



מדינת ישראל - משרד הבריאות

אגף נכסים ולוגיסטיקה

מכרז 50/2025

למתן שירותי עיבוד ויעוץ

בטיחות תכשירים עבור משרד

הבריאות

ספטמבר 2025

את מסמכי המכרז ניתן למצוא באתר האינטרנט של מינהל הרכש
הממשלתי בכתובת: www.mr.gov.il תחת הכותרת – מכרז 50/2025 –
למתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות

1. הקדמה

- 1.1. משרד הבריאות ("המזמין"), מפרסם בזאת מכרז 50/2025 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות ("המכרז").
- 1.2. המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי במשרד הבריאות הוקמה בסוף שנת 2012, בעקבות דו"ח בדיקה של משרד הבריאות לאחר פרשת האלטרסקין אשר המליץ על "הקמת גוף ייעודי באגף הרוקחות אשר ירכז דיווחים על תופעות לוואי, ישולב בניהול סיכונים מתרופות ויפעל בשיתוף פעולה ותחת פיקוח אגף הרוקחות".
- 1.3. מטרת המחלקה היא להבטיח את בטיחות הטיפול התרופתי בישראל על-ידי איסוף מידע בטיחותי לגבי תרופות, ניתוחו והפצתו בהתאם לצורך לצוות הרפואי ומטופלים בדרכים שונות. מקורות למידע בטיחותי כוללים ספרות מקצועית, הודעות רשות, סיגנלים המתפרסמים ע"י חברות תרופות, דו"חות בטיחות תקופתיים ודיווחי תופעות לוואי. דיווחי תופעות לוואי מתקבלים ע"י המחלקה מחברות התרופות, מהציבור רחב ומהצוות הרפואי בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשע"ג 2013 ונוהל 6 "דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש" 2013 של משרד הבריאות.
- 1.4. מהמידע הבטיחותי המתקבל במחלקה, מרוכזים הנושאים הבטיחותיים שזוהו כסיגנלים כהגדרתם במכרז זה, נחקרים ולאחר הסקת מסקנות ננקטות פעולות להבטחת בריאות הציבור ובין אילו עדכון תנאי רישום של תכשיר, הודעות לצוות הרפואי ועוד. בנוסף, על המחלקה לפקח אחר המעקב התרופתי במוסדות רפואיים ובחברות התרופות. המחלקה לניהול סיכונים גם מרכזת תחום הפסקת השיווק של תכשירים על מנת להימנע ממחסור בתכשירים חיוניים במדינת ישראל.
- 1.5. **פירוט הדרישות מפורט בפרק מפרט השירותים המחייב המצורף בפרק ג' – מפרט השירותים.**
- 1.6. הזוכה שיוכרז במכרז יחתום על הסכם התקשרות (מצ"ב כפרק ד') עם המזמין לתקופה של 12 חודשים ("תקופת ההתקשרות"), כאשר למזמין הזכות להאריך את תקופת ההתקשרות בתקופות נוספות, ועד ל - 48 חודשים נוספים.
- 1.7. מסמכי המכרז מחולקים לפרקים, כמפורט להלן:
 - 1.7.1. פרק א' – ההליך המכרזי.
 - 1.7.2. פרק ב' – חוברת ההצעה, אשר תוגש על ידי מציע המתמודד במכרז.
 - 1.7.3. פרק ג' – תכולת ההתקשרות עם הספק הזוכה.
 - 1.7.4. פרק ד' – הסכם ההתקשרות עם הזוכה במכרז.

המועד האחרון להגשת הצעות במכרז הוא בתאריך 27/10/2025 בשעה 14:00

2. תוכן עניינים

2.....	1. הקדמה
3.....	2. תוכן עניינים
4.....	פרק א' - הליך המכר
5.....	3. עקרונות המכר
6.....	4. תנאים להשתתפות במכר
7.....	5. ניקוד ההצעות
10.....	6. בחירת זוכה
13.....	7. מופעים ומועדים במכר
18.....	8. כללי המכר
23.....	פרק ב' - חוברת ההצעה
24.....	9. הגשת הצעה במכר
24.....	10. פרטי המציע
25.....	11. הוכחת עמידה בתנאי הסף של המכר
27.....	12. איכות ההצעה
30.....	13. התחייבויות נוספות של המציע
31.....	14. בקשות
34.....	15. רשימת נספחים
39.....	פרק ג' - פירוט השירותים ותוכן ההתקשרות עם הספק הזוכה
47.....	פרק ד' - הסכם התקשרות
48.....	1. כללי
49.....	2. תקופת ההתקשרות
49.....	3. התחייבויות והצהרות הספק
49.....	4. סודיות
50.....	5. אבטחת מידע והגנות סייבר
50.....	6. ניגוד עניינים בביצוע ההסכם
50.....	7. קניין רוחני וזכויות יוצרים
51.....	8. קבלני משנה
51.....	9. יחסים בין הצדדים
52.....	10. תמורה
53.....	11. כללי תשלום
54.....	12. ערבות ביצוע
55.....	13. אחריות בנזיקין וחובת שיפוי
56.....	14. ביטוח
57.....	15. המחאת זכויות או חובות על פי ההסכם
57.....	16. הפסקת ההתקשרות
58.....	17. הפרת ההסכם
61.....	18. תרופות מצטברות
62.....	19. סיום התקשרות
62.....	20. כתובות הצדדים והודעות
63.....	21. שונות

פרק א' - הליך המכרז

3. עקרונות המכרז

- 3.1 מכרז זה הוא מכרז פומבי הנערך בהתאם לחוק חובת המכרזים, התשנ"ב-1992 ("חוק חובת המכרזים") ותקנותיו, ובכלל זה תקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993 ("תקנות חובת המכרזים").
- 3.2 במסגרת הליך המכרז, הצעות אשר יוגשו במכרז יידרשו לעמוד בתנאי הסף להשתתפות במכרז המפורטים להלן. ההצעות אשר עמדו בתנאי הסף של המכרז, ידורגו בהתאם לאמות המידה המפורטות במכרז.
- 3.3 בתום הליך המכרז, המזמין יכריז על המדורג ראשון כזוכה במכרז ויחתום עימו על הסכם התקשרות, הכל כמפורט להלן.
- 3.4 המכרז יתנהל בהתאם לדין, ולפי כללי המכרז המפורטים במסמכי המכרז.
- 3.5 הגדרות:

בית חולים	בית חולים הפועל ברישיון משרד הבריאות
המחלקה	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
המנהל	כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986
התקנות	תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986
סיגנל	מידע המעיד על קשר סיבתי אפשרי בין תרופה ואירוע אשר לא היה ידוע / לא מתועד במלואו בעל השלכות על בריאות הציבור- הגדרת WHO Uppsala monitoring Centere (UMC)
פרמקולוגיה קלינית	תחום התמחות ברפואה המתמקד בתרופות והשימוש הקליני המושכל בהן ובין היתר בנושאים הבאים : תופעות לוואי של תרופות, השפעות גומלין בין תרופות ובין תרופות למצבי מחלה, ניטור תרופתי, בטיחות הטיפול התרופתי ועוד
מרכז רפואי	בית החולים ותאגיד הבריאות שלידו (כהגדרתו להלן), שניהם יחדיו, המרכז הרפואי
תאגיד בריאות	כהגדרתו בחוק יסודות התקציב התשמ"ה 1985 ובתקנות יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגיד הבריאות), התשס"ב 2002
תופעת לוואי	תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר.
תופעת לוואי בשכיחות חריגה	תופעת לוואי שיש עליה בשכיחותה מעבר למוכר (בעלון לרופא או בהתאם לנתוני המעקב של החברה) או למדווח בספרות.
תופעת לוואי חמורה (Serious)	תופעת לוואי הפיכה או בלתי הפיכה שהתקיים לגביה אחד מאלה- : גרמה למוות; מסכנת חיים; גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת; הצריכה אשפוז או גרמה להארכת אשפוז קיים ;

גרמה למום מולד או לפגיעה בהריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת הריון ; או אירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.	
כמוגדר בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א1981	תכשיר

4. תנאים להשתתפות במכרז

4.1. תנאי סף להשתתפות במכרז

4.1.1. רשאי להשתתף במכרז מציע אשר עומד, במועד האחרון להגשת ההצעות, בתנאי הסף להשתתפות במכרז המנויים להלן.

4.1.2. הוכחת העמידה בתנאי הסף המנויים להלן, תבצע בהתאם להוראות חוברת ההצעה (פרק ב).

4.2. תנאי סף מנהליים :

4.2.1. אם חלה על המציע חובת רישום, על פי דין, בישראל, עליו להיות רשום כדין.

4.2.2. המציע עומד בדרישות חוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976 ("חוק עסקאות גופים ציבוריים").

4.2.3. עסק חי –

4.2.3.1. לא קיים חשש להמשך קיומו של המציע כעסק חי.

4.3. תנאי סף מקצועיים :

4.3.1. המציע עומד בתנאים המפורטים להלן:

4.3.1.1. יחידה לפרמקולוגיה קלינית –

4.3.1.1.1. המציע, מרכז רפואי כהגדרתו במכרז זה, אשר בו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית במהלך חמש שנים מלאות ורצופות שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות למכרז או תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, של מרכז רפואי כאמור אשר בו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית או תאגיד שבבעלות מרכז רפואי שאינו בית חולים ממשלתי.

4.3.2. למציע נותני שירותים העומדים בדרישות המפורטות להלן:

4.3.2.1. מנהל מקצועי בהתאם לתנאים הבאים :

4.3.2.1.1. בעל רישיון רופא בתוקף הכולל תת התמחות בפרמקולוגיה קלינית.

4.3.2.1.2. בעל וותק של 5 שנים לפחות, בניהול יחידה לפרמקולוגיה קלינית של מרכז רפואי.

5. ניקוד ההצעות

5.1. אמות מידה לניקוד הצעות במכרז

5.1.1. הניקוד של כל הצעה במכרז יהיה בהתאם לאמות המידה הבאות:

5.1.1.1. איכות –60% ;

5.1.1.2. מחיר –40%.

5.2. מדדי איכות

5.2.1. הערכת איכות ההצעות תיעשה לפי המשקלות הבאים:

# מס'	משקל	תיאור תנאי	המפתח לחישוב
1	20%	ראיון	במסגרת הראיון תבחן ההתאמה של המציע לדרישות המכרז ויכולתיו וידיעותיו המקצועיות, כמו כן ישמש הראיון להתרשמות כללית מהמציע. הריאיון יתקיים אצל המזמין בנוכחות נציג ניהולי מטעם המציע ובנוכחות מנהל מקצועי של השירות במהלך הראיון יבחנו המרכיבים הבאים שינוקדו כאמור להלן: • הצגת ניסיון היחידה בפרויקטים בעלי מאפיינים דומים לנדרש במכרז זה (5). • הצגת ניסיון מנהל מקצועי של השירות והבנתו בתחום ביצוע בדיקות כנדרש במסגרת מכרז זה ועריכת חוות דעת בהתאם (5). • הצגת תהליכי עבודה ומתודולוגיה לביצוע העבודה (5 נק') • התרשמות כללית (5)
2	15%	ותק מנהל מקצועי של השירות	מנהל מקצועי של השירות בעל ותק מעל הנדרש בתנאי הסף יזכה לניקוד על פי המפורט להלן: • 6-9 שנות ותק 2.5 נק'

# מס'	משקל	תיאור תנאי	המפתח לחישוב
			10 שנים ומעלה 5 נק' - שנת ותק תיחשב כ 12 חודשי עבודה
3	15%	פרסומים של מנהל מקצועי של השירות	על כל פרסום של מנהל מקצועי של השירות בעשר השנים שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות במכרז, בכתב עת מקצועי בנושאי הליבה של המכרז (בטיחות בתרופות) יקבל המציע 1 נק'. יובהר כי שיקול הדעת האם מדובר בנושא ליבה של המכרז נתון לשיקול דעתו הבלעדי של המזמין. ניתן לצבור עד 15 נק' באמת מידה זו.
4	10%	תיאור הכלים המקצועיים של מנהל מקצועי של השירות	על המציע לצרף למסמכי המכרז תיאור המציג את מנהל מקצועי של השירות הכולל את הכלים העומדים לרשותו לבחינת אירועי בטיחות לרבות: התרשמות מתיאור ממשקי עבודה עם ראשי איגודים שונים- קיום פרויקטים משותפים, תפקיד באיגוד רלוונטי וכו' (5 נק') התרשמות מניסיון קודם בטיפול במשברים המערבים תרופות (במוסד/בייעוץ למשרד הבריאות) (5 נק')
6	5%	מנויים למאגרי מידע	התרשמות מהיקף המנויים למאגרי מידע מקצועיים רלוונטים (פרמקולוגיה, טוקסיקולוגיה) (סה"כ 2.5 נק') גישה וירטואלית לספריה רפואית אוניברסיטאית (2.5 נק')
7	20%	הערכת סיבתיות של דיווחי תופעות לוואי	כל פרויקט בו צוות היחידה ביצע הערכת סיבתיות של דיווחי תופעות לוואי, מחקר להערכת בטיחות תכשירים לאחר שיווק, פרסום תיאורי מקרה של תופעות לוואי תוך ביצוע סקירת ספרות לרבות הערכה ותיאור מקרה יקבל המציע 2.5 נק' ועד למקסימום 20 נק'.

