



<b>שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ</b>	
פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	רוקחות
תאריך:	נובמבר 2020

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"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)</b>
<p>איתור והערכה של הסיכונים המתגלים לאורך חיי התרופה ולפני אישור תרופות חדשות וקבלת החלטות בנוגע לצעדים שיש לנקוט למזער את אותם סיכונים. פירוט: הערכה של דיווחי תופעות לוואי, הערכת סיגנלים (מידע בטיחותי חדש), טיפול והערכה של דוחות בטיחות תקופתיים הנוגעים לתופעות לוואי של תרופות, ראשות הועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של אגף הרוקחות, בה מתקבלות החלטות הנוגעות לשיפור בטיחותן של תרופות, ייעוץ במשברים הקשורים בתרופות, הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים וייעוץ בתוכניות ניהול סיכונים.</p>

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

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין  שירותים  ביצוע עבודה

שם הספק:	היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	750,000 ש"ח לשנה
תקופת ההתקשרות:	1.1.2023-31.12.2027

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

## 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

### 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).

**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) בפברואר 2022 לאחר עבודה ממושכת ומעמיקה עם חברת adalya פירסמו מכרז לשירות זה. בשל העובדה כי לא הוגשו שאלות הבהרה עד למועד סמוך למועד ההגשה, עלה החשש כי הפרמקולוגים הקליניים בישראל לא מודעים לפירסום המכרז ולכן ביקשנו מהאיגוד לפרמקולוגיה קלינית בהר"י לפרסם את המכרז לכל היחידות ודחינו את מועד ההגשה. על אף מאמצינו לפנות באמצעות האיגוד לכלל הספקים הפוטנציאליים, ניגשה למכרז היחידה לפרמקולוגיה קלינית בבב"ח שמיר בלבד. פירוט מטה

3. נימוקים והערות נוספות: בעבודתנו השוטפת קיים ממשק עם הפרמקולוגים הקליניים בישראל. בין הקריטריונים הנדרשים על ידנו: ידע ברגולציה של תכשירים, צוות רחב המורכב מרופאים ורוקחים, זמני מענה מהירים, והכרות עם גורמי מפתח מרכזים בעולם הרפואה בישראל. מתוך העבודה המשותפת, עולה כי היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא היא היחידה הגדולה ובעלת הניסיון הרב ביותר בתחום הרלוטי. היחידה לפרמקולוגיה קלינית עובדת עם המחלקה מזה 7 שנים במיומנות ומקצועיות והיא היחידה בעלת הניסיון והמיומנות בפעילות הנדרשת בהתאם לנהלי העבודה במחלקה ללא תקופת הכשרה ולכך חשיבות עליונה בשמירה על רצף השירות.

## 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

היחידה לפרמקולוגיה קלינית ולייעוץ תרופתי באסף הרופא היא בעלת הידע הנדרש בפרמקווגיילנס, ידע מעמיק ברגולציה תכשירים רפואיים והיכולת לבצע אינטגרציה בתחומים אלו. היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.

פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווגיילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעל חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. לא מוכרות לנו יחידות נוספות בארץ שהינן בעלות מיומנות רבה וניסיון רב כל כך בתחום הפרמקווגיילנס ותופעות לוואי. שיתוף הפעולה עם היחידה מהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, הן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור.

הפעילות המבוקשת מתבססת על סעיף 26"י בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014) ולפיהן המחלקה לניהול סיכונים מחוייבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף המידע הבטיחותי, הדורש בחינה והערכה הינו עצום ונדרש סיוע וייעוץ והניתנים כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית על מנת לבצע את העבודה במקצועיות, יעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק.

נציין כי ב-7 שנים האחרונות, בעקבות חתימה על הסכם התקשרות מול אסף הרופא, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחוות הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. ללא ההתקשרות תפגע קשות יכולת המחלקה לקבל החלטות מהירות בנוגע לבטיחות תכשירים רפואיים ולתת מענה למשברים הקשורים בתרופות בזמן סביר. למצב זה השלכות חמורות על בריאות הציבור

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

## 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,

	מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	ד"ר עינת גורליק
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית