום או הוצאה שייגרמו לו מכל סיבה שהיא הנובעים ממעשיו או מחדליו של הזוכה כתוצאה ישירה או עקיפה מהפעלתו של הסכם זה, מיד עם קבלת הודעה על כך מאת המזמין.
- 9.5. הזוכה מתחייב לתקן, להשלים ולתקן כל נזק או אובדן שנגרמו כאמור לעיל, במועד הקרוב ביותר לאחר קרותם, אך אין בכך לגרוע מזכות המזמין לתקן את הנזק לאחר שהזוכה לא עשה כן בהקדם ולחייבו בתשלום הוצאותיו.
- 9.6. בכפוף לאמור בסעיף זה לעיל, שילם המזמין סכומים כלשהם בגין תביעות או מאורעות הנזכרים בסעיף זה, בהתאם להסכם זה, יהא המזמין זכאי לפיצוי מלא מאת הספק הזוכה בגין כל סכום ששילם בתוספת הוצאותיו המשפטיות ושכר טרחת עו"ד והספק הזוכה ישלם לו סכומים אלה מיד לאחר שהמזמין יגיש לו דרישה ובה פירוט ההוצאות שנגרמו לו כאמור ובלבד שההוצאות תהיינה סבירות.

סעיף זה הוא תנאי יסודי בהסכם.

10. בקרה ופיקוח

- 10.1. מבלי לגרוע מכל התחייבויותיו ו/או תפקידיו של הזוכה ע"פ הסכם זה מובהר כי לנציג המחלקה ו/או מי מטעמו סמכויות פיקוח על ביצוע השירותים של הזוכה.
- 10.2. הזוכה מתחייב לאפשר לנציג המזמין ו/או מי מטעמו, לנציג המחלקה ו/או מי מטעמו לבקר פעולותיו, לפקח על ביצוע כלל השירותים הנדרשים במכרז זה.
- 10.3. הזוכה מתחייב להישמע להוראות נציג המחלקה או מי מטעמו.
- 10.4. נציג המזמין ו/או נציג המחלקה ו/או מי מטעמו יבצעו ביקורות מעת לעת על עבודת הספק הזוכה. מוסכם ומוצהר בזה כי כל זכות הניתנת על פי הסכם זה למזמין ו/או מי מטעמו לפקח, להדריך או להורות לספק, הינם אמצעי להבטיח ביצוע הוראות ההסכם במלואו.
- 10.5. חשב המזמין, המבקר הפנימי של המזמין או מי שמונה לכך על ידם, יהיו רשאים לקיים בכל עת, בין בתקופת ההסכם ובין לאחריה, ביקורת ובדיקה אצל הזוכה בכל הקשור במתן השירות, או בתמורה הכספית נשוא הסכם זה, לרבות דרישה לנתוני רואה חשבון, והזוכה מצידו מחויב לספקם.

- 10.6. ביקורת ובדיקה כמתואר לעיל יכללו עיון בספרי החשבונות ובמסמכים של הספק הזוכה, לרבות אלה השמורים במדיה מגנטית והעתקתם.
- 10.7. הספק הזוכה מתחייב לאפשר ביצוע האמור ולמסור למבצעי הביקורת מיד עם דרישתם כל מידע או מסמך כמתואר לעיל, וכן דוחות כספים מבוקרים על ידי רואה חשבון, ככל שישנם בידו. הזוכה מוותר בזאת על כל טענה בדבר סודיות או חיסיון או הגנת פרטיות בנוגע למידע או לרשומות שיידרשו על ידי המזמין.
- 10.8. הזוכה מתחייב לקיים את האמור לעיל גם בכל הקשור למידע הקשור לביצוע ההסכם ומצוי בידי צד שלישי.
- 10.9. קבע נציג המחלקה או מי מטעמו כי השירותים אינם מבוצעים בהתאם להסכם זה ונתן נימוקים בכתב לקביעתו, תהא קביעתו סופית ועל הזוכה לתקן את הטעון תיקון מיד, לשביעות רצונו של אחראי המשרד.
- 10.10. כל האמור בסעיף זה – ביצוע ביקורת ע"י המזמין, אין בה בכדי להפחית כהוא זה מאחריות הספק הזוכה ע"פ דין בכלל וע"פ מחויבותיו בהסכם זה בפרט.
- 10.11. יובהר כי האחריות המקצועית על הטיפול בתיקים והמסקנות המתקבלות חלות על הספק הזוכה ואם תהיינה השגות / קובלנה עליו לשאת בעלויות.

11. איכות השירות

- 11.1. היה ולא מילא הספק הזוכה את מחויבותיו כולן או חלקן, רשאי המזמין מבלי לגרוע מכל סמכות אחרת הקיימת לו בין אם לפי חוק ובין אם לפי הסכם זה לבצע, את אחת הפעולות הבאות או את חלקן או את כולן יחד:
- 11.1.1. לבצע במקום הספק הזוכה את השירות בין בעצמו ובין באמצעות מי מטעמו, ולקזז את ההוצאות שנגרמו לו בשל כך מהתשלומים המגיעים לו לפי הסכם זה.
- 11.1.2. לבטל את ההסכם בהודעה בכתב לאחר מתן הזדמנות וזמן סביר לספק לתקן את הדורש תיקון.

12. תמורה

- 12.1. בתמורה לביצוע השירותים המפורטים בפרק מפרט השירותים, ישלם המזמין לזוכה בכפוף ועל פי הסכומים המפורטים בטופס הצעת המחיר שהגיש הזוכה (נספח 4) ובהתאם להיקף ההתקשרות שאושרה לספק ע"י המזמין.
- 12.2. ברור ומוסכם לכל כי הצעת המחיר, המצורפת בזאת בנספח 4 לחוזה מכילה את כלל העלויות הנדרשות לביצוע הסכם זה לרבות עלויות שכר, נסיעות, ביטול זמן, שכ"ד, רכישת ציוד, חומרי גלם וטפסים, הוצאות משרדיות, ביטוחים, עלויות תפעול, ניהול ורווח הזוכה, וכל מס או היטל נוסף לפי חוק.
- 12.3. התמורה שישלם המזמין לזוכה לא תחשב כמשכורת או שכר עבודה, אלא תמורה עבור הטובין הנדרשים במכרז זה, בהיות היחסים שבין המזמין לספק יחסים של מזמין שירותים וספק.
- 12.4. התמורה שישלם המזמין לזוכה תהא בהתאם למחירים המצוינים בהצעתו, כולל מע"מ.
- 12.5. לשם תשלום התמורה יעביר הזוכה למזמין חשבונית חודשית.

