



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

ועדת המכרזים המרכזית

הנדון: פטור ספק יחיד – התקשרות בפטור ממכרז לפי תקנה 3 (29) עם חברת "הוריזון ביוטק בע"מ - לרכישת תרכיב ברוצלה מסוג "זן 19" מתוצרת חברת CZ Veterinaria - לשנת 2018

החלטת הועדה מיום 23/5/2018
ח.פ. 514073667

פרוטוקול

1. בפני הוועדה בקשת היחידה לאשר לה את ההתקשרות שבנדון בפטור ממכרז על יסוד תנאי תקנה 3 (29) לתח"ס.
2. מבירור שערכה היחידה עולה כי במדינות המפותחות, קיימים למיטב הידיעה, שני מפעלים המייצרים את התרכיב, א. מפעל SYVA [ספרד] – אף שהתרכיב במפעל זה מתאים ליחידה [וכבר נעשה רכש שלו בעבר בהתקשרות עם "פיור סוכנויות" – ראה החלטה מיום 20/11/2017] הרי שהתרכיב מיוצר פעם בשנה, ונכון ליום זה ומבירור עדכני (מאי 2018) שנערך מולם אין להם מלאי קיים ולא ברור כלל מתי מועד הייצור הבא (ראה בהקשר זה חוות דעתו המקצועית של ש"ר ארז לוברני המצ"ב)
- ב. מפעל CZ veterinaria - התרכיב נבחן נמצא מתאים מבחינת הזן, מיוצר בתנאי GMP, נמכר במספר מדינות באירופה וזמין נכון ליום זה לרכש מידי.
3. יצרנים אחרים עמם עמד המשרד בקשר בעבר דוגמת מפעל Ovejero הספרדי ו-Colerado Serum האמריקאי, חדלו לייצר את התרכיב ואין ברשותם מלאי ישן זמין למכירה.
4. לאור האמור והמפורט בחוות דעתו של ד"ר ארז לוברני, אחראי על פיקוח תכשירים וטרינריים במשרד, בנסיבות המפורטות מפעל CZ veterinaria הנו היחיד הזמין כרגע לייצור.
5. יובהר כי המדובר בתרכיב הבא למנוע מחלה קשה המועברת לבני אדם (זואונוזה). עסקינן בחיסון חובה ולמחסור בתרכיב וביכולת למנוע את המחלה משמעויות מרחיקות לכת מבחינת בריאות הציבור.
6. התרכיב מיובא באופן בלעדי ע"י חברת "הוריזון ביוטק בע"מ".

7. כמוסבר, מצ"ב מסמכי הנמקה מאת היחידה חתומים ע"י ד"ר ארז לוברני, לאימות העבודה כי התרכיב הנדרש הנדרשת הינה הערכה היחידה שרכישה אפשרית במצב דברים זה. כמו כן מצ"ב אישור החברה היצרנית להיות מיום 3/5/2018 "הורייזון ביוטק בע"מ" נציגה בלעדית (sole agency) של מוצריהם בישראל.
8. היקף המלאי המבוקש נעשה למימוש מייד. ועדת המכרזים מורה ליחידה כי ככל שהיא צופה שיהא צורך ברכש עתידי הרי שעליה כבר בנקודת זמן זו להיערך לכך וליזום במידת הצורך הליך תיחור בין השחקנים הפוטנציאליים.
9. לאור האמור והמפורט במסמכים, מאשרת הוועדה את מתן הפטור על בסיס תנאי תקנה 3 (29).
10. סה"כ עלות התקשרות 112,905 ₪ (כולל מע"מ) בעבור רכש 2,000 מנות תרכיב מסוג "זן 19". היקף ההתקשרות הנו נגזרת של הצעת המחיר מיום 3/5/2018 על פי עלות מנה אחת הנו: 48.25 ₪ לפני מע"מ.
11. תקופת ההתקשרות הנה מיום חתימת הזמנת עבודה ועד 31/12/2018.
12. תוקף הפטור הנו מיום קבלת החלטה זו ועד יום 31/12/2018.
13. יובהר כי הוועדה מנחה לקיים ישיבה עם גורמי המקצוע הרלבנטיים במשרד לעניין נוהל הרכש התרכיבים בשו"ט. הנחייה זו נובעת מתחושתנו לפיה הרכש אינו מתוכנן דיו, ומביא לא אחת למצב דברים בו מגיעה לפתחנו בקשה שלמעשה יוצרת מצב דברים של "ספק יחיד" שיכול והיה נמנע באמצעות תוכנן מושכל יותר של ההתקשרות. בכלל זה יש לדרוש תמיד מן היחידה תמיד כי בקשות לוועדה יוגשו תוך שהן מציינות את המלאי הקיים / המנוצל / הצריכה השנתית וכן הלאה.
14. קיום ישיבה כאמור אינו מונע את פתיחת ההזמנה, בעת הזו אולם הוועדה מבהירה כי לא תאשר התקשרויות נוספות בתוך שנת 2019 עד להסדרת העניין.
15. כמו כן מנחה היחידה כי לכל הפחות במהלך שנת 2019 יפורסם נוהל פומבי לעיון הציבור המיידע אותו בדבר אופן הליך רישום תרכיבים בשו"ט ובכלל זה: התנאים בהם נדרש מבקש הרישום לעמוד, אופן תיקוף התרכיב בהיבטים מדעיים, תשלומים (אגרות או דמי שירות) ככל שרלבנטי, הסבר לגבי הליך ערעור על החלטות הגורם האמון על הרישום וכן הלאה.

