



כ' באייר, התש"פ

14 מאי 2020

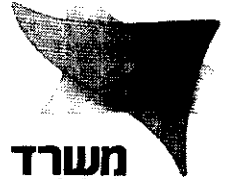
סימוכין: 232722820

(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

**הנדון: הארכת העסקתה של יועצת לניהול פרויקט חדשנות ברגולציה - ד"ר מיכל רול
באמצעות חברת מידור, שירותי רפואה בע"מ**

בחודשים האחרונים החל להתבסס מעמדו של מרכז החדשנות של חטיבת טכנולוגיות רפואיות כערוץ חיבור מוביל בין גורמים שונים במערכת הבריאות, בדגש על חיבור הרגולטור לתעשייה. מרכז החדשנות אירח במסגרת חודשים אלו גורמים שונים מהממשלה, מהתעשייה, וכן ביסס מקום לשיח פתוח בין הרגולטור לבין מושאי המדיניות. במקביל, החל תהליך של אפיון מסלולי ייעוץ מכוונים לחברות הזנק בתחום הציוד והמכשור הרפואי, וכן לכאלה הפונים למסלול של ניסויים קליניים. אחד הפערים שהתגלו במהלך האפיון הוא הצורך לקדם את הידע והמקצועיות של הרגולטורים, במטרה להתאים את המדיניות הרגולטורית לטכנולוגיה המתפתחת וכן לעמוד בהתפתחויות הרגולטוריות בעולם. ד"ר מיכל רול סייעה בפיתוח מסלול הכשרה והתמקצעות לרגולטורים, המתבסס על חשיפה לנושאים המרכזיים שעומדים בחזית הרגולציה העולמית, תוך שיח שוטף עם גורמים שונים במערכת הבריאות ובתעשייה. כמו כן, היא החלה בקידום ומיצוב של הליך הרגולציה לאמ"ר המתבצע בישראל כמסלול מוכר בזירה הבינ"ל. באחרונה, הוסבה עבודתה השוטפת של החטיבה לטיפול בתחום נגיף קורונה, ומתן מענה לשלל הפתרונות הטכנולוגיים לאבחון, טיפול ומיגון בתחום. החטיבה קיבלה ונדרשה לתת מענה בחודש וחצי האחרונים ללמעלה מ-1000 פניות שונות מאזרחים, חברות וגופים בינ"ל. ד"ר מיכל רול השתלבה גם באפיק זה, בדגש על סיוע בייעוץ לגורמים הרגולטוריים במשרד בהתייחסותם להצעות בתחום הטיפולים וניסויים קליניים עבור תכשירים המיועדים לטיפול בחולי קורונה. תחת מסלול החירום של נגיף קורונה, עבודתה מתרכזת בהבנה לעומק של הטכנולוגיה המוצעת ומתן הצעה לגורמים



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

המוסמכים לניתוח של הטיפול בפניה דרך מסלולי הרגולציה הקיימים או מתן מענה אד-הוק באם מדובר בטכנולוגיה שהיא פורצת דרך.

לאור זאת, בבקש לאשר הארכת ההתקשרות עם היועצת כומוחית חיצונית שתוביל הן את הנושאים האסטרטגיים והן את סיוע החירום בשילוב עם הצוותים ואנשי המשרד הרלוונטיים המעורבים בפרויקט:

1. בהיקף של 50 שעות חודשיות לתקופה של חצי שנה.
2. אופציה לחצי שנה נוספת - בתום חצי השנה, תיבחן מחדש האפשרות להארכת ההעסקה לחצי שנה נוספת.
3. סך העלות המשוערת לחצי שנה + תוספת אופציה לחצי שנה - תעמוד על 196,200 ₪ (המחיר אינו כולל מע"מ) (חישוב לפי חצי שנה):

4. 50 שעות חודשיות X 6 חודשים = 300 שעות X 327 ₪ לשעה = 98,100 ₪
4. תשלום החזר הוצאות נסיעה באופן של תשלום 1.40 ₪ ברוטו בגין כל קילומטר.
5. ע"ח סעיף תקציבי מתקנה 24020551. מרכז קרנות מדעי החיים - 24000408

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש החטיבה



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:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
תאריך:	25.5.2020

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"מ מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
ייעוץ במסגרת פרויקט מדעי החיים ויצירת מנגנוני רגולציה המותאמים לטכנולוגיות חדשות
וכן ייעוץ בתחום הטיפולים והניסויים הקליניים עבור תכשירים המיועדים לחולי קורונה

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:	מידור שירותי רפואה בע"מ
מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ./מספר עמותה)	מספר ספק 41593955
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	229,554 ₪ כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	מה-1.7.2020 עד 31.12.2020 (חצי שנה) + אופציה לחצי שנה נוספת מה-1.1.2021 עד 30.6.2021