- 12.6. הרשות בידי המזמין לאשר את דרישת התשלום ואת הדו"ח במלואן או בחלקו.
- 12.7. המזמין לא ישלם תמורה עבור שירותים להם לא צורפה חשבונית וטופס מעקב ופיקוח כנדרש.
- 12.8. המזמין ישלם עבור החלקים מן הדוח ומדרישת התשלום אשר מקובלים עליו, וינמק בתוך 30 יום מדוע לא קיבל את החלקים שאינם מקובלים עליו, אם יש כאלה.
- 12.9. יודגש, כי המזמין מבצע בקרה על ביצוע השירותים. אם הנתונים על כמות השירותים שבוצעה בפועל ע"י הזוכה שונים מאלו אשר קיימים אצל המזמין, הנתונים על פיהם יקבע הסכום לניכוי הינם אלו הקיימים בידי המזמין.

13. מועדי תשלום

- 13.1. התשלום לזוכה יבוצע כדלהלן:
- 13.2. על הספק להגיש למשרד חשבונית חודשית באמצעות פורטל הספקים הממשלתי המופיע בנספח ג'3 (מלכ"ר יידרש להגשת חשבון). המשרד ישלם את התמורה לא יאוחר מ - 45 יום מהמועד שבו תומצא החשבונית למשרד ובכפוף לאמור בהוראת תכ"ס 1.4.0.3 "ביצוע תשלומים בגין התחייבויות" כפי תוקפה מעת לעת. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, תשלום התמורה עבור החלק מדרישת התשלום המקובל על ידי המשרד, ואשר אושר על ידי נציג המשרד, ייעשה לאחר האישור והגשת חשבונית. למען הסר ספק מספר הימים יחל מיום קבלת החשבונית ואישורה על ידי המזמין.
- 13.4. מהתמורה ינוכו כל התשלומים שחלה החובה לנכותם על פי כל דין. הזוכה מתחייב לשאת על חשבונו בכל התשלומים החלים עליו מכוח הוראות כל דין או הסכם במסגרת מתן השירות לרבות תשלומים לביטוח לאומי ותשלומים נוספים בגין זכויות סוציאליות.
- 13.5. לזוכה לא תהיינה כל דרישות וטענות למזמין בגלל עיכובים בתשלום התמורה כולה או חלק ממנה, אשר נבעו מחוסר פרטים בדרישת התשלום ו/או אי מילוי ראוי של דוח רכש הטובין שבוצעו ו/או משדרישת התשלום או הדוח לא אושרו.
- 13.6. למען הסר ספק מוסכם בין הצדדים כי המזמין לא יהא אחראי לכיסוי גרעון כלשהו שייגרם לספק עקב מתן השירות.
- 13.7. מוסכם בזה בין הצדדים, כי לא ישולם לספק או לכל אדם/גורם אחר על ידי המזמין כל תשלום נוסף או אחר פרט לאמור בחוזה זה, הן במהלך תקופת ההתקשרות והן לאחר פקיעתה, הן עבור מתן השירות והן בקשר איתם או כל הנובע מהם.
- 13.8. הזוכה לא יתבע ולא יהיה רשאי לתבוע מהמזמין העלאות או שינויים בתמורה, בין מחמת שינויים בשער החליפין של המטבע, הטלתם או העלאתם של מיסים, היטלים או תשלומי חובה אחרים מכל מין וסוג, בין ישירים ובין עקיפים, אלא בשל שינויים במדד המחירים לצרכן, כפי המפורט בסעיף 14 להלן.
- 13.9. הזוכה מתחייב להחזיר למזמין כל סכום עודף שקיבל מהמזמין תוך שני (2) ימי עבודה מיום הדרישה. אם לא ישלם הזוכה את ההפרש לאחר שני (2) ימי עבודה, כפי המפורט לעיל, יצבור סכום כסף זה ריביות פיגור והצמדה כמשמעותה בסעיף 5(ב) לחוק פסיקת הריבית והצמדה, בנוסף המזמין יהא רשאי לחלט את ערבות הביצוע כולה או חלק ממנה, בגין אי התשלום.

14. הצמדה והתאמה

14.1 הגדרות בנושא הצמדה

- 14.1.1 הצמדה – הסדר הנערך במסגרת התקשרות, אשר נועד להתאים את ערך הנכס, השירות או המחיר, לשינויים ברמת המחירים, בהסתמך על פרסומי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, בנק ישראל או פרסומים רשמיים ובלתי תלויים אחרים, מישראל ומחוץ לישראל. ההצמדה מחושבת על ידי השוואת ערך המדד בתאריך הקובע ביחס לתאריך הבסיס.
- 14.1.2 תאריך קובע – המועד על פיו נקבע המדד הקובע, לצורך תשלום ההצמדה עבור תקופה מוגדרת.
- 14.1.3 תאריך בסיס – המועד שממנו ואילך מחושבת ההצמדה, לאורך כל תקופת ההתקשרות.
- 14.1.4 מדד קובע – ערך המדד בתאריך הקובע, בהתאם לסוג ההצמדה (הצמדה למדד בגין או הצמדה למדד ידוע).
- 14.1.5 מדד בסיס – ערך המדד בתאריך הבסיס, בהתאם לסוג ההצמדה (הצמדה למדד בגין או הצמדה למדד ידוע).
- 14.1.6 מדד בגין – המדד הרשמי שפורסם, בגין החודש שבו חל התאריך הקובע.
- 14.1.7 מדד ידוע – המדד האחרון שפורסם באופן רשמי, נכון לתאריך הקובע, גם אם טרם פורסם המדד בגין אותו החודש.

14.2 תנאי ההצמדה

- 14.2.1 תאריך הבסיס – המועד האחרון להגשת הצעת המחיר הסופית.
- 14.2.2 התאריך הקובע – תאריך החשבונית.
- 14.2.3 מדד / שער חליפין – מדד המחירים לצרכן.
- 14.2.4 סוג המדד – מדד ידוע.
- 14.2.5 תדירות ההצמדה – חודשית.
- 14.2.6 חלקיות ההצמדה – 100%.

14.3 ביצוע ההצמדה

- 14.3.1 ביצוע ההצמדה יחל מהחשבונית הראשונה להתקשרות.

14.4 אופן חישוב ההצמדה

- 14.4.1 חישוב ההצמדה יבוצע אחת לתקופה, בהתאם לתדירות ביצוע ההצמדות שנקבעה בהסכם ההתקשרות.
- 14.4.2 ההצמדה בפועל תתבצע בהתאם למועד פרסום המדד הרלוונטי. ככל שהתאריך הקובע אינו יום עדכון המדד, ביצוע ההצמדה יחל ביום עדכון המדד האחרון, הקודם לתאריך הקובע.
- 14.5 סכום ההצמדה שיחושב יתווסף או יופחת לתעריפים שנקבעו בהתקשרות..