נציג היחידה

ראני נוג'ידאת
ס/חשב

עו"ד בידרמן אורי
נציג היועץ המשפטי

אוהד דגמי
יו"ר הוועדה

ינקו רבינוביץ, חבר

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

אל: ועדת המכרזים	משרד: החקלאות
הנדון: <u>חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ</u>	יחידה מזמינה: השירותים הווטרינריים
	תאריך: כ"ד חשון תשע"ח, 13.05.2018

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.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
השוייט נדרשים באופן מיידי לרכישת 2000 מנות תרכיב ברוצלה מזון 19, מתוצרת חבי CZ ספרד, כנגד מחלת הברוצלה בבקר.

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:	חברת הוריזון ביוטק בע"מ
מספר הספק (ח.פ./צ.ע.מ./מספר עמותה)	ח.פ. 514073667 (ספק מורשה של משרד החקלאות)
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	112,905 ₪ עבור 2000 מנות תרכיב בעלות של 48.25 ₪ למנה + מע"מ
תקופת ההתקשרות:	2018-2019

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).
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

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

1. לאחרונה בודד חיידק ה- **Brucella melitensis**, שהמאכסן הטבעי שלו הוא צאן, אך הוא מדבק גם לבע"ח אחרים בקר גמלים כלבים ועוד, ואף עלול להיות מדבק לבני אדם (זואונוטי).
2. **המחלה זואונוטית** ומועברת אל האדם, במגע עם הפרשות בע"ח נגועים ואכילת מזון מזוהם בחיידק (בשר נע וחלב שמקורם בבע"ח נגועים). המחלה בבני אדם חמורה וממושכת וגורמת להפלות, דלקת חריפה אשכים חום, הזעה, כאבי שרירים ואף למוות במקרי קיצון.
3. ע"פ רוב, בבקר אין בד"כ סימנים קליניים חיצוניים, אולם החיידק גורם להפלות המלוות בעצירת שיליה ודלקת רחם. רוב הפרות שנדבקו תשארנה נשאייות ותמשכנה להפריש את החיידק בחלב ואף להדביק פרטים אחרים בעדר.
4. חיידק **Brucella melitensis** הינו אנדמי בארץ ונימצא בשעורים גבוהים מאוד בעדרים בדרום הארץ, בהן שוכנות הרפתות אשר נידבקו במחלה (רביבים ומשקי גילת).
5. החיידק **Brucella abortus** היה אנדמי בישראל במשך שנים רבות ולפני עשרות שנים חוייבו מגדלי הבקר לחסן את העגלות הצעירות כנגד המחלה (תרכיב זן 19). כמו כן, נערכו מספר מבצעים לביעור המחלה. היות והמחלה לא אובחנה בבקר בישראל מאז שנת 1984, ולאחר ביצוע הערכת סיכונים, הודיע מנהל השו"ט כי החל מחודש ינואר 2014 יופסק חיסון הבקר כנגד ברוצלה אבורטוס.
6. המידע הספרותי/מדעי בנוגע לחיסון בקר בתרכיב ה- **Brucella melitensis** הינו מוגבל מאוד, עם זאת נימצא כי קיים חיסון צולב בין **Brucella abortus** ו- **Brucella melitensis** ועל כן, חיסון בזן 19 מספק הגנה לבקר גם כנגד **Brucella melitensis**.
7. בשנת 2015, אובחנה ברפת רביבים התפרצות של מחלת הברוצלוזיס (**Brucella melitensis**) ובשנת 2018 אובחנה המחלה ברפתות במושב גילת.
8. מאז אוקטובר 2015, מנהלים השו"ט תוכנית ביעור במשק רביבים שכללה, בין היתר, המתה של פרות חיוביות (הפיצוי הממוצע בגין פרה עומד על כ-6000 ₪).
9. נכון להיום, אין בישראל מלאי תרכיב לחיסון בקר כנגד המחלה (תרכיב זן 19) והמשקים היחידים המחוסנים הינם ברביבים ובגילת.
10. מבירור שערכתי עולה:
 - א. נכון להיום, קיימים "במדינות מוכרות", 2 יצרנים בלבד של התרכיב: חברת CZ veterinary וחברת Syva. שתי החברות ממוקמות בספרד. יצרנים נוספים כגון חברת Ovejero מספרד ו-Colorado serum בארה"ב, הפסיקו לייצר את התרכיב.
 - ב. התרכיב מיוצר לפי הזמנה בלבד ובדרך כלל, אין בחברות מלאי זמין של תרכיבים "על המדף".
 - ג. חברת CZ veterinary יכולה לספק תרכיב בחודש יוני 2018. מצ"ב מכתב מנציג החברה בישראל.
 - ד. לחברת Syva אין מלאי, התרכיב מיוצר פעם בשנה ולא ברור מועד היצור הבא. מצ"ב מכתב מנציג החברה בישראל.
11. עקב חשיבות הנושא ודחיפות אספקת התרכיב, ולאור האמור לעיל, אנו מבקשים לאשר יבוא של 2000 מנות תרכיב כנגד ברוצלה (זן 19) מתוצרת חברת CZ ספרד לשם התמודדות עם האירוע.

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

מספר הוראה: 7.8.2

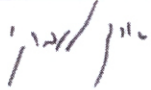
פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	פיקוח תכשירים וטרינריים השירותים הווטרינריים	ד"ר ארז לוברני
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית