



שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית	
מספר הוראה: 7.2.6	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט.7.2.6.2	פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

נושא		קרן מחקרים אסף הרופא – התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית
משרד/יחידה	יחידה מזמינה	
בריאות	רוקחות	
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'		
ש 3-21		תאריך
		9.3.21
רשם		ליז פרץ

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת המסמכים המצ"ב:

מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: (29)3 – ספק יחיד.

רקע:

1. עפ"י סעיף 26 י' בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014) מחויבת המחלקה לניהול סיכונים, בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשות כח אדם מקצועי ומיומן.

2. מערך הרוקחות מתקשר עם היחידה לפרמקולוגיה לניהול סיכונים לביצוע מעקב אחר תופעות לוואי וניהול משברים בתחום הטיפול התרופתי. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום. בשנת 2010 הוקמה במערך הרוקחות מחלקה ייעודית אשר מטפלת מידי יום בקליטה ועיבוד של תופעות לוואי מחברות התרופות, לאחר שהתגלה כי ישנן תופעות לוואי רבות בתרופה אלטרוקסין לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס. פעילות היחידה מעוגנת בחקיקה.

3. בכל שנה מתקבלות כ-13,000 פניות באמצעות דיווחים מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי. הפניות מכילות אלפי עמודים לקריאה של ספרות מקצועית ועשרות רבות של אזהרות שיש צורך לנתח ולהעריך לצורך קבלת החלטה על המשך ואופי השימוש של התכשירים בישראל.

4. כמות הדיווחים עולה עם השנים (עליה של 30% משנים קודמות), עם כניסתם לשוק של תכשירי ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות וטיפולים ב COVID-19 גדל נפח העבודה. אישור תכשירים אלא כפוף לרוב

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר הוראה: 7.2.2

פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

מספר טופס: ט. 7.2.2.8

לתוכנית ניהול סיכונים ונקיטת צעדים פרואקטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות הלוואי, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד. עומס העבודה הרב מחייב טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור.

5. היחידה מונה 4 עובדים לשם כך המשרד התקשר בין השנים 2015-2020 עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא, בסך של 500,000 ₪ לשנה.

6. בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים ובשל העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת וכמו גם בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי, נוצרו פערים הלכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי.

7. היחידה לפרמקולוגיה באסף הרופא הינה בעלת יכולת וידע מקצועי אשר פועלת בתחום זה רבות לרבות מומחים בתחום הפרמקוויג'לנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי נגישות להיוועצויות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה השונים. ללא סיוע היחידה הפערים יגדלו מה שיוביל לעיכוב בבחינת מידע בטיחותי שעלול להוביל לחוסר תגובה בזמן אמת ולתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור.

8. היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא מנוהלת על ידי פרופ' ברקוביץ שהינו מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה מקדם את חשיבות דיווח תופעות הלוואי ובטיחות הטיפול כבר שנים רבות בישראל. היחידה מפעילה צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקוויג'לנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל אשר יכול להעניק את השירות והידע למערך הרוקחות.

9. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע פרסום בהתאם לתקנה 3א, וכי לא נתקבלו השגות בעניין מספר פרסום-4000525617.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר הוראה: 7.2.2

פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

מספר טופס: ט. 7.2.2.8

החלטה:

1. לאור האמור לעיל, ובהסתמך על מכתבה של ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים, מיום 1/12/20 ועדת הפטור המשרדית מאשרת את ההתקשרות עם קרן מחקרים אסף הרופא לצורך טיפול בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים.
 2. אישור זה אינו פוטר מהצורך לאשר את התקשרות, ככל ונדרש, בוועדת חריגים בהתאם להוראת תכ"ם 1.2.0.6.1.
 3. היקף ההתקשרות שאושר על ידי ועדת המכרזים הינו 750,000 ₪ כולל מע"מ לשנה, לבקשת היחידה שונה היקף ההתקשרות ל- 500,000 ₪ כולל מע"מ.
- היקף התקשרות:** 500,000 ₪ כולל מע"מ (4,293 שעות), בהתאם לטבלה להלן:

הערת	סהכ שעות שנתיות	סה"כ שעות חודשיות מושקעות	פרק זמן משוער לביצוע עבודה (שעה)	תסיקת לחודש	היטא
1. תופעת לוואי 0.25 2. עיבוד סיגלים 6 (כ- 1.5% ממספר הדיווחים)	2,325.00	193.75	0.25	775.00	טיפול בדיווחי תופעות לוואי, צבר דיווי תופעות לוואי הקשורים לקבוצות פרמקולוגיות ספציפיות (טיפולים ביזלוגיים, אונקולוגיה ושונות בהתאם לחלוקה פנימית) עיבוד סיגלים - טיפול סגלים הדורשים המשך טיפול - פעילות שוטפת (בהתאם לחלוקה עבודה)
1. תופעת לוואי 0.25 2. עיבוד סיגלים 6 (כ- 1.5% ממספר הדיווחים)	864.00	72.00	6.00	12.00	עיבוד "סיגל" מצבר תופעות לוואי
דוח בטיחות תקופתי 6	720.00	60.00	6.00	10.00	טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דוחות בטיחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים
החישוב נעשה לפי הפעילות השכיחה ביותר טיפול במשברים (8 שעות בממוצע לנושא)	384.00	32.00	ועדה מיעצת- 2	4.00	ועדה מיעצת לביטחון הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, יעוצים שונים נוספים בזמנות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי
			טיפול		
			במשברים - 8		
			הכנת ניירות עמדה- 20		הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים

תקופת התקשרות: 31/12/21 – 4/3/21
תקנה תקציבית: 24.02.05.51, מרכז קניות 24000401
מס' פרסום בנעמ"ה:

שם	מנכ"ל המשרד	יועץ המשפטי	חשב המשרד
פרופ' חזי לוי	פרופ' חזי לוי	עו"ד אורי שוורץ	רו"ח חסן אסמעיל
חתימה			

עמוד 3 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>