15. ערבות ביצוע

- 15.1. להבטחת מילוי התחייבויותיו במהלך תקופת ההתקשרות, יפקיד הספק, במעמד חתימת הסכם זה, ערבות בנקאית, או ערבות מאת חברת ביטוח ישראלית שברשותה רישיון לעסוק בביטוח על פי חוק הפיקוח על שירותים פיננסיים (ביטוח), התשמ"א-1981 ואשר אושרה על ידי החשב הכללי במשרד האוצר בנוסח המופיע בנספח ג' 1, ערבות מאת חברת ביטוח תהיה חתומה על ידי מורשי החתימה של חברת הביטוח ולא על ידי סוכן הביטוח.
- 15.2. הערבות תהיה מקורית אוטונומית, בלתי מותנית ובלתי חוזרת לטובת מדינת ישראל – משרד הבריאות בהיקף 35,000 ש"ח.
- 15.3. ערבות זו תעמוד בתוקף למשך כל תקופת ההתקשרות ועד 60 יום לאחר תום תקופת ההתקשרות, לשם הבטחת ביצוע המלא של כל התחייבויותיו של הספק לביצוע העבודה על פי חוזה זה.
- 15.4. אם החוזה יוארך בהתאם לתנאי חוזה זה, ימציא הספק, לפחות 30 יום מראש, ערבות חדשה באותם תנאים ויחולו עליה הוראות סעיף זה.
- 15.5. המשרד רשאי לחלט את סכום הערבות, כולו או מקצתו, על-פי שיקול דעתו, לרבות במקרים הבאים ובכפוף למתן הודעה של 14 יום לפחות בכתב לספק ומתן אפשרות להשמיע את טענותיו בעניין:
- 15.5.1. הספק לא עמד בהתחייבות מהתחייבויותיו שעל-פי חוזה זה או על-פי דין.
- 15.5.2. הספק הפסיק את ביצוע העבודה נשוא חוזה זה לפני תום תקופת ההתקשרות או כל תקופת התקשרות נוספת.
- 15.5.3. בתום תקופת ההתקשרות לא העביר הספק את העבודה בצורה מסודרת למשרד או למי מטעמו.
- 15.5.4. תשלום פיצוי או שיפוי בגין נזק שייגרם למשרד על ידי מעשה או מחדל של הספק או מי מטעמו.
- 15.6. אין בגובה הערבות כדי לשמש הגבלה או תקרה להתחייבויותיו או אחריותו של הספק לפי חוזה זה.
- 15.7. חילט המשרד את הערבות, כולה או חלקה, בהתקיים הנסיבות המפורטות לעיל, מתחייב הספק להמציא למשרד ערבות חדשה, כמפורט בסעיף 12 לעיל, שתעמוד בתוקף עד תום תקופת ההתקשרות, הכל כמפורט לעיל.
- 16. אי קיום יחסי עובד-מעביד**
- 16.1. מוצהר ומוסכם בזאת בין הצדדים כי היחסים בין המזמין לבין הספק הזוכה יהיו יחסים של מזמין שירותים וקבלן עצמאי. לא ישררו יחסי עובד-מעביד בין המזמין לבין הזוכה, עובדיו או מי מטעמו. אין לראות בכל זכות הנמנית ע"פ הסכם זה, למזמין לפקח, להדריך ולהורות לכל אחד מהמועסקים על ידו, אלא אמצעי להבטיח ביצוע הוראות הסכם זה במלואו, ולא תהינה לספק ולכל המועסקים על ידו, כל זכויות של עובד מדינה או עובד המועסק ע"י הממשלה או ע"י המזמין, והם לא יהיו זכאים לכל תשלומים, פיצויים או הטבות אחרות בקשר עם ביצוע הסכם זה או הוראות שניתנות על פיו או בקשר עם ביטול או סיום הסכם זה מכל סיבות שהן.

- 16.2. למען הסר כל ספק, היה ומסיבה כלשהיא, יקבע ע"י רשות מוסמכת, לרבות ע"י גוף שיפוטי, כי ביחסיו עם המזמין, הספק או עובדיו הינם עובדים של המזמין, יחולו ההוראות כדלקמן:
- 16.2.1. הספק מתחייב לשפות את המזמין בכל סכום שיאלץ לשלמו לפי פסק-דין של ערכאה מוסמכת, הנובע מתביעות עובד הספק הזוכה או מי מטעמו, או הטוען כי הוא עובדו, נגד המזמין.
- 16.2.2. הספק הזוכה יהיה זכאי להפרש בין התמורה שקיבל ובין התשלומים החלים עליו ושהוטלו על המזמין וככל שלא שיפה את המדינה כנדרש בסעיף 1216.2.1 וזאת לרבות על דרך של התחשבות רטרואקטיבית ככל שהיא מתחייבת מנסיבות העניין.
- 16.3. המזמין, על פי החלטתו הבלעדית ובלא כל תנאי, יהיה רשאי לקזז מכל סכום שיגיע לספק, אם וככל שיגיע, את סכומי החזר ו/או השיפוי המגיעים לו.

סעיף זה הוא תנאי יסודי בהסכם.

17. מניעת ניגוד עניינים

- 17.1. הספק הזוכה אינו מנוע מלעסוק במקצועו מחוץ למתן שירותיו לפי חוזה זה, ובלבד שלא יהא בכך בכדי לפגוע במתן השירות למזמין לפי חוזה זה, ושלא יעשה דבר שיש בו משום ניגוד אינטרסים עם פעולתו לפי חוזה זה.
- 17.2. הספק לא יימצא בניגוד עניינים ו/או לא יימצא בחשש לניגוד עניינים מטעם אחר במסגרת אספקת השירותים שהוא מכרז זה. למען הסר ספק, על הספק לדווח בכל מקרה על חשש לניגוד עניינים במסגרת אספקת השירותים שהוא המכרז. ההחלטה הסופית בשאלה האם קיים ניגוד עניינים מסורה בידי המשרד בלבד.
- 17.3. הספק מצהיר כי החל ממועד חתימת הסכם זה לא יפעל בכל דרך שיש בה בכדי להוות כל ניגוד עניינים בינו או בין התחייבויותיו ע"פ הסכם זה ובין קשריו העסקיים, המקצועיים או האישיים, בין בשכר או תמורת טובות הנאה כלשהם ובין אם לאו, לרבות כל עסקה או התחייבות שיש בה ניגוד עניינים, ואין קשר כלשהו בינו לבין כל גורם אחר הנוגע לתחומים שבהם עוסקים השירותים, זולת במסגרת מתן השירותים ולצורך ביצוע הסכם זה (להלן: "ניגוד עניינים"). "ניגוד עניינים" משמעו אף חשש לניגוד עניינים כאמור.
- 17.4. הספק מתחייב להביא לידיעת המזמין כל התקשרות או פעולה שקיים חשש שתעלה בקנה אחד עם ניגוד עניינים למתן השירותים למזמין לפי חוזה זה מיד עם היוודע על האפשרות לכך.
- 17.5. הספק מתחייב להימנע מכל פעולה שיש בה חשש לעניין אישי בה, או שיש חשש כי תגרום לו להימצא במצב של ניגוד עניינים בכל הקשור למתן השירותים שהוא חוזה זה.
- 17.6. הספק מתחייב לפנות לאחראי המנהל או מי מטעמו בכל מקרה של ספק בקשר להוראות סעיף זה ולפעול בהתאם להחלטתו.

סעיף זה הינו תנאי יסודי בהסכם

18. שמירת סודיות

- 18.1. הספק מתחייב לשמור בסוד ולא להעביר או להודיע או למסור או להביא לידיעת כל אדם, כל מידע, ידיעה, סוד מסחרי, נתונים, חפץ, מסמך מכל סוג שהוא או כל דבר אחר שלפי טיבם אינם נכסי הכלל (להלן: "מידע סודי") שיגיעו אליו בקשר עם ביצוע השירותים הנדרשים במכרז זה או אגב ביצועו. עבירה על סעיף זה מהווה עבירה על חוק העונשין, התשל"ז-1977 לפי סעיף 118 לחוק. הספק יחתום על הצהרת סודיות כפי שתידרש ע"י המזמין.
- 18.2. הספק מתחייב שלא להשתמש במידע סודי למטרה כלשהי מלבד לביצוע הסכם זה, אלא באישור מראש ובכתב מאת מנהל אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה או מי מטעמו.
- 18.3. המזמין רשאי להורות לספק בדבר הסדרים מיוחדים לעניין שמירת סודיות, לרבות קביעת הסדרי בטחון מיוחדים, הסדרי מידור או נוהלי עבודה מיוחדים והספק מתחייב למלא אחר דרישות המזמין בנדון.
- 18.4. **אי פרסום מידע**: הספק הזוכה מצהיר בזה שידוע לו כי מידע סודי שיימסר לו על ידי המזמין לשם ביצוע התחייבויותיו ע"פ מכרז זה, אין לפרסמו. הספק מתחייב להחזיר למזמין בתום השימוש, כל מידע סודי שהגיע לידי, כל מידע, מסמך או נכס שנמסר לו על ידי המזמין וכן לא להשאיר בידי כל מידע כלשהו שנאסף על ידו במסגרת מתן השירותים על פי הסכם זה. ההתחייבות לשמירת הסודיות תחול גם לאחר תום תקופת ההתקשרות בין הצדדים.
- 18.5. **שמירת סוד**: הזוכה מתחייב לשמור בסוד, ולא להעביר, להודיע, למסור או להביא לידיעת אחר כל מסמך ו/או ידיעה אשר הגיעו אליו בקשר או בעת ביצוע התחייבויותיו ע"פ מכרז זה. תשומת לב הזוכה מופנית לסעיפים 91 ו-118 לחוק העונשין, התשל"ז-1977, שעניינם איסור ועונש על מסירת ידיעות רשמיות ע"י בעל חוזה, לרבות מציע, עם גוף מבוקר כמשמעותו בחוק מבקר המדינה, התשי"ח-1958.

סעיף זה הוא תנאי יסודי בהסכם.

19. ביטוח

- 19.1. הספק מתחייב לרכוש ולקיים את כל הביטוחים המפורטים בזה, לטובתו ולטובת מדינת ישראל – משרד הבריאות, כשהם כוללים את כל הכיסויים והתנאים הנדרשים כאשר גבולות האחריות לא יפחתו מהמצוין להלן:
- 19.2. **ביטוח חבות מעבידים**
- 19.2.1. הספק יבטח את אחריותו החוקית כלפי עובדיו בביטוח חבות המעבידים בכל תחומי מדינת ישראל והשטחים המוחזקים.
- 19.2.2. גבול האחריות לא יפחת מסך - 20,000,000 ₪ לעובד, למקרה ולתקופת הביטוח (שנה).
- 19.2.3. הביטוח יורחב לכסות את חבותו של המבוטח כלפי קבלנים, קבלני משנה ועובדיהם היה ויחשב כמעבידם.
- 19.2.4. הביטוח יורחב לשפות את מדינת ישראל – משרד הבריאות, היה ונטען לעניין קרות תאונת עבודה/מחלת מקצוע כלשהי כי הם נושאים בחבות מעביד כלשהם כלפי מי מעובדי הספק, קבלנים, קבלני משנה ועובדיהם שבשירותו.

19.3. ביטוח אחריות כלפי צד שלישי

19.3.1. הספק יבטח את אחריותו החוקית על פי דיני מדינת ישראל בביטוח אחריות כלפי צד שלישי גוף ורכוש (כולל נזקי גרר), בכל תחומי מדינת ישראל והשטחים המוחזקים.

19.3.2. גבול האחריות לא יפחת מסך 1,000,000 ₪ למקרה ולתקופת הביטוח (שנה).

19.3.3. בפוליסה ייכלל סעיף אחריות צולבת - CROSS LIABILITY.

19.3.4. הביטוח יורחב לכסות את חבותו של המבוטח כלפי צד שלישי בגין פעילות של קבלני משנה ועובדיהם.

19.3.5. הביטוח יורחב לשפות את מדינת ישראל – משרד הבריאות, ככל שייחשבו אחראים למעשי ו/או מחדלי ספק וכל הפועלים מטעמו.

19.4. ביטוח אחריות מקצועית

19.4.1. הספק יבטח את אחריותו המקצועית בביטוח אחריות מקצועית.

19.4.2. הפוליסה תכסה נזק מהפרת חובה מקצועית של הספק, עובדיו ובגין כל הפועלים מטעמו ואשר אירע כתוצאה ממעשה, רשלנות, לרבות מחדל, טעות או השמטה, מצג בלתי נכון, הצהרה רשלנית שנעשו בתום לב, שייגרמו בקשר למתן שירותי עיבוד ויעוץ בבטיחות תכשירים תופעות לוואי וטיפול תרופתי ושירותים נוספים עבור משרד הבריאות כולל גם טיפול בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי, דו"חות בטיחות תקופתיים (PSUR/PBRER), תוכניות ניהול סיכונים, הפסקות שיווק, ייעוץ וחוות דעת / ניירות עמדה, בהתאם להסכם עם מדינת ישראל – משרד הבריאות.

19.4.3. גבול האחריות לא יפחת מסך של 4,000,000 ₪ למקרה ולתקופת ביטוח (שנה).

19.4.4. הכיסוי על פי הפוליסה יורחב לכלול את ההרחבות הבאות:

19.4.5. מרמה ואי יושר של עובדים.

19.4.6. אובדן מסמכים, לרבות אובדן השימוש ו/או העיכוב עקב מקרה הביטוח;

19.4.7. אחריות צולבת - Cross Liability, אולם הכיסוי לא יחול על תביעות הספק כנגד מדינת ישראל – משרד הבריאות.

19.4.8. הארכת תקופת הגילוי לפחות 6 חודשים.

19.4.9. הביטוח יורחב לשפות את מדינת ישראל – משרד הבריאות, ככל שיחשבו אחראים למעשי ו/או מחדלי ספק והפועלים מטעמו.

19.5. ביטוחים נוספים

19.5.1. הספק יוודא וידאג כי: בעלי מקצוע, ספקים, קבלנים, קבלני משנה, מטעמו - אשר עמהם הוא מתקשר לצורך לביצוע עבודות ושירותים הנדרשים על פי המכרז/החוזה, יערכו ביטוחים הולמים לתחומי פעילותם בהתאם לעבודה/שרות הניתן על ידם, הביטוחים יכללו כיסוי לפעילויות, לכל רכוש שלהם במסגרת הפעילות, לאחריות כלפי עובדיהם וכלפי צדדים שלישיים, גוף ורכוש, לרבות לגבי הפעלת קבלני משנה מטעמם, כולל עריכת ביטוחי אחריות מקצועית, ומוצר (ככל ורלוונטיים) כאשר מדינת ישראל – משרד הבריאות יכללו כמבוטחים נוספים בכפוף להרחבי שיפוי כמקובל באותו סוג ביטוח ביחס לביטוחי החבויות ובכל הביטוחים (רכוש וחבויות) סעיף ויתור על זכות התחלוף כלפי מדינת ישראל – משרד הבריאות ועובדיהם. הוויתור כאמור לא יחול לטובת אדם שגרם לנזק בכוונת זדון.

19.6. כללי

- 19.6.1. בכל פוליסות הביטוח הנדרשות מספק יכללו התנאים הבאים:
- 19.6.2. לשם המבוטח יתווספו כמבוטחים נוספים: **מדינת ישראל – משרד הבריאות**, בכפוף להרחבי השיפוי כמפורט לעיל.
- 19.6.3. בכל מקרה של צמצום או ביטול הביטוח ע"י אחד הצדדים לא יהיה להם כל תוקף אלא, אם ניתנה על כך הודעה מוקדמת של 60 יום לפחות במכתב רשום לחשב משרד הבריאות.
- 19.6.4. המבטח מוותר על כל זכות תחלוף/שיבוב, תביעה, השתתפות או חזרה כלפי מדינת ישראל - משרד הבריאות, ועובדיהם של הנ"ל, ובלבד שהוויתור לא יחול לטובת אדם שגרם לנזק מתוך כוונת זדון.
- 19.6.5. הספק אחראי בלעדית כלפי המבטח לתשלום דמי הביטוח עבור הפוליסה ולמילוי כל החובות המוטלות על המבוטח על פי תנאי הפוליסה.
- 19.6.6. ההשתתפויות העצמיות הנקובות בפוליסה תחולנה בלעדית על נותן השירותים.
- 19.6.7. כל סעיף בפוליסת הביטוח המפקיע או מקטין בדרך כל שהיא את אחריות המבטח, כאשר קיים ביטוח אחר לא יופעל כלפי מדינת ישראל, והביטוח הינו בחזקת ביטוח ראשוני המזכה במלוא הזכויות על פי הביטוח.
- 19.6.8. חריג כוונה ו/או רשלנות רבתי יבוטל ככל שקיים.
- 19.6.9. הספק מתחייב בכל תקופת ההתקשרות החוזית עם מדינת ישראל – משרד הבריאות, וכל עוד אחריותו קיימת, להחזיק בתוקף את פוליסות הביטוח. הספק מתחייב כי פוליסות הביטוח תחודשנה על ידו מדי תקופת ביטוח, כל עוד ההסכם עם מדינת ישראל – משרד הבריאות, בתוקף.
- 19.6.10. אישור בחתימתו של המבטח על קיום הביטוחים, יומצא על ידי הספק למדינת ישראל – משרד הבריאות, עד למועד חתימת החוזה, הספק מתחייב להציג את האישור חתום בחתימת המבטח אודות חידוש הפוליסות למדינת ישראל – משרד הבריאות, לכל המאוחר שבועיים לפני תום תקופת הביטוח.

19.6.11. מובהר בזאת כי אישורי הביטוח שיוצגו אינו/ם בא/ים לצמצם את התחייבויות הספק לפי סעיפי הביטוח המפורטים לעיל, ומתכונתו/תם התמציתית של אישורי הביטוח שיוצגו/ו הינה אך ורק כדי לאפשר לחברות הביטוח לעמוד בהנחיות הפיקוח עליהן. הוראות הביטוח המחייבות הן אלו המופיעות לעיל. על הספק יהיה ללמוד דרישות אלה ובמידת הצורך להיעזר באנשי ביטוח מטעמו, על מנת להבין את הדרישות וליישמן בביטוחיו כנדרש לעיל.

19.6.12. מדינת ישראל – משרד הבריאות, שומרים לעצמם את הזכות לקבל מהספק בכל עת את העתקי הפוליסות במלואן או בחלקן, במקרה של גילוי נסיבות העלולות להביא לתביעה בפוליסות ו/או על מנת שיוכלו לבחון את עמידת הספק בסעיפי ביטוח אלו ו/או מכל סיבה אחרת, והספק יעביר את העתקי הפוליסות במלואן או בחלקן כאמור מיד עם קבלת הדרישה. הספק מתחייב לבצע כל שינוי או תיקון שיידרש על מנת להתאים את הפוליסות להתחייבויותיו על פי הוראות סעיף א' לעיל. מוסכם כי הספק יהיה רשאי למחוק מפוליסות הביטוח כאמור מידע עסקי ו/או מסחרי סודי שאינו רלוונטי להתקשרות זו.

19.6.13. הספק מצהיר ומתחייב כי זכות מדינת ישראל – משרד הבריאות, לעריכת הבדיקה ולדרישת השינויים כמפורט לעיל אינן מטילות על מדינת ישראל – משרד הבריאות, או על מי מטעמו, כל חובה וכל אחריות שהיא לגבי פוליסות הביטוח/ אישורי הביטוח כאמור, טיבם, היקפם ותוקפם, או לגבי העדרם, ואין בה כדי לגרוע מכל חובה שהיא המוטלת על הספק לפי ההסכם, וזאת בין אם נדרשו התאמות ובין אם לאו, בין אם נבדקו ובין אם לאו.

19.6.14. למען הסר כל ספק מוסכם בזה כי הביטוחים הנדרשים לעיל, גבולות האחריות ותנאי הכיסוי הם בבחינת דרישה מינימלית המוטלת על הספק, ואין בהם משום אישור המדינה או מי מטעמה להיקף וגודל הסיכון לביטוח ועליו לבחון את חשיפתו לסיכונים רכוש וחבות לרבות גוף ורכוש ולקבוע את הביטוחים הנחוצים לרבות היקף הכיסויים, וגבולות האחריות בהתאם לכך.

19.6.15. אין בכל האמור בסעיפי הביטוח כדי לפטור את הספק מכל חובה החלה עליו על פי דין ועל פי ההסכם ואין לפרש את האמור כוויתור של מדינת ישראל – משרד הבריאות, על כל זכות או סעד המוקנים להם על פי כל דין ועל פי ההסכם זה.

19.7. אי עמידה בתנאי סעיפים אלו מהווה הפרה יסודית של ההסכם זה.

20. העדר זכות ייצוג

20.1. מוסכם ומוצהר בזאת בין הצדדים כי הספק איננו סוכן, שלוח או נציג של המזמין ואינו רשאי או מוסמך לייצג או לחייב את המזמין בעניין כלשהו, וזאת בהתחשב במהות השירותים נשוא ההסכם זה.

20.2. הספק מתחייב שלא להציג עצמו כרשאי לעשות כן ויישא באחריות הבלעדית לכל נזק למזמין או לצד שלישי, הנובע ממצג בניגוד לאמור בסעיף זה. ייצוג המזמין לכל מטרה שהיא טעון הסמכה מפורשת לכך על ידי המזמין, מראש ובכתב.

21. שינוי מבנה הבעלות

- 21.1. הספק מתחייב בזאת כי לא יערך כל שינוי במבנה הבעלות בו שמשמעו שינוי השליטה בו (כהגדרתה בחוק ניירות ערך, התשכ"ח – 1968) במהלך תקופת ההתקשרות וכל תקופת התקשרות נוספת, אלא אם ניתן לכך אישור מוקדם בכתב של הממשלה.
- 21.2. מבלי לפגוע באמור לעיל, בנסיבות שבהן קבלת אישור מראש כאמור עלולה להוות עבירה על הדין, לרבות בגין מסירת מידע פנים, או בנסיבות שבהן לא ניתן לשלוט על שינוי השליטה בחברה מחמת היותה חברה ציבורית – הספק יביא את הדבר לידיעת המשרד. ככל שהשינוי במבנה השליטה יחייב לעמדת המשרד את הפסקת ההתקשרות, יהיה רשאי המשרד להפסיק את ההתקשרות עם הספק בגין כך. הופסקה ההתקשרות – תשולם למבצע התמורה בהתאם לבקורות אותן הוא ביצע בפועל עד למועד הפסקת ההתקשרות; ולא תהיה לו כל טענה בנוגע להפסקת ההתקשרות

22. הרחבה וצמצום היקף ההתקשרות

- 22.1. היקף השירותים כמפורט במסמכי המכרז, מעודכנים למועד כתיבתו ומהווים הערכה בלבד.
- 22.2. המזמין בלבד רשאי לשנות את הדרישות על פי צרכיו, להגדיל או להקטין את כמויות השירותים הנדרשים והספק במכרז מתחייב לעמוד בדרישות אלו.
- 22.3. בכל מקרה, התמורה לספק בגין הרחבה בפעילותו ובגין הרחבה בשירותים המסופקים על ידו, תהא זהה לתעריף הקבוע והמוגדר בהצעת המחיר של הספק (נספח 4 להסכם).

23. הפרות, אמנת שירותים ופיצויים מוסכמים

23.1. אמנת שירות:

שם הפעולה	תפוקות וזמני מענה
תופעות לוואי ומידע בטיחותי	תפוקות: לכל הפחות 1000 טיפולים חודש בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי ובכל מקרה לא פחות מ 2,730 טיפולים בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי ברבעון
דוחות תקופתיים:	זמני מענה: בסיום כל חודש, יועברו כל הדוחות שנסקרו באותו חודש. במידה וצוות המחלקה מעוניין בסקירה וסיכום דחופים של דוח מסוים, סיכום זה יועבר לא יאוחר מ-3 ימי עבודה מהעברת הבקשה על ידי המחלקה
	תפוקות: לפחות 26 דו"חות בחודש
תוכניות ניהול סיכונים	זמני מענה: מעבר דו שבועי על תיבת המייל וזמני מענה שבוע עד 3 שבועות מיום קבלת החומרים בהתאם למורכבות החומרים ועל פי הגדרת נציג המזמין.
	תפוקות: תפוקות עפ"י דרישת המחלקה ועומס הגשת התוכניות. עבודה על תוכנית תחשב כעבודה על דוח בטיחות תקופתי (כלומר נכללת ב 26 יחידות עבודה לחודש).

<p>זמני מענה: מעבר יומי על תיבת "הפסקות שיווק" וזיהוי הפסקות שיווק לטיפול. במידה ויש צורך בניהול הפסקת השיווק (פורט לעיל) – יש לפעול מיידית (או כתלות בלוחות הזמנים של ההפסקה המדוברת). העברה לאתר משרד הבריאות אחת לשבועיים.</p>	<p>הפסקות שיווק</p>
<p>תפוקות: טיפול בכ-30 הפסקות שיווק בחודש</p>	
<p>זמני מענה: מידי ולא יאוחר מאותו יום במקרים דחופים (דחיפות תקבע ע"י הנהלת המחלקה/האגף). במקרים שאינם דחופים בתיאום עם הגורם הפונה</p>	<p>יעוץ וחוות דעת</p>
<p>תפוקות: 4 חוות דעת בחודש או עפ"י צורך. נדרשת זמינות 24/7</p>	

23.2. במקרה בו לא מילא הזוכה את התחייבויותיו כולן או חלקן לשביעות רצונו של המזמין, רשאי המשרד מבלי לגרוע מכל סמכות אחרת הקיימת לו בין אם לפי חוק ובין אם לפי הסכם זה לבטל את ההסכם בהודעה בכתב.

23.3. מובהר כי חל איסור חמור על הספק להשית על עובדיו כל קנס שיוטל עליו בין באופן מלא או חלקי ובין באופן ישיר או עקיף. השתת הקנס כאמור תחשב כהפרה יסודית של ההתקשרות בין הספק לבין המזמין ותהווה עילה לביטול ההתקשרות.

23.4. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, הזוכה מתחייב להחזיר למשרד את כל ההוצאות הישירות והעקיפות שהיו לו בגין אי מילוי הוראות הסכם זה על נספחיו על-ידי הספק, ולשפות את המשרד בגין נזקים שנגרמו או שייגרמו עקב ביטול ההסכם.

23.5. אין באמור לעיל כדי לגרוע מזכותו של המשרד לדרוש ביצוע של הסכם זה על נספחיו ואין בכך כדי לגרוע מכל זכות או סמכות אחרת המוקנית למשרד לכל סעד על-פי כל דין או הסכם.

23.6. מבלי לגרוע מהוראות סעיף 23.1, הפר הספק הפרה יסודית כמשמעותה בהסכם זה או כהגדרתה בחוק החוזים (תרופות) תשל"א - 1970 יהיה רשאי המשרד לבטל את ההסכם בתוך 14 יום; הפר הספק תנאי אחר מתנאי חוזה זה, ולגבי הפרה זו ניתנה לספק ארכה לקיומו והתנאי לא קיים תוך זמן סביר לאחר מתן הארכה, המזמין יהיה רשאי לבטל חוזה זה או לעמוד על קיום החוזה עם הספק ו/או לבצע בעצמו ו/או באמצעות אחרים כל דבר אשר לפי חוזה זה אמור היה להיעשות ע"י הספק, וזאת על חשבון הספק ובנוסף לזכויות המזמין על פי כל דין ועל פי ההוראות האחרות בחוזה זה, לרבות הזכות לדרוש תשלום פיצויים מוסכמים מראש בסך של 10,000 ש"ח.

23.7. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, יודגש כי הפרת הוראות חוק שכר מינימום, התשמ"ז-1987 על ידי הספק ו/או מי מטעמו לגבי עובד המועסק על ידם לשם ביצוע חוזה זה, מהווה הפרת חוזה.

שם הפעולה	תפוקות זמני מענה	פיצוי מוסכם
תופעות לוואי ומידע בטיחותי	תפוקות: לכל הפחות 1000 טיפולים בחודש בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי בחודש ובכל מקרה לא פחות	על כל חוסר בטיפול בדיווחים במהלך רבעון (מתחת ל 2,730) ללא אישור בכתב ומראש

נספח ג' חוזה ההתקשרות

<p>מהמזמין יפצה הספק את המזמין ב 150 ₪ על כל דיווח חסר. מעל 50 חיסורים ברבעון במהלך 3 רבעונים – הפרה יסודית.</p>	<p>מ 2,730 טיפולים בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי ברבעון</p>	
<p>איחור בהגשת דו"ח חודשי – על כל יום איחור 250 ₪. מעל 3 איחורים – הפרה יסודית איחור מעבר ל 3 ימי עבודה מיום העברת הבקשה לעניין סקירה או סיכום דחופים – 150 ₪ לכל יום איחור.</p>	<p>זמני מענה: בסיום כל חודש, יועברו כל הדוחות שנסקרו באותו חודש. במידה וצוות המחלקה מעוניין בסקירה וסיכום דחופים של דוח מסוים, סיכום זה יועבר לא יאחר מ-3 ימי עבודה מהעברת הבקשה על ידי המחלקה</p>	<p>דוחות בטיחות תקופתיים</p>
<p>מתחת ל 26 דוחות בחודש ללא אישור מראש ובכתב מהמזמין יפצה הספק את המזמין ב 350 ₪ לכל דו"ח שלא הופק.</p>	<p>תפוקות: לפחות 26 דו"חות בחודש</p>	
<p>חריגה מזמני המענה על פי הגדרת המזמין – 500 ₪ לכל יום איחור. 5 איחורים – הפרה יסודית</p>	<p>זמני מענה: מעבר דו שבועי על תיבת המייל וזמני מענה שבוע עד 3 שבועות מיום קבלת החומרים בהתאם למורכבות החומרים ועל פי הגדרת נציג המזמין.</p>	<p>תוכניות סיכונים ניהול</p>
<p>כאמור בדוח תקופתי</p>	<p>תפוקות: תפוקות עפ"י דרישת המחלקה ועומס הגשת התוכניות. עבודה על תוכנית תחשב כעבודה על דוח בטיחות תקופתי (כלומר נכללת ב 26 יחידות עבודה לחודש).</p>	
<p>יום בו לא נעשה מעבר על תיבת הפסקות שיווק – 1,000 ₪ לכל יום מעל 3 מקרים – הפרה יסודית איחור בהעברת הנתונים לאתר משרד הבריאות – 500 ₪ לכל יום איחור מעל 3 מקרים – הפרה יסודית</p>	<p>זמני מענה: מעבר יומי על תיבת "הפסקות שיווק" וזיהוי הפסקות שיווק לטיפול. במידה ויש צורך בניהול הפסקת השיווק (פורט לעיל) – יש לפעול מיידית (או כתלות בלוחות הזמנים של ההפסקה המדוברת). העברה לאתר משרד הבריאות אחת לשבועיים.</p>	<p>הפסקות שיווק</p>
<p>מתחת ל 26 דוחות בחודש ללא אישור מראש ובכתב מהמזמין</p>	<p>תפוקות: טיפול בכ-30 הפסקות שיווק בחודש</p>	

נספח ג' חוזה ההתקשרות

<p>יפצה הספק את המזמין ב 350 ש"ח לכל דו"ח שלא הופק.</p>		
<p>מעל 2 מקרים בשנה בהם לא ניתן מענה מיידי ובכפוף לשיקול דעת המזמין – הפרה יסודית של ההסכם</p>	<p>זמני מענה: מיידי ולא יאוחר מאותו יום במקרים דחופים (דחיפות תקבע ע"י הנהלת המחלקה/האגף). במקרים שאינם דחופים בתיאום עם הגורם הפונה</p> <p>תפוקות: 4 חוות דעת בחודש או עפ"י צורך. נדרשת זמינות 24/7</p>	<p>יעוץ וחוות דעת</p>

24. המחאת זכויות

24.1. הזוכה לא יהא רשאי להמחות (להסב) את זכויותיו והתחייבויותיו על פי מכרז זה או חלק מהן לאחר, אלא אם כן נתקבלה הסכמה מראש ובכתב של המזמין לכך.

25. שינוי בתנאי ההסכם

25.1. כל שינוי בתנאיו של ההסכם ו/או נספחיו יעשה בהסכמת המזמין מראש ובכתב. ויתור בדרך של התנהגות לא ייחשב כויתור על זכות הנובעת מהסכם זה.

25.2. הסכמת מי מהצדדים לסטות מתנאי כל שהוא של חוזה זה במקרה מסוים או בסדרת מקרים לא תהווה תקדים ולא ילמדו ממנו גזירה שווה לכל מקרה אחר בעתיד.

25.3. לא אכף מי מהצדדים או אכף באיחור, זכות כל שהיא מהזכויות המוקנות לו על פי חוזה זה או מכוח הדין, במקרה מסוים או בסדרת מקרים, לא יראו בכך ויתור על זכות אמורה או על זכויות אחרות כלשהן.

26. משלוח הודעות

26.1. כל ההודעות לפי הסכם זה תשלחנה בדואר רשום, ובהשלחן כך, תחשבנה שהגיעו לייעודן תוך 72 שעות מעת המשלוח כראות, אלא אם הוכח, כי לא הגיעו לייעודן.

26.2. כתובת הצדדים למסירת הודעות לעניין ההסכם:

26.3. המזמין – ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל: משרד הבריאות, רחוב ירמיהו 39, ירושלים.

26.4. הזוכה: _____.

26.5. בכל מקרה של שינוי בעלות או כתובת, על הזוכה להודיע על כך בכתב ללא דיחוי למנהל אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה.

27. סמכות השיפוט

27.1. הסמכות הבלעדית לדון בכל תובענה שעילתה בהסכם זה תהא אך ורק לבית המשפט המוסמך בירושלים.

27.2. חתימת הזוכה על הסכם זה, מהווה הסכמה לאמור.

28. שונות

28.1. הסכם זה ממצה את כל המוסכם בין הצדדים ועם חתימתו לא תהיה עוד כל נפקות לכל משא ומתן, הצהרה, מצג, התחייבות ו/או הסכמה, זיכרון דברים, טיוטת הסכם וכיו"ב, אשר היו, אם היו, בין בכתב ובין בעל פה, בין במפורש ובין במשתמע, בין הצדדים עובר לחתימת הסכם זה.

28.2. הספק מצהיר כי נכון למועד ההתקשרות בהסכם זה, אין הוא יודע על מניעה חוקית כלשהי שיש בה כדי להפריע לביצוע השירותים על פי הסכם זה וכי אין הוא קשור ו/או מעורב, באופן ישיר או עקיף, בכל עניין אחר שיש בו חשש לניגוד אינטרסים ביחס להתחייבויותיו על פי הסכם זה.

28.3. הספק מתחייב לפעול בהתאם להוראות כל דין ורשות מוסמכת בקשר לשירותים ו/או ביצוע ההסכם וכל הנובע והכרוך בהם.

נספח ג' חוזה ההתקשרות

הספק הזוכה

המזמין

תאריך

נספח ג'1 נוסח ערבות

שם הבנק/חברת הביטוח: _____

מס' הטלפון: _____

מס' הפקס: _____

כתב ערבות

לכבוד

ממשלת ישראל

באמצעות משרד _____

הנדון: ערבות מס' _____

אנו ערבים בזה כלפיכם לסילוק כל סכום עד לסך _____

(במילים _____)

אשר תדרשו מאת: _____ (להלן "החייב") בקשר

עם מכרז/הזמנה/חוזה _____

אנו נשלם לכם את הסכום הנ"ל תוך 15 יום מתאריך דרישתכם הראשונה שנשלחה אלינו במכתב בדואר רשום או במסירה ידנית, מבלי שתהיו חייבים לנמק את דרישתכם ומבלי לטעון כלפיכם טענת הגנה כל שהיא שיכולה לעמוד לחייב בקשר לחיוב כלפיכם, או לדרוש תחילה את סילוק הסכום האמור מאת החייב.

ערבות זו תהיה בתוקף עד תאריך _____

דרישה על פי ערבות זו יש להפנות לסניף הבנק/חב' הביטוח שכתובתו _____

שם הבנק/חב' הביטוח

כתובת סניף הבנק/חברת הביטוח

מס' הבנק ומס' הסניף

הערבות אינה ניתנת להעברה או להסבה.

חתימה וחותמת

שם מלא

תאריך

נספח ג'2 - הנחיות אבטחת מידע

- נספח אבטחת מידע למכרזים ללא שמירת מידע רפואי באתר הספק וללא גישה למידע רפואי**
1. איסור שמירת מידע רפואי של מטופלים המופנים מטעם משרד הבריאות באתר הספק, אלה אם קיבל אישור בכתב.
 2. במידה ויידרש, הזוכה יאפשר מבדק ע"י חברת אבטחת מידע חיצונית ע"פ בחירת משרד הבריאות, או ע"י נציג אבטחת מידע של משרד הבריאות. הבדיקה תכלול:
 - 2.1. תשתיות וארכיטקטורה
 - 2.2. תהליכי העברת מידע
 - 2.3. נוהלי אבטחת מידעהזוכה במכרז מתחייב ליישם את המלצות ע"פ הדו"ח שיופק מהמבדק. כול חריגה מיישום ההמלצות מחייב אישור אבטחת מידע במשרד הבריאות.
 3. מחשבי הספק יותקנו:
 - 4.1 מערכות הפעלה עם גרסה מעודכנת ביותר וכן עדכוני אבטחה לפחות אחת לחצי שנה.
 - 4.2 אנטי וירוס עם עדכונים לפחות אחת לחודש.
 4. הספק נדרש לשמור ולעמוד על חוקי המדינה בכלל, ובפרט על החוקים הנוגעים להגנת הפרטיות התשמ"א 1981 ותקנות ההגנה על מאגרי המידע, והחוקים הנוגעים לחוק המחשבים התשנ"ה 1995. המציע יפרט בהצעתו את צעדי ההגנה בהם הוא מתכוון לנקוט על מנת לעמוד בדרישת החוקים בחוק להגנת הפרטיות.
 5. **התחייבות לשמירה על סודיות** – באחריות הספק להחתים את העובדים מטעמו על טופס שמירה על סודיות.
 6. **העברת מידע אישי** - יעשה באמצעות תווך מוצפן בלבד, וכן בכפוף לדרישות בחוק ובתקנות להגנת הפרטיות ולהנחיות רמו"ט, ובפרט, הצפנת תווך/מידע בעת העברתו בתווך ציבורי
 7. **שמירת מידע רגיש** – יש איסור מוחלט לשמור מידע בתחנות עבודה או במערכות ללא אישור אבטחת מידע במשרד הבריאות
 8. **גישה למידע והזדהות** - חובת הזדהות חד ערכית ע"י משתמש למערכות טכנולוגיית המידע או לחילופין יכולת זיהוי חד ערכית לכל פעילות בתשתית המבוצעת ע"י משתמש בתשתית.
 9. **הרשאות** - הענקת זכויות פעילות במערכות טכנולוגיית המידע תבוצע על בסיס ה"צורך לדעת".
 - 9.1 שינוי/הקפאה/ביטול זכויות פעילות במערכות טכנולוגיית המידע והרשאות גישה יבוצע בהתאמה ובלו"ז רלוונטי לסטטוס העובד או המשתמש בארגון, (דהיינו, בצמוד למעבר תפקיד, יציאה לחופשה ארוכה, ובסיום העסקה).
 - 9.2 נדרשת ביקורת תקופתית על פרטי רישום המשתמשים, לכל מערכות המידע, לוודא שלמותם, דיוקם וכי הגישה עדיין נדרשת.

9.3. תהיה יכולת בקרה ניהולית בארגון, כגון: קביעת הרשאות בהתאם לתפקיד בארגון או בהתאם לתפקיד המבוצע באותה עת.

10. טיפול במדיה - מדיה הכוללת מידע רפואי אישי צריכה להיות מוגנת פיזית או שהמידע שבה יוצפן, נדרש לנתר מצבה ומיקומה של מדיה הכוללת מידע רפואי אישי לא מוצפן.

10.1. מדיה מניידת הכוללת מידע פרטני תוגן מפני גישה בלתי מורשית, באמצעות הצפנת המידע.

11. ככל שהדבר רלוונטי, מעגל הגנה ראשון לרכיבי טכנולוגיית המידע יהיה מעגל אבטחה פיזי.

נספח ג'3 - קישור להוראת חשב"ל 7.7.1.1 – פורטל ספקים

נספח ג'3 - קישור להוראת חשב"ל 7.7.1.1 – פורטל ספקים

<https://www.mof.gov.il/takam/pages/horaot.aspx?k=7.7.1.1>