# מס'	משקל	תיאור תנאי	המפתח לחישוב
8	15%	סיור	המזמין יתרשם מהיחידה המוצעת ומתהליכי העבודה סדר וארגון היחידה (לרבות: היחידה נמצאת במקום מרוכז, קיום עמדות עבודה מספקות וכו') (4 נק') התרשמות מטכנולוגיה וחדשנות (3 נק') התרשמות מתהליכי עבודה (4 נק') התרשמות כללית (4 נק')

5.3. מדדי מחיר

5.3.1. מציע במכרז נדרש לתת הצעת מחיר בהתאם למפורט ב"טופס הצעת המחיר" (ראה נספח 1 בפרק ב' של המכרז).

5.3.2. עבור כל יחידת תמחור שתופיע בטופס הצעת המחיר יחושב ציון, בהתאם לנוסחאות המפורטות מטה.

5.3.3. השוואת מחירי ההצעות תתבצע על בסיס עיקרון "עלות למזמין". קרי, העלות הסופית שנדרש המזמין לשלם בגין כל הצעה. כך, לשם השוואת ההצעות וחשוב ציון ההצעה, יובא בחשבון המחיר הסופי למזמין כפי שהופיע בטופס הצעת המחיר.

5.4. אופן חישוב הניקוד

5.4.1. **אופן חישוב ציון האיכות:** עבור כל מציע יחושב ציון איכות בהתאם לסכימת כלל הציונים שקיבל המציע בכל תבחין איכות בהתאם למשקל של אותו תבחין. עבור ביצוע ניקוד האיכות, ועדת המכרזים קבעה מסמך פנימי לבדיקה (מפ"ל) המנחה את ועדת המכרזים או מי מטעמה, בדבר אופן בדיקת ההצעות ביחס למדדי האיכות המפורטים במכרז. המפ"ל לא יפורסם למציעים.

5.4.2. **אופן חישוב ציון המחיר:** עבור כל מציע, חישוב ציון המחיר יעשה באופן הבא:

5.4.2.1. ראשית תחושב הצעת המחיר המשוקללת על פי השלבים הבאים:

5.4.2.1.1. חישוב הצעת המחיר המשוקללת יעשה באמצעות הכפלת מחיר

כל אחת מיחידות התמחור בכמות של אותה יחידה, כמוגדר בטופס הצעת המחיר וסכימת כלל היחידות.

5.4.2.1.2. לאחר חישוב הצעת המחיר המשוקללת יינתן ציון בגין הצעת המחיר בהתבסס על הנוסחה המפורטת להלן:

$$PS_i = 100 \times \left(\frac{P_{min}}{P_i} \right)$$

5.4.2.1.2.1. הגדרות:

5.4.2.1.2.1.1. ציון המחיר של מציע PS_i

5.4.2.1.2.1.2. הצעת המחיר המשוקללת של מציע P_i

5.4.2.1.2.1.3. הצעת המחיר המשוקללת הנמוכה ביותר שהתקבלה על

ידי מי מהמציעים P_{min}

5.4.3. ציון ההצעה המשוקללת ייעשה בהתאם לנוסחה הבאה:

$$Gi = 60\% \times TQi + 40\% \times PSi \quad 5.4.3.1$$

5.4.3.2. הגדרות:

5.4.3.2.1. ציון המשוקלל של ההצעה G_i

5.4.3.2.2. ציון האיכות של מציע i בהתאם למפורט מעלה TQi

5.4.3.2.3. ציון המחיר של ההצעה i בהתאם למפורט מעלה PS_i

6. בחירת זוכה

6.1. דירוג ההצעות

6.1.1. ההצעות ידורגו בהתאם לציון שהתקבל לאחר שקלול אמות המידה הקבועות במכרז, כאשר ההצעה בעלת הציון הגבוה ביותר תדורג ראשונה, לאחריה ההצעה עם הניקוד השני בטיבו, וכן הלאה.

6.1.2. אם לאחר שקלול ההצעות כמפורט לעיל, ההצעות בעלות הציון המשוקלל הגבוה ביותר קיבלו ציון זהה, יפעל המזמין לפי סדר הפעולות הבא עד לבחירת זוכה:

6.1.2.1. יפעל בהתאם להוראות סעיפים 2ב ו-2ד לחוק חובת המכרזים, התשנ"ב-1992, בדבר "עסק בשליטת אישה" ובדבר "עידוד משרתי מילואים בעסקים זעירים, קטנים או בינוניים" כהגדרתם שם, וזאת בתנאי שהמציע עומד בדרישות החוק.

6.1.2.2. אם עדיין אין הכרעה, ההצעה בעלת ציון האיכות הגבוה ביותר תדורג ראשונה.

6.1.2.3. אם עדיין אין הכרעה, יבצע המזמין הליך תיחור נוסף, בין אותן הצעות, במסגרתו כל אחד מהמציעים יוכל להגיש הצעת מחיר מטיבה ביחס להצעתו המקורית או לחלופין לבצע הגרלה בין אותן הצעות על מנת לקבוע את דירוגן, בהתאם לשיקול דעת המזמין.

6.2. בחירת זוכה

6.2.1. בתום דירוג ההצעות כמפורט לעיל, המזמין יכריז על המציע שהצעתו דורגה ראשונה, כזוכה במכרז, בכפוף לביצוע הפעולות המפורטות להלן ("זוכה"), וכן יודיע למציעים האחרים על ההכרזה כאמור.

6.3. כשירים לזכיה

6.3.1. המזמין יהיה רשאי לבחור כשירים במכרז ("הכשיר"), וזאת בהתאם לסדר דירוג ההצעות במכרז. אם תבוטל זכייתו של זוכה במכרז, מכל סיבה שהיא, בתקופה שעד תום שנה מיום בחירתו כזוכה, רשאי המזמין להכריז על הכשיר הבא אחריו כזוכה בכפוף לעמידה בדרישות המנויות להלן בנוגע לזוכה במכרז.

6.4. תנאים לחתימה על הסכם ההתקשרות עם הזוכה

6.4.1. כתנאי לחתימת המזמין על הסכם ההתקשרות, על הזוכה לבצע את הפעולות הבאות, בפרק זמן שיוגדר על ידי המזמין:

6.4.1.1. אם הזוכה הוא חברה, למעט חברה ממשלתית, עליו להעביר אישור מעודכן כי החברה אינה רשומה כמפרת חוק ואינה מצויה בהתראה לפני רישום כחברה מפרת חוק. ניתן להיעזר באתר הגיידסטאר.

