



מעודכן: 8 נובמבר 2022

פנייה מוקדמת לקבלת מידע (RFI) על יסוד תנאי הוראת התכ"מ מס' 7.1.2.1 מתן שירותי ייעוץ לשם קביעת נהלים ותקנות בנושא תרכיבים ותכשירים בעבור יחידת פיקוח תכשירים וטרינריים, השירותים הווטרינריים

מבוא

השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות ופיתוח הכפר (להלן: "השו"ט") נושאים באחריות לבריאות הציבור ולבריאות ורווחת בעלי החיים גם בתחום התרכיבים והתכשירים הווטרינריים.

בהתאם, פועלת בשו"ט יחידת פיקוח תכשירים ווטרינריים שפועלת במספר מישורים:

- א. רישום תרכיבים לשימוש וטרינרי.
- ב. רישום תכשירים לחיטוי, ניקוי, הדברה ואביזר כימי לשימוש וטרינרי.
- ג. פיקוח בנושא תרכיבים ותכשירים וטרינריים.
- ד. ייעוץ למשרד הבריאות בנושא תרופות וטרינריות.
- ה. כתובת לפניית הציבור בנושא תכשירים וטרינריים.
- ו. מסדירה ומקדמת חקיקה בנושא תכשירים וטרינריים.

נהלי עבודתה של היחידה מפורסמים ומתעדכנים באופן שוטף באתר משרד החקלאות ופיתוח הכפר שם ניתן למצוא בין היתר נהלי עבודה בדבר אופן הגשת בקשה לרישום תכשיר כימי לשימוש ווטרינרי. להלן קישור לנהלי העבודה באתר המשרד:

<https://www.moag.gov.il/Procedures/Pages/rishum-tachshirim.aspx>

נוהל עבודה נוסף בעניין הגשת בקשה לרישום תרכיב ווטרינרי חדש: https://www.moag.gov.il/Procedures/Documents/rishum_tarkiv_vet.pdf ועוד.

הצורך בפנייה לקבלת מידע

בהחלטת ממשלה מספר 708 מיום 25.08.2013, הוחלט על הפחתת הנטל הרגולטורי והקטנת העלות האדמיניסטרטיבית הכרוכה במילוי חובת הרגולציה. שנת 2015 הוגדרה כ"שנת פיילוט" בהחלטת ממשלה מספר 2118 מיום 22.10.2014.

בחודש פברואר 2016, העבירו השו"ט דו"ח מסכם לעניין הפחתת הנטל הרגולטורי בנושא תכשירים וטרינריים. בדו"ח נרשם, בין היתר, ".... להבדיל מתהליכי הפחתת נטל בתחומים אחרים, במקרה זה חלק ניכר מהנטל הרגולטורי נוצר כתוצאה מחוסר ברגולציה מפורטת וברורה, או בהיעדרה המוחלט (מערך ה-GMP). יובהר כי מדובר בעומסים שזוהו בעיקר בתחום התרכיבים.....".

ביום 23 במאי 2016, נדון הדו"ח בוועדת שרים לחקיקה בה הוחלט, בין היתר, על:

1. תיקון תקנות מחלות בעלי חיים (מיקרואורגניזמים, תרכיבים ומעבירים), התשל"ה – 1975, תוך אימוץ הדרישות הטכניות המקובלות באיחוד האירופאי.
2. קביעת תקנות לעניין תנאי יצור נאותים (GMP).
3. תיקון תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירי חיטוי ניקוי והדברה), התשמ"א – 1982.

מאז פורסמו על ידי השו"ט מספר נהלים ונערכו מספר ניסיונות לעדכון הרגולציה, אך מטעמים של חוסר במשאבים ובכוח אדם, אין בידי השו"ט את היכולת לקדם את הנושא.

פנייה זו אפוא לקבלת מידע הנה לשם קבלת מידע בדבר "זהות השחקנים" הרלבנטיים הפועלים (בישראל) בשוק זה של מתן שירותי ייעוץ לצורך רישום תרופות ותרכיבים ותנאי יצור נאותים (GMP).

הבהרות כלליות

- א. אף שפנייה זו מבקשת גם קבלתם של אומדני מחירים, הרי שבמהותה הינה: הזמנה לקבלת מידע בלבד, ובעקבותיה ישקול המשרד את המשך פעולותיו: וזאת בין אם לפרסם מכרז פומבי, לבחור במציג ספציפית כספק יחיד בהתאם להוראות תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים התשנ"ג-1993 (להלן: "התקנות"), או לחלופין להתקשר עמו בפטור ממכרז מכוח תקנה אחרת, הכול כמובן בהתאם להוראות חוק חובת המכרזים, התשנ"ב – 1992, ותקנותיו.
- ב. אין בפנייה זו כדי ליצור מחויבות כלפי מי מהמשיבים לפנייה, והמשרד יהיה רשאי לשקול את צעדיו בהתאם לאינטרס הציבורי, שיקולי תקציב ושיקולים מקצועיים.
- ג. המשרד רשאי שלא להמשיך כל תהליך בעקבות קבלת תוצאות הבקשה לקבלת מידע.
- ד. המשרד שומר לעצמו את הזכות לפנות בשאלות הבהרה או לפנות לקבלת מידע או כל נתון אחר למשיבים לפנייה זו, כולם או חלקם.
- ה. גם אם ימומש הליך מכרזי, או הליך אחר לבחירת מציג זוכה, שומר לעצמו המשרד את הזכות לפצל את השירות המבוקש בין מספר מציגים, באופנים שימצא לנכון.

המידע המבוקש

לפיכך, ועל יסוד המבוא מתבקשים הפונים ל- RFI להשיב במידע כדלקמן. יובהר כי כל מידע שנמסר יש לגבותו במסמכים ואסמכתאות מתאימות. לדוגמא: ככל שנדרשת השכלה מסוימת יש לצרף תעודה המעידה על קיום תואר רלבנטי וכיו"ב.

המידע המבוקש:

1. פרטי מוסר המידע

- א. פרטי מוסר המידע, סוג התאגדות (ככל שהוא מהווה תאגיד), פרטי איש קשר מטעם מוסר המידע, ודרכי יצירת קשר (נייד + דוא"ל).
- ב. תיאור תחומי העיסוק של מוסר המידע.
- ג. תיאור ניסיונו המקצועי של מוסר המידע ותיאור פרטיהם של מנהליו העיקריים של המשתתף או עובדיו ככל שרלבנטי;
- ד. על מוסר המידע לציין את השכלתו.
- ה. מידע על ניסיונו המקצועי המוכח בהגשת מסמכים לרשויות רגולטוריות ורישום תכשירים ותיאור ניסיונו של מוסר המידע - ככל שקיים - בעבודה מול רשויות רגולטוריות במדינות מוכרות.
- ו. פרטים רלבנטיים נוספים:
 - i. האם הפונה הוא גוף המפוקח רגולטורית ע"י המשרד,
 - ii. האם מוסר המידע צפוי להיות בניגוד עניינים אם וכאשר יהווה ספק שיתן שירותי ייעוץ למשרד,
 - iii. האם קיימים הליכים פליליים או מנהליים של מוסר המידע בקשר עם משרד החקלאות.

2. יכולתו של מוסר המידע ליתן למשרד שירותי ייעוץ לטובת כתיבת RIA, נהלים ותקנות:

- א. בהקשר זה על מוסר המידע לציין את הידע שיש לו בתחומי יצור בהתאם לתקני GMP (Good Manufacturing Practices) אירופאי או מקביל.
- ב. יש לפרט מהו הידע שיש למוסר המידע בהקשר עם תחום מערכות איכות בתחום הפארמה.
- ג. פירוט ניסיונו של מוסר המידע בביצוע מבדקי הכנה ודמה לפני ביקורות GMP של רשויות רגולטוריות במפעלים לייצור תכשירים רפואיים ביולוגיים. (ניסיון הכרחי – 10 שנים לפחות).
- ד. פירוט ניסיונו של מוסר המידע בהשתתפות במבדקים של רשויות מאירופה או ארה"ב (FDA).

ה. הגשת "תכנית עבודה" מוצעת לטובת עבודת הייעוץ (בראשי פרקים). יש לבנות את תכנית העבודה המבוקשת בהתאם לשלבים הבאים:

1. סקירת הרגולציה הקיימת ב"מדינות מוכרות" במטרה, ככל שניתן, לאמץ לישראל;
2. כתיבה של נהלים ותקנות;
3. כתיבה של RIA (Regulatory impact assessment). ראה אתר החקיקה הממשלתי בכתובת:

<https://www.tazkirim.gov.il/s/about?language=iw#C1>

3. **הערכת אומדן עלויות למתן השירות**
 - א. יש לפרט את הערכת אומדן העלויות למתן שירות כמפורט בסעי' 2.
 - ב. יובהר, אף שכמוסבר מעלה, מסמך זה אינו מהווה פנייה תחרותית לקבלת הצעות או מכרז מכול סוג שהוא, מבקש המשרד כי כל משיב יפרט סדרי גודל/אומדן עלויות לפי סוג השירות.
 - ג. הערכות כספיות אלה, מבוקשות כך שהמשרד יוכל להעריך את היקפי ההשקעה הנדרשים ממנו כל אימת שיבחר להתחיל בתהליך באופן כזה או אחר, וכן על מנת לקבלת ידע ראשוני באשר למחירים הנוהגים בשוק שירותים זה.
 - ד. למען הסר ספק יובהר כי משיב לפנייה לא יהא כבול בכל אופן למחירים בהם נקב, וכאמור אלו מבוקשות מכוח מסמך זה לצורך התרשמות ואומדן ראשוני בלבד.
4. **התייחסותו של המשתתף לכל נושא ו/או עניין אחר אשר רלוונטי לדעתו לפרויקט נשוא ההליך**

מנהלה

המשיבים לפנייה זו מתבקשים להגיש את המידע וכל חומר רלבנטי אחר העשוי לדעתם לעניין את המשרד לא יאוחר מיום 1.1.2023 בשעה 13:00, וזאת באמצעות משלוח הודעת דואר אלקטרוני לכתובת tenders@moag.gov.il (להודעת הדוא"ל יצורפו כל המסמכים)

באחריות מוסר המידע לדאוג כי הצעתו תגיע ליעד האמור ותירשם. מומלץ לוודא הגעת ההצעה (בשלמותה) במספר הטלפון / דוא"ל המצוין שכן המשרד אינו נושא באחריות להצעות שלא נמסרו ליעד האמור ולא נתקבל אישור בכתב לרשימתן.

מידע שיגיע לאחר המועד הנקוב מעלה כמועד אחרון להגשה או כאשר הוא חסר מסמכים רלבנטי כזה או אחר, לא תילקח בחשבון.