



א' באייר, התשפ"ב
02 מאי 2022
מס': 652155522

לכבוד
ועדת המכרזים

משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: בקשה למתן פטור ממכרז להקמה והפעלה של צוות מעקב לתופעות לוואי לחיסוני קורונה

הנני פונה לוועדת המכרזים בבקשה לפטור ממכרז עבור קרן המחקרים של המרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא), לצורך הקמה והפעלה של צוות מעקב לתופעות לוואי מחיסוני הקורונה.

הנימוקים לבקשת הפטור:

הפעלת ציוד המעקב תתבצע באמצעות היחידה לפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה בראשות פרופ' מתי ברקוביץ', ליחידה קיימים היכולות והכישורים הבלעדיים לביצוע פעילות זו בשל הנימוקים הבאים:

היחידה לפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה במרכז הרפואי שמיר, (אסף הרופא) - קיימת למעלה מ- 20 שנה, ואמונה על ייעוץ תרופתי מורכב למחלקות בית החולים השונות, לקופות החולים ולקהל הרחב. הייעוץ הרפואי הניתן ביחידה, נחלק לשבעה תחומים עיקריים, בהם ייעוץ למינוני תרופות, הרעלות, תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות.

כעת, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי של משרד הבריאות אחראית על בטיחות הטיפול התרופתי בישראל על-ידי איסוף מידע בטיחותי לגבי תרופות. דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי מתקבלים מחברות התרופות, מהציבור רחב ומהצוות הרפואי. היחידה לפרמקולוגיה קלינית במרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא), עובדת בשיתוף פעולה מלא עם המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי של משרד הבריאות בכל הקשור לבטיחות הטיפול התרופתי (תופעות לוואי, הפסקות שיווק מסיבות שונות, הערכת דוחות בטיחות תקופתיים של התכשירים השונים, התייחסות להודעות מטעם EMA-FDA על בטיחות הטיפול התרופתי ועוד).

תיאור הכלים המקצועיים של המנהל המקצועי:

Public Health Administration
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
administration.ph@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080518 Fax: 02-6474835

מינהל בריאות הציבור
משרד הבריאות
ת.ד 1176 ירושלים 91010
administration.ph@moh.health.gov.il
טל: 02-5080518 פקס: 02-6474835



פרופ' ברקוביץ שימש בעברו כיו"ר חיפ"ק (רופאי הילדים בבתי החולים), יו"ר איגוד רופאי ילדים ויו"ר האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית.

במהלך כהונתו כיו"ר האיגודים המקצועיים השונים נוצרו קשרי עבודה הרלבנטיים לבריאות הטיפול התרופתי, פורסמו ניירות עמדה רבים והנחיות קליניות בנושאי בטיחות הטיפול התרופתי.

כמו כן, פרופ' ברקוביץ משמש בתפקידים רבים בארגונים בין לאומיים: חבר בוועד האיגוד האירופאי לפרמקולוגיה קלינית בילדים – ESOPPP. חבר בוועד האיגוד האירופאי לבריאות הטיפול התרופתי בהריון ובהנקה – ENTIS.

קצת מכהן פרופ' ברקוביץ יו"ר ועדה מייעצת לרישום תרופות בישראל של משרד הבריאות, כחבר בוועדה לבריאות הטיפול התרופתי של משרד הבריאות, וחבר בוועדת אד-הוק של תרופות ביולוגיות דומות (Biosimilar).

לפרופ' ברקוביץ ניסיון עשיר בטיפול במשברים הן במרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא) והן בייעוץ למשרד הבריאות. פרופ' ברקוביץ הינו אתראי בטיחות הטיפול התרופתי במרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא) – QPPV.

פרופ' ברקוביץ משמש כיועץ למחלקה למידע תרופתי וניהול סיכונים של אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עם זמינות 24/7, במהלך כל השנה. פרופ' ברקוביץ הינו שותף פעיל בכל משבר שמתעורר בנוגע לטיפול תרופתי, כולל דיונים, איסוף ועיבוד נתונים, ייעוץ עם איגודים רפואיים מקצועיים נוספים, הסקת מסקנות והכנת חומר לצוותים הרפואיים.

להלן מספר דוגמאות עם מעורבות עיקרית: משבר Eltroxin (2012), החלפת פרמולציה של Digoxin (2019), החזרה מהשוק של Depalept 200 mg (Valproate) והנחיות החלפה (2020), זיהומים במוצרים המכילים valsartan או losartan (2021) ועוד.

במקרים מסוימים, בסיום הטיפול במשבר, התוצאות והמסקנות אף פורסמו בספרות המקצועית והוצגו בכנסים בין לאומיים.

