



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | ניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and drug Information Department

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

י"ד בחשון, התשפ"ב

אל: ועדת מכרזים

20/10/2021

1015274521

הנדון: הארכת של הפטור ממכרז להמשך התקשרות עם יחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי, סרו המחקרים של שמיר (אסף הרופא)

אגף הרוקחות, חטיבת הטכנולוגיות מבקשים הארכת הפטור ממכרז עד סכום של 500,000 ₪ שנתי לשם המשך התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרו המחקרים של שמיר (אסף הרופא) עד לחשלת מכרז התקשרות עם יחידה לפרמקולוגיה קלינית לשנים 2022-2027, הנמצא כעת בשלבים מתקדמים או עד לתאריך 30.06.2022, המוקדם מבניהם.

לחלו הרסע לבקשה:

תקנה 26 לתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013, מחייבת את אגף הרוקחות לאסוף ולנטר תופעות לוואי ומידע בטיחותי מתרופות, לבחון אותו באופן שוטף ובהתאם, לנקוט בפעולות ניהול סיכונים הדרשות לצורך שיפור הטיפול ושמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשות משאבים של כוח אדם מקצועי ומיומן.

המחלקה לניהול סיכונים באגף הרוקחות, האמונה על הנושא, מונה צוות מצומצם של 4 עובדים מקצועיים בלבד. לכן, החל מ-2015 בוצעה התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרו המחקרים של מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא), אשר מסייעת לאגף הרוקחות במתן שירותים חיוניים. השירותים המסופקים על ידי היחידה כוללים הערכה וניתוח של מידע בטיחותי וסינגלי בטיחות בהיקף של כ-9,300 דיווחי תופעות לוואי לשנה, ייעוץ וטיפול בדו"חות בטיחות תקופתיים ותכניות ניהול סיכונים (כ-120 לשנה), טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, קיום ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי והכנת ניירות עמדה בנושאים שונים (למעלה 20 פניות בשנה). לשם כך הועברו למרכז הייעוץ התרופתי שבקרו המחקרים של מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא) 500,000 ₪ בשנה.

עם חלוף 5 שנים, לאור בקשתנו להארכת השירותים לעיל, וועדת החריגים והחשב הכללי אישרו הארכת השירותים באופן חד פעמי לשנת 2021 וחייבו בהוצאת מכרז להמשך קבלת שירותים אלו.

לאור עלייה של כ-50% בפעילות המחלקה (עליה בהיקפי דיווחי תופעות לוואי, עליה ברישום של תכשירים חדשים, כניסתם לשוק של תכשירים מורכבים כגון תכשירי ביוסימילאר ותרפיות מתקדמות, פעילות מעקב תרופתי מוגברת אודות טיפולים תרופתיים וחסיונים לנגיף COVID-19 ועוד) נדרשה הגדלת ההתקשרות המבוקשת ל-750,000 ₪ לשנה.

לאור האמור, כבר בינואר התחלנו בהשגת האישורים הנדרשים ליציאה למכרז בליווי מר מדרכי נאמן. יציאה למכרז התקשרות עם יחידה לפרמקולוגיה קלינית בהיקף של 750,000 ₪ לשנה לתקופה של חמש שנים (2022-2027) אושרה ע"י אגף התקציבים באפריל 2021, ע"י סמנכ"ל בכיר הון אנושי ומנהל ביוני 2021 וע"י וועדת החריגים המיוחדת למיניסטרויון משרד הבריאות. עם קבלת האישורים הנדרשים התחלנו בעבודה מול חברת Adalya וכעת המכרז נמצא בתהליכי עבודה מתקדמים מאוד. בשל העובדה כי התקשרות זו ניתנה עד כה במסלול פטור ממכרז

State of Israel - Ministry of Health
Risk Management and Drug Information
Department
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474858

קול הבריאות
* 5400

משרד הבריאות
המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474858



והוצאת מכרז מסוג זה הינו ראשון מסוגו ודורש בחינה מעמיקה של פרטיו ויישומו, פרסום המכרז התעכב מעבר לצפוי. יתר על כן, במכרז הוכנסו מרכיבי הערכה, הכוללים סיור, ראיונות וכו' אשר ידרשו זמן. לפיכך, קיימת סבירות גבוהה כי לא יבחר זוכה עד סוף שנת 2021.

ההתקשרות הקיימת נגמרת בסוף השנה הנוכחית, קרי 31.12.21, כאשר ללא סיוע של יחידה לפרמקולוגיה קלינית, פעילות המחלקה לניהול סיכונים ועמידה ביעדיה המחויבים בחוק יפגעו משמעותית. המשמעויות הצפויות הן עיכוב בבחינת מידע בטיחותי, חוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועיכוב בניהול משברים הקשורים לטיפול התרופתי אשר עלולים לסכן את בריאות הציבור. כפועל יוצא, הארכת הפטור ממכרז לשם המשך התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרו המחקרים של שמיר (אסף הרופא) **חינה קריטית ודחופה לתפקוד אגף הרוקחות**, וזאת, כפי שצוין לעיל, עד להשלמת מכרז התקשרות עם יחידה לפרמקולוגיה קלינית לשנים 2022-2027 הנמצא כעת בשלבים מתקדמים או עד לתאריך 30.06.2022, המוקדם מבניהם.

נודה מאוד לקבל אישורכם בהקדם האפשרי.

בברכה,

ד"ר עינת גורליק
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

העתק:
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגרי הדס רותם, מנהלת אגף רוקחות
מגרי אלי מרום, סגן מנהלת אגף רוקחות

28427



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 ממכר מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	רוקחות
תאריך:	2.12.2021

אל: ועדת המכרזים
הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (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)
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.

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

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:	500,000 ש"ח לשנה
תקופת ההתקשרות:	1.1.2022-30.6.2022 או עד בחירת זוכה במכרז, המוקדם מביניהם

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).

בעבודתינו 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 באספ הרופא היא היחידה הגדולה ובעלת הניסיון הרב ביותר בתחום הרלווטי. 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) מדובר בהמשך שירות לתקופה קצרה עד בחירת זוכה במכרז ולכן נדרש רצף בשירות. היחידה בפרמקולוגיה קלינית באספ הרופא היא היחידה בעלת הניסיון והמיומנות בפעילות הנדרשת בהתאם לנהלי העבודה במחלקה ללא תקופת הכשרה.

פירוט מטה

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

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 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-6 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,

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