מצורף חומר רלוונטי ואישור חשב קודם

צוות הפרויקט:



שדותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

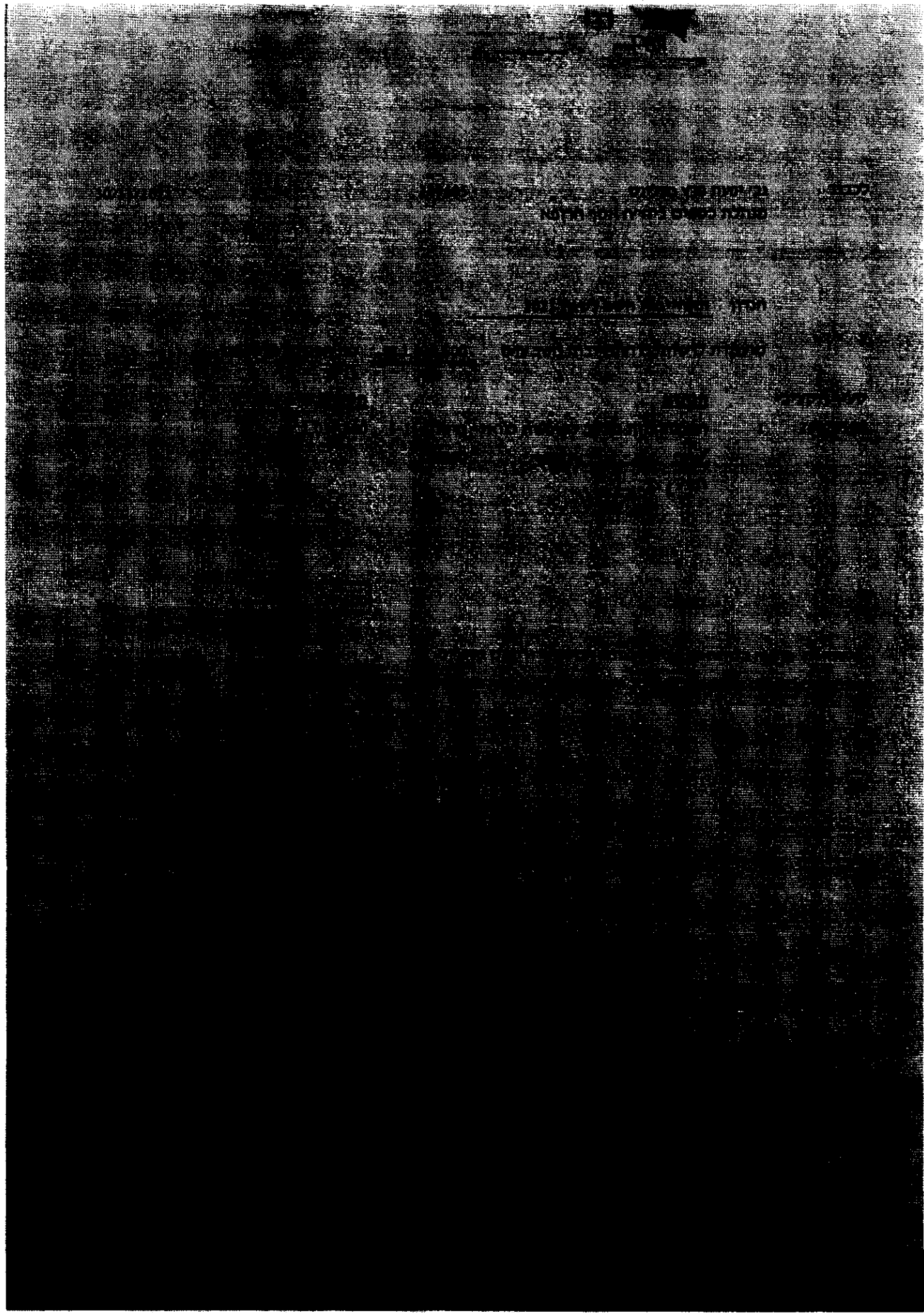
משרד
הבריאות
מינהל בריאות הציבור

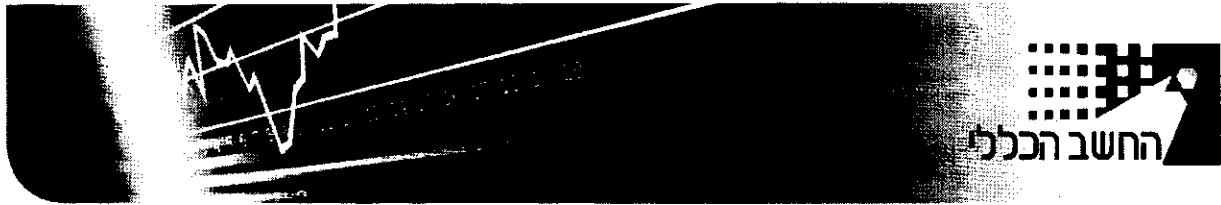
12,500	0.25	מנהל יחידה
8,500	0.5	מתאם מחקר
27,000	1	רופא מומחה
27,000	1	רופא מומחה
24,000	1	רוקחת קלינית
24,000	1	רוקחת קלינית
24,000	1	רוקחת קלינית
14,000	1	מזכירה רפואית
14,000	1	מזכירה רפואית
175,000		סה"כ לחודש
1,050,000		סה"כ עלות ל-6 חודשים

אודה על אישור הועדה לפטור ממכרז.

בברכה,

רון רביע
אחראי על מינהל בריאות הציבור





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

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

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	בריאות הציבור
תאריך:	2/5/2022

אל: ועדת המכרזים

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

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

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
פטור ממכרז עבור קרן המחקרים של המרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא), לצורך הקמה והפעלה של צוות מעקב לתופעות לוואי מחיסוני הקורונה.

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

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין X שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	קרן מחקרים שמיר
מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ./מספר עמותה)	
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> X ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	1,050,000 ש"ח
תקופת ההתקשרות:	שנה

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

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר הוראה: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכרז

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות

היחידה לפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה במרכז הרפואי שמיר, (אסף הרופא) - קיימת למעלה מ-20 שנה, ואמונה על ייעוץ תרופתי מורכב למחלקות בית החולים השונות, לקופות החולים ולקהל הרחב. הייעוץ הרפואי הניתן ביחידה, נחלק לשבעה תחומים עיקריים, בהם ייעוץ למינוני תרופות, הרעלות, תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות.

כעת, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי של משרד הבריאות אחראית על בטיחות הטיפול התרופתי בישראל על-ידי איסוף מידע בטיחותי לגבי תרופות. דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי מתקבלים מחברות התרופות, מהציבור רחב ומהצוות הרפואי. היחידה לפרמקולוגיה קלינית במרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא), עובדת בשיתוף פעולה מלא עם המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי של משרד הבריאות בכל הקשור לבטיחות הטיפול התרופתי (תופעות לוואי, הפסקות שיוק מסיבות שונות, הערכת דוחות בטיחות תקופתיים של התכשירים השונים, התייחסות להודעות מטעם EMA-FDA על בטיחות הטיפול התרופתי ועוד).

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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	רון רביע	רון רביע
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכר

תיאור הכלים המקצועיים של המנהל המקצועי:

פרופ' ברקוביץ שימש בעברו כיו"ר חיפ"ק (רופאי הילדים בבתי החולים), יו"ר איגוד רופאי ילדים ויו"ר האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית. במהלך כהונתו כיו"ר האיגודים המקצועיים השונים נוצרו קשרי עבודה הרלבנטיים לבריאות הטיפול התרופתי, פורסמו ניירות עמדה רבים והנחיות קליניות בנושאי בטיחות הטיפול התרופתי. כמו כן, פרופ' ברקוביץ משמש בתפקידים רבים בארגונים בין לאומיים: חבר בוועד האיגוד האירופאי לפרמקולוגיה קלינית בילדים – ESDPPP. חבר בוועד האיגוד האירופאי לבריאות הטיפול התרופתי בהריון ובהנקה – ENTIS. כעת מכהן פרופ' ברקוביץ יו"ר ועדה מייעצת לרישום תרופות בישראל של משרד הבריאות, כחבר בוועד לבריאות הטיפול התרופתי של משרד הבריאות, וחבר בוועדת אד-הוק של תרופות ביולוגיות דומות (Biosimilar). לפרופ' ברקוביץ ניסיון עשיר בטיפול במשברים הן במרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא) והן בייעוץ למשרד הבריאות. פרופ' ברקוביץ הינו אחראי בטיחות הטיפול התרופתי במרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא) – QPPV. פרופ' ברקוביץ משמש כיועץ למחלקה למידע תרופתי וניהול סיכונים של אגף הרוקחות, משרד הבריאות, עבד זמינות 24/7, במהלך כל השנה. פרופ' ברקוביץ הינו שותף פעיל בכל משבר שמתעורר בנוגע לטיפול תרופתי כולל דיונים, איסוף ועיבוד נתונים, ייעוץ עם איגודים רפואיים מקצועיים נוספים, הסקת מסקנות והכנת חומר לצוותים הרפואיים. להלן מספר דוגמאות עם מעורבות עיקרית: משבר Eltroxin (2012), החלפת פורמולציה של Digoxin (2019) החזרה מהשוק של Depalept 200 mg (Valproate) והנחיות החלפה (2020), זיהומים במוצרים המכילים valsartan או losartan (2021) ועוד. במקרים מסוימים, בסיום הטיפול במשבר, התוצאות והמסקנות אף פורסמו בספרות המקצועית והוצגו בכנסים בין לאומיים.