6.4.1.2. אם הזוכה הוא עמותה, הקדש, אגודה עותומאנית או חברה לתועלת הציבור –

6.4.1.2.1. הגשת אישור ניהול תקין מאת רשם העמותות או רשם ההקדשות, לפי העניין, המעיד כי הגוף מקיים את דרישות [חוק העמותות, התש"ס-1980](#), [חוק החברות, התשנ"ט-1999](#) או [חוק הנאמנות, התשל"ט-1979](#) או החוק העותומני על האגודות (1909), לפי העניין, והנחיות רשם העמותות/רשם ההקדשות, לפי העניין, לאופן ניהולו התקין לצורך קבלת האישור, למעט החריגים הבאים, בהם ניתן יהיה להסתפק ב"אישור הגשת מסמכים" מאת הרשם הרלוונטי:

6.4.1.2.1.1. התקשרות עם עמותה, חל"צ, או ההקדש, אשר טרם חלפו שנתיים מיום רישומן.

6.4.1.2.1.2. התקשרות עם אגודה עותומאנית.

6.4.1.2.2. זוכה אשר הצהיר במסגרת הצעתו כי הוא אינו חב בתשלום מע"מ במסגרת ביצוע ההתקשרות ושהוא פנה לרשות המיסים לקבלת אישור על כך, יגיש אישור מאת רשות המיסים על כך שהוא פנה אליהם לקבלת אישור כאמור.

6.4.1.3. להגיש את הסכם ההתקשרות שבפרק ד, על נספחיו (לדוג' נספח ערבות בנקאית לטובת ביצוע ההתקשרות ("ערבות ביצוע"), נספח סודיות והיעדר ניגוד עניינים וכדו') כשהוא חתום על ידי הזוכה.

6.4.2. אם הזוכה לא הצליח לבצע את הפעולות המנויות לעיל בסד הזמנים שהוגדר על ידי המזמין, יוכל המזמין, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי, לתת לו ארכה להשלים את ביצוע הפעולות, לפסול את הצעתו ולבטל את המכרז, או להכריז על המדורג הבא כזוכה במכרז.

6.5. תחילת מתן השירותים

6.5.1. לאחר שימלא הזוכה את כל התנאים הנקובים יוסיף המזמין את חתימת מורשי החתימה מטעמו על גבי הסכם ההתקשרות ("מועד החתימה על הסכם ההתקשרות").

6.5.2. על הזוכה להיות מוכן לתחילת העבודה, וזאת תוך פרק הזמן שיוגדר על ידי המזמין.

7. מופעים ומועדים במכרז

7.1. מועדי המכרז

7.1.1. הליך המכרז יתבצע, בהתאם ללוח הזמנים המפורט להלן:

נושא	תאריך
מועד אחרון להגשת שאלות הבהרה	ב 29/09/2025 בשעה 14:00
מועד תחילת הגשת הצעות	ב 20/10/2025 בשעה 14:00
מועד אחרון להגשת הצעות	ב 27/10/2025 בשעה 14:00
ראיון	השעה תימסר למציעים הרלוונטיים בסמוך למועד הנקוב.

7.1.2. הזמנים המפורטים בטבלה מחייבים את כל מי שמעוניין להתמודד במכרז. שינוי לוחות הזמנים יתבצע על ידי המזמין בלבד, ובהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.

7.1.3. כל שינוי במועדי המכרז או עדכונים הנוגעים להם יפורסמו באתר האינטרנט של מינהל הרכש הממשלתי בכתובת: www.mf.gov.il תחת שם המכרז – מכרז 50/2025 – למתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות ("דף המכרז").

7.2. שאלות הבהרה בנוגע למכרז

7.2.1. בכל מקרה של אי בהירות או הערות בנוגע למכרז, מועדיו או לתנאיו ניתן לפנות למזמין בשאלות הבהרה, וזאת עד למועד האחרון להגשת שאלות הבהרה הנקוב לעיל.

7.2.2. שאלות הבהרה יוגשו באמצעות מערכת יהלום. מציע אשר מעוניין לשאול שאלות הבהרה, נדרש ללחוץ על הקישור המתאים בדף המכרז ולפעול בהתאם להנחיות במערכת. שאלות שיועברו לאחר המועד הנקוב לעיל, או שיועברו שלא באמצעות מערכת יהלום, לא יחייבו מענה מאת המזמין.

7.2.3. המזמין רשאי לאפשר סבבים נוספים של שאלות הבהרה, בהודעה שתפורסם בדף המכרז, וזאת בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.

7.2.4. מציע שלא יפנה למזמין בשאלות הבהרה על המכרז, בהתאם לכללי המכרז, יהיה מנוע מלהעלות בעתיד כל טענה, דרישה או תביעה כנגד המכרז.

7.3. מענה המזמין לשאלות ההבהרה

- 7.3.1. תשובות והבהרות תינתנה בכתב בלבד, נוסחן הוא הנוסח המחייב והן יהיו חלק בלתי נפרד ממסמכי המכרז.
- 7.3.2. תשובות והבהרות של המזמין, יפורסמו בדף המכרז. באחריות מציע במכרז להתעדכן בתשובות המזמין וכן בעדכונים שוטפים אשר יפורסמו בנוגע למכרז זה.
- 7.3.3. המזמין רשאי לבצע כל שינוי במסמכי המכרז, וכן ליתן פרשנות או הבהרה להוראות מסמכי המכרז.
- 7.3.4. המזמין אינו מחויב לנוסח שאלה שהוגשה, ובכלל זה רשאי המזמין, בעת ניסוח מענה לשאלות ההבהרה, לקצר נוסח שאלה או לנסח מחדש.
- 7.3.5. תשובות המזמין יפורסמו ללא שמות הפונים.

7.4. הגשת הצעות במכרז

- 7.4.1. הגשת הצעות למכרז תבוצע באופן מקוון, באמצעות מערכת יהלום, אלא אם כן קבע המזמין, בהודעה שתפורסם בדף המכרז, דרך הגשה אחרת במכרז. במקרה כאמור על המציעים לפעול בהתאם להוראות להגשת הצעות שפרסם המזמין בדף המכרז.
- 7.4.2. הצעת המחיר (נספח 1 לפרק זה) תוגש כקובץ נפרד מחוברת ההצעה בהתאם להוראות המפורטות במערכת להגשת הצעות בקשר עם מכרז זה. מודגש בזה שפרטי הצעת המחיר או העתק ממנה לא יופיעו בחוברת ההצעה בשום דרך שהיא.
- 7.4.3. קישור למערכת יהלום לצורך הגשת הצעות במכרז יפורסם בדף המכרז. מציע המעוניין להגיש את הצעתו במכרז נדרש ללחוץ על הקישור "להגשת הצעות", אשר יעביר אותו למערכת.
- 7.4.4. הליך הגשת ההצעות במערכת כולל 2 שלבים: (1) הזדהות מגיש ההצעה באמצעות מערכת ההזדהות הממשלתית; (2) הגשת ההצעה בתיבת המכרזים במערכת יהלום ("התיבה").
- 7.4.5. פעולות במערכת ההזדהות -
- 7.4.5.1. מגיש הצעה אשר טרם נרשם למערכת ההזדהות הממשלתית יידרש להירשם למערכת, ולאחר השלמת ההרשמה לערוך אימות של ההזדהות לצורך מעבר לשלב הגשת ההצעות.
- 7.4.5.2. מגיש הצעה אשר רשום למערכת ההזדהות הממשלתית, יידרש לאמת את זהותו לצורך מעבר לשלב הגשת ההצעה.

- 7.4.5.3. בכל תקלה בהליך ההרשמה להזדהות הממשלתית, או בתהליך ההזדהות יש לפנות למוקד התמיכה של המערכת (טלפון - 1299, כתובת דואר אלקטרוני moked@mail.gov.il, טלפון נוסף 08-6863100).
- 7.4.5.4. לפרטים נוספים אודות הליך ההרשמה ראו [בקישור זה](#).
- 7.4.5.5. לאחר השלמת ההזדהות, המערכת תעביר את מגיש ההצעה באופן אוטומטי לתיבת המכרז הרלוונטית. על המציע לוודא כי במערכת להגשת ההצעות מופיע שם ומספר המכרז המבוקש על ידו.
- 7.4.6. פעולות במערכת יהלום -
- 7.4.6.1. במסגרת הגשת ההצעה על המציע לפעול בהתאם להנחיות שיופיעו במערכת יהלום, למלא את כלל השדות שנדרש באופן ברור ובהתאם להנחיות המערכת, ולהעלות למערכת את הקבצים הנדרשים בהתאם להוראות המכרז.
- 7.4.6.2. מציע יוכל לעדכן את הצעתו כל עוד לא חלף המועד האחרון להגשות הצעות.
- 7.4.6.3. לאחר השלמת הגשת ההצעה במערכת תתקבל הודעה "הצעתך נשלחה בהצלחה" ומציע יוכל להוריד את מסמך ההצעה. מסמך ההצעה הינו מסמך חתום דיגיטלי של ההצעה ומהווה אסמכתא להצעה שהוגשה. המסמך יישלח למציע גם בדואר האלקטרוני. מסמך ההצעה האחרון שנשלח יוצג גם במערכת בדף הבית של המכרזים באזור "הצעות שנשלחו".
- 7.4.6.4. לא ניתן יהיה להגיש הצעות במערכת לאחר המועד האחרון להגשת הצעות.
- 7.4.6.5. במסגרת הגשת ההצעות במערכת, ישנן מגבלות טכניות שונות, כגון:
- 7.4.6.5.1. ניתן להעלות עד 10 קבצים כאשר הגודל המקסימלי של כל קובץ הוא עד 15MB. ניתן להעלות קבצים מהסוגים הבאים: jiff, pjpeg, jpg, jpeg, png, pdf, ppt, pptx, xls, doc, docx, tif, tiff. לא ניתן להעלות קבצים עם שמות זהים, מומלץ לתת לכל קובץ שם קצר בהתאם לתכולה שלו.
- 7.4.6.5.2. פרק הזמן שבו המערכת מתנתקת בהיעדר פעולה של משתמש הוא עשרים דקות.
- 7.4.6.6. על מנת להכיר את יתר מגבלות המערכת, באחריות מגיש ההצעה לקרוא מבעוד מועד את [המדריך להגשת הצעות בתיבה הדיגיטלית](#).
- 7.4.6.7. לסיוע טכני במקרה של תקלה או שאלה ניתן לפנות למוקד התמיכה בימים א'-ה' בין השעות 00:00-17:00 באמצעות [הצ'אט האנושי](#). יש לציין בפניה את שם המכרז, המועד האחרון להגשת ההצעות ובמידת הצורך לצרף צילומי מסך.

7.4.6.8. זמן ההמתנה מרגע משלוח הפניה ועד לחזרת נציג שירות לא יעלה על 4 שעות בטווח שעות פעילות המוקד. מוקד התמיכה אינו מתחייב לספק מענה לפניית אשר יתקבלו בזמן קצר מ-4 שעות מהמועד האחרון להגשת הצעות. **מציע אשר מגיש את הצעתו כאשר ישנן פחות מ-4 שעות להגשת הצעות במכרז לוקח על עצמו את הסיכון שבמקרה של תקלה נציג השירות לא יספיק לפתור את הבעיה הטכנית שלו או לענות על שאלה שיש לו.**

7.4.6.9. על מציע במכרז האחריות הבלעדית להגיש את ההצעה לפני המועד האחרון להגשת הצעות. על המציע להביא בחשבון כי בסמוך למועד האחרון להגשת הצעות ייתכן עומס על מערכת ההגשה או תקלות טכניות אחרות אשר ימנעו מהמציע להגיש את הצעתו. **על המציע להיערך לכך, ולהגיש את הצעתו מבעוד מועד.** למציע לא תהיה כל טענה למזמין באשר לתקלה שהתגלתה במערכת ההזדהות או במערכת הגשת הצעות סמוך למועד האחרון להגשת הצעות, גם אם כתוצאה מכך הוא לא הצליח להגיש את הצעתו במכרז.

7.5. ביטול אוטומטי של הצעה שהוגשה – תיקונים במסמכי המכרז

7.5.1. כמפורט לעיל, שינויים במסמכי המכרז יתכנו עד למועד האחרון להגשת הצעות ואף לאחר המועד ממנו ניתן להתחיל להגיש הצעות למכרז. אם לאחר שהוגשה הצעה לתיבה, ערך המזמין שינוי במסמכי המכרז, למעט שינוי במועדי המכרז, הצעה שהיתה בתיבה תבוטל באופן אוטומטי ותעבור למצב טיוטה. מציע אשר יהיה מעוניין להגיש את הצעתו בהתאם לתנאי המכרז המעודכנים יידרש לבצע הגשה מחדש.

7.5.2. באחריותו הבלעדית של המציע להתעדכן בסטאטוס הצעתו במערכת הגשת ההצעות.

7.6. ראיון

7.6.1. הודעה בדבר מועד הראיון תשלח לכל מציע שעומד בדרישות המפורטות במכרז. המזמין רשאי על פי שיקול דעתו לשנות את מועד הראיון, ובלבד שיוודיע למציע על המועד החלופי מראש.

7.6.2. המזמין יהיה רשאי לפסול את הצעתו של מציע אשר לא יגיע לראיון במועד שנקבע לו, או לחלופין לאפשר לו ראיון במועד חלופי, וזאת בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי, ולנסיבות המכרז.

7.6.3. על המציע להגיע לראיון יחד עם בעלי התפקידים הנכללים בתנאי הסף או בתבחיני האיכות שפורטו במכרז, אלא אם כן בהזמנה לראיון המזמין הודיע אחרת.

7.6.4. במסגרת הראיון המזמין יהיה רשאי לדרוש מהמציע או מנציגיו בראיון להציג בפניו כל מידע או מסמכים או אישורים או רישיונות וכיוצ"ב, אשר לדעת המזמין נחוצים לצורך הוכחת עמידה בדרישות המכרז.

7.6.5. במסגרת הראיון המזמין יהיה רשאי לבחון את הבנתו ובקיאותו של המציע או של נציגיו בתחום השירותים נשוא ההליך וכן לבחון את יכולתו של המציע לעמוד בכל התחייבויותיו על פי הסכם ההתקשרות.

7.6.6. המזמין יהיה רשאי לזמן יועצים מקצועיים או משקיפים נוספים מטעמו שישתתפו בראיונות.

8. כללי המכרז

8.1. בדיקת ההצעות

8.1.1. המזמין יבדוק כי המציע הגיש את ההצעה בהתאם להנחיות המכרז וצירף את כל המסמכים כנדרש בחוברת ההצעה (פרק ב), וינקד את ההצעות בהתאם לאמות המידה המפורטות במכרז.

8.1.2. במקרה בו המציע, כאישיות משפטית עצמאית, אינו עומד בתנאי הסף המפורטים לעיל, או בתנאים אחרים הקבועים במכרז, ובעברו של המציע התרחש שינוי ארגוני (לדוגמא רכישת פעילות, התאגדות כחברה, רה-ארגון או איחוד של חברות בדרך אחרת), באופן בו הפעילות הרלוונטית לצורך עמידה בתנאי המכרז השתלבה אצל המציע. במקרה כאמור יוכל המציע לבקש מהמזמין בכתב ובאופן מנומק לצרף לנתוניו את נתוני הגוף בו התקיימה הפעילות לפני השינוי הארגוני. החלטה בדבר הכרה כאמור תהיה בכפוף לשיקול דעת המזמין.

8.1.3. לצורך בדיקת ההצעות וניקודן רשאי המזמין לעשות שימוש בצוות מקצועי אשר יכול ויכלול גם יועצים חיצוניים.

8.1.4. המזמין רשאי לבקש ממציע לבאר פרט מסוים מתוך הצעתו, להשלים בה פרט חסר, או להמציא מסמך נוסף או חלופי המוכיח את עמידתו בתנאי המכרז, ובפרט בתנאי הסף של המכרז, וזאת בתוך פרק זמן קצוב. אי מענה לפניה כאמור, או מענה שלא בפרק הזמן שהוגדר עלול לגרום לפסילת ההצעה, בהתאם לשיקול הדעת של המזמין.

8.1.5. אם הוחלט על מתן אפשרות למציע לבצע השלמה של הצעתו, המזמין רשאי לפסול הצעה שעדיין אינה עונה על דרישות המכרז או, בהתאם לשיקול דעתו לבקש השלמה נוספת.

8.1.6. אם ימצא בעת בחינת ההצעות כי ההצעה כוללת התנאה או הסתייגות על תנאי המכרז, התנאה או הסתייגות זו לא תזכה להכרה מצד המזמין ועשויה אף להביא לפסילת ההצעה בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי של המזמין.

8.1.7. לצורך בדיקה ומתן ניקוד להצעות יעשה המזמין שימוש במידע המפורט בהצעה שהגיש המציע וכן הוא רשאי לעשות שימוש במקורות מידע מהימנים אחרים וביניהם הידע המקצועי העומד לרשותו של המזמין, וכן לעשות שימוש בניסיון העבר של המזמין עם המציע או של גוף ממשלתי אחר עם המציע, אם קיים ניסיון כאמור, במידע ציבורי על המציע, בחוות דעת יועצים מקצועיים, וכיוצא באלה. יודגש, לצורך ניקוד ההצעות, המזמין יהיה רשאי להתחשב בניסיון שלו עם המציע או של גוף ממשלתי אחר, וזאת במקום או בנוסף ללקוחות אחרים שפורטו בהצעה, אם פורטו או במסגרת כל אמת מידה רלוונטית אחרת.

8.1.8. בדיקת ההצעות במכרז תתבצע באופן הבא – ראשית יבדקו ההצעות ללא הצעת המחיר, רק לאחר סיום שלב זה יפתח המזמין את מעטפות הצעת המחיר.

8.1.9. **ציון איכות מזערי כתנאי לבדיקת הצעת המחיר** – יעברו לשלב בדיקת הצעת המחיר רק הצעות שציון האיכות שלהם גבוה מ-70.

8.1.10. רשאי המזמין, על פי שיקול דעתו, להעביר את ההצעות עם ציון האיכות הגבוה ביותר לשלב בדיקת הצעת המחיר, גם אם ציון האיכות שלהן נמוך מציון האיכות המזערי הקבוע לעיל או לבטל את המכרז ולצאת למכרז חדש במקומו.

8.1.11. המזמין רשאי, על פי שיקול דעתו, להוריד את רף המינימום במידה ואין לפחות 3 הצעות העומדות בציון איכות מזערי, אך לא פחות מציון של 60.

8.2. ניהול מו"מ עם מציעים

8.2.1. המזמין יהיה רשאי, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי, לנהל משא ומתן עם המציעים במכרז לצורך קבלת הצעה אשר מטיבה עם המזמין.

8.2.2. משא ומתן עם מציעים, אם יתקיים, ינוהל בהתאם לתקנה 7 לתקנות חובת המכרזים.

8.3. הצעה יחידה

8.3.1. אם הוגשה במכרז הצעה יחידה או שלאחר בדיקת ההצעות נותרה הצעה אחת בלבד, המזמין, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי יהיה רשאי:

8.3.1.1. להכריז על המציע שנותר כזוכה;

8.3.1.2. לבטל את המכרז, ולצאת למכרז חדש.

8.4. פסילת הצעות

8.4.1. המזמין, יהיה רשאי לפסול הצעה שהוגשה במכרז, לפי שיקול דעתו, ובמקרים המתאימים לאחר שנתן למציע זכות טיעון (בכתב או בע"פ, בהתאם לקביעתו הבלעדית של המזמין), בין היתר, אם מתקיים אחד מהתנאים הבאים:

8.4.1.1. **הצעה הפסדית** – אם ההצעה הינה בלתי כלכלית למציע במידה המטילה בספק את יכולתו לעמוד בהתחייבויותיו היה ויזכה במכרז.

8.4.1.2. **הצעה תכסיסנית או הצעה המוגשת בחוסר תום לב** – אם ההצעה כוללת מחירים או הנחות חריגות, סבסוד צולב, dumping וכל מקרה אחר שבו ההצעה נגועה בחוסר תום לב, ובכלל זה במקרה של פעולה או התנהגות של המציע, במסגרת המכרז, שלא בתום לב.

8.4.1.3. **התנהגות במכרזים ובהתקשרויות קודמות** – המציע, במסגרת מכרז או התקשרות קודמת של המזמין, או של משרד ממשלתי ויחידת סמך אחרים, נהג בחוסר תום לב, בערמה, בתכסיסנות או בחוסר ניקיון כפיים,

מסר מידע מטעה או מידע מהותי בלתי מדויק או התנהל בחוסר מקצועיות קיצונית, באופן שלדעת המזמין מצדיק את פסילתו.

8.4.1.4. **מצב כלכלי של המציע** – אם עקב מצבו הכלכלי הנוכחי או הצפוי של המציע, לרבות הליכי פשיטת רגל או פירוק או תביעות מהותיות הקיימות נגדו, קיים חשש לתיפקודו באם יזכה במכרז.

8.4.1.5. **ניגוד עניינים** – אם קיים ניגוד עניינים, ישיר או עקיף, או חשש לניגוד עניינים בין ענייני המציע, ההצעה שהוא הגיש, או בעלי העניין בו, לבין השתתפות וזכיה במכרז או ביצוע השירותים על ידי המציע, באופן שלדעת המזמין, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי, אינו ניתן להסדרה.

8.4.1.6. **תיאום הצעות** – אם קיים חשד סביר לתיאום בין המציע להצעות אחרות במכרז, או בין המציע לבין מציע פוטנציאלי.

8.5. מינוי נציג מטעם המציע

8.5.1. לצורך המכרז ימנה המציע נציג מטעמו (כמפורט בפרק ב) אשר יהווה את הכתובת הבלעדית לכל פניה בנושא המכרז.

8.5.2. כל מענה והתייחסות שתישלח מנציג המציע למזמין, או מהמזמין לנציג המציע תחייב את המציע.

8.6. תוקף הצעות

8.6.1. תוקף ההצעה הוא 90 יום לאחר המועד האחרון להגשת הצעות. המזמין רשאי להודיע על הארכת תוקף ההצעה לתקופה נוספת של עד 90 ימים, זאת לצורך בחירת זוכה במכרז.

8.6.2. מציע אינו רשאי לחזור בו מהצעתו בתקופה בה הצעתו בתוקף.

8.7. ביטול או שינוי המכרז

8.7.1. המזמין רשאי מיוזמתו ועל פי שיקול דעתו הבלעדי, לבטל את המכרז, לשנותו ולעדכונו, לרבות עדכוני מועדים הנקובים בו ופרסום הבהרות על האמור בו.

8.7.2. הודעה על ביצוע שינויים כאמור תפורסם בדף המכרז. על מציע האחריות להתעדכן באופן עצמאי בהודעות ועדכונים אשר יפורסמו כאמור בנוגע למכרז זה.

8.7.3. ההתקשרות עם הזוכה במכרז מותנית בקיומו של תקציב זמין. אם מסיבות תקציביות לא ניתן יהיה להתקשר עם הזוכה במכרז, רשאי המזמין לבטל את המכרז.

8.7.4. המזמין לא יהיה חייב לפצות את המציעים במקרה של ביטול המכרז.

8.8. הוצאות

- 8.8.1. מציעים הבוחרים להגיש הצעה במכרז יישאו בכל עלות כספית הנדרשת לצורך השתתפותם במכרז, ולא יהיו זכאים להחזר כלשהו מהמזמין בגין עלויות אלו.
- 8.8.2. המציעים לא יהיו זכאים להחזר הוצאות או לפיצוי כלשהו בקשר עם המכרז, לרבות במקרה של הפסקתו, עיכובו, שינוי תנאיו או ביטולו.

8.9. סמכות השיפוט

- 8.9.1. סמכות השיפוט בכל הקשור לנושאים ועניינים הנוגעים למכרז, או בכל תביעה הנובעת מהמכרז ומניהולו, תהיה אך ורק בבתי המשפט במקום בו יושבת ועדת המכרזים של המזמין.

8.10. סודיות ההצעה וזכות העיון

- 8.10.1. בכפוף לחובות המזמין על פי דין, המזמין מתחייב שלא לגלות תוכן ההצעה לצד שלישי שאינו מעובדי המזמין או יועצים המועסקים על ידו ונותנים לו שירות לצורך המכרז, אשר גם עליהם תחול חובת הסודיות ואי השימוש בהצעות שהוגשו במכרז אלא לצורכי המכרז בלבד.
- 8.10.2. יחד עם זאת, בהתאם לתקנה 21(ה) לתקנות חוק חובת המכרזים, מציעים במכרז רשאים לבקש לעיין בהצעה זו, וכן בפרוטוקולים של ועדת המכרזים ובמסמכים נוספים הקשורים במכרז (או חלקם), מלבד החריגים המנויים בתקנה, ובכלל זה במסמכים שהם בגדר סוד מסחרי או מקצועי, או שעלולים לפגוע בביטחון המדינה, יחסי החוץ שלה, כלכלתה וביטחון הציבור בכפוף לתשלום של 200 ₪.
- 8.10.3. בהתאם לאמור בתקנות המידע הפלילי ותקנת השבים (מסירת מידע מהמרשם הפלילי לשם התקשרות בחוזה לביצוע עסקה במסגרת מכרז), התשפ"ה-2025 ("תקנות מידע פלילי במכרזים"), אשר הותקנו מכוח חוק המידע הפלילי ותקנת השבים, תשע"ט-2019, מובהר כי ועדת המכרזים לא תחשוף מידע פלילי של מציע במסגרת בקשה לעיון בהצעות במכרז, לרבות את עצם קיומו.
- 8.10.4. אם ברצון מציע למנוע עיון בסעיפים של הצעתו בשל טענה לסוד מסחרי, סוד מקצועי, או כל טעם אחר המוזכר בתקנות חובת המכרזים עליו לציין זאת באופן מפורש בחוברת ההצעה (פרק ב), במקום המיועד לכך. מובהר כי לא יהא בעצם הבקשה כדי למנוע עיון בסעיפים הרלוונטיים, והחלטה בנושא תתקבל על ידי ועדת המכרזים של המזמין. מובהר כי מחיר ההצעה אינו בגדר סוד מסחרי או מקצועי.
- 8.10.5. מציע שטען שחלק מסוים מהצעתו הוא סוד מסחרי או מקצועי, יהיה מנוע מלדרוש לעיין בחלק זה של ההצעה הזוכה במכרז.

8.10.6. בכפוף לאמור לעיל, בהשתתפותו במכרז מסכים המציע, כי במקרה של זכייה במכרז הצעתו תועמד לעיונם של יתר המציעים במכרז בהתאם להוראות הדין ולא יהיו לו כל טענות בקשר לגילוי פרטי הצעתו בהתאם להוראות סעיף זה.

8.10.7. במקרה בו ועדת המכרזים של המזמין תדחה את טענת המציע הזוכה בדבר היות חלקים מהצעתו סוד מסחרי או מקצועי, המזמין יודיע לו על כך טרם מימוש זכות העיון בפועל.

8.11. מיצוי הליכים מול הוועדה

8.11.1. אם לאחר מימוש זכות העיון, מציע במכרז סבור שנפלה טעות בהחלטה של ועדת המכרזים, עליו לפנות לוועדה בכתב ולפרט את טענותיו באופן מנומק וזאת לא יאוחר מ-10 ימי עסקים ממועד מימוש זכות העיון.

8.11.2. במהלך בירור טענות מציע במכרז, אם ישנן, המזמין לא יעכב את מימוש ההתקשרות עם הזוכה, למעט מקרים חריגים, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.

8.11.3. אם לאחר בירור טענות המציע, ועדת המכרזים, תסבור כי נפלה טעות בהחלטה שקיבלה, לא יהיה במימוש ההתקשרות עם הזוכה כדי למנוע ממנה לקבל כל החלטה נדרשת לצורך תיקון הטעות, ובכלל זה, במקרים חריגים, ביטול הזכייה.

9. הרחבה וצמצום היקף ההתקשרות

9.1.1.1. היקף השירותים כמפורט במסמכי המכרז, מעודכנים למועד כתיבתו ומהווים הערכה בלבד.

9.1.1.2. המזמין בלבד רשאי לשנות את הדרישות על פי צרכיו, להגדיל או להקטין את כמויות השירותים הנדרשים בעד 50% והספק במכרז מתחייב לעמוד בדרישות אלו.

9.1.1.3. בכל מקרה, התמורה לספק בגין הרחבה בפעילותו ובגין הרחבה בשירותים המסופקים על ידו, תהא זהה לתעריף הקבוע והמוגדר בהצעת המחיר של הספק.

9.1.1.4. המזמין שומר לעצמו את הזכות להרחיב את ההתקשרות מעבר לאמור בסעיף 10.4.3.2 ("הרחבת היקף ההתקשרות") בעד 200% בתיאום מראש עם הספק בעת חירום לשיטת המזמין. למען הסר ספק הרחבת ההתקשרות מעבר להרחבה הקבועה בסעיף 10.4.3.2. ועד ל 200% תהיה על פי מדרגות שייקבעו ובתיאום עם הספק. היה והספק לא יהיה מסוגל לעמוד בצרכים או במידה והמזמין ראה לנכון בנסיבות העניין, רשאי המזמין לפנות לספקים נוספים ביחס לאותו שירות ולספק לא תהיה כל טענה בעניין זה.

פרק ב' – חוברת ההצעה

10. הגשת הצעה במכרז

10.1. כללים למילוי חוברת ההצעה

- 10.1.1. פרק זה מהווה את מענה המציע למכרז, אין צורך במתן מענה לכל חלק אחר במכרז, או לצרף מסמך שאינו נדרש בפרק זה.
- 10.1.2. יש לעקוב באופן מדויקדק אחר ההנחיות המופיעות בפרק זה על מנת שההצעה תוכל להיבחן ולהיות מוערכת כראוי. אין להוסיף להתנות או לשנות אף תנאי מתנאי המכרז, או את ההנחיות המופיעות להלן.
- 10.1.3. בכל מקרה של שאלות או אי-בהירות במסמכי המכרז על המציע לפנות למזמין בשאלה לצורך הבהרה, כמפורט בפרק א' למסמכי המכרז.
- 10.1.4. ניתן לצרף כל מסמך או קובץ הרלוונטי לצורך פירוט והמחשה למפורט בהצעה. יודגש כי בדיקת ההצעה, תתבסס על הפירוט שיינתן בחוברת ההצעה.
- 10.1.5. חוסר פירוט בהצעה, או פירוט מיותר שאינו עונה לדרישת המכרז, עלולים להביא לניקוד נמוך של ההצעה או פסילתה בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי של המזמין.

11. פרטי המציע

שם המציע	
סוג מציע (תאגיד/שותפות/עמותה/עוסק מורשה וכדו')	
תאריך הרישום במרשם (אם רלוונטי)	
מספר מזהה (לדוג' ח"פ)	

11.1. פרטי איש הקשר מטעם המציע

שם :

כתובת :
טלפון :
דוא"ל :

12. הוכחת עמידה בתנאי הסף של המכרז

12.1. בהתאם לאמור בפרק זה המציע יפרט את עמידתו בתנאי הסף שפורטו במכרז.

12.2. הוכחת עמידה בתנאי הסף המנהליים :

12.2.1. המציע מצהיר ומתחייב כי הוא עומד בתנאי הסף המנהליים המפורטים

בפרק א' למכרז ובהתאם לפירוט המובא להלן :

12.2.1.1. מציע רשום כדין (יש לסמן ב- X את האפשרות הנכונה) –

☐ המציע רשום בישראל כדין.

☐ לא חלה על המציע חובת רישום בישראל, על פי דין. נימוק :

12.2.1.2. עמידה בחוק עסקאות גופים ציבוריים –

12.2.1.2.1. ניהול פנקסים – המציע –

12.2.1.2.1.1. מנהל את פנקסי החשבוניות והרשומות שעליו לנהל על פי פקודת מס

הכנסה [נוסח חדש], וחוק מס ערך מוסף, התשל"ו-1975 ("חוק מס ערך מוסף"), או שהוא פטור מלנהלם.

12.2.1.2.1.2. מדווח לפקיד השומה על הכנסותיו ומדווח למנהל על עסקאות שמוטל

עליהן מס לפי חוק מס ערך מוסף.

12.2.1.2.2. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף זה על המציע לצרף אישור פקיד

מורשה ולסמנו כנספח 2.

12.2.1.2.3. היעדר הרשעות –

12.2.1.2.3.1. המציע ו"בעל זיקה" אליו לא הורשעו ביותר משתי עבירות לפי חוק

עובדים זרים התשנ"א - 1991 (להלן : "חוק עובדים זרים") וחוק שכר מינימום,

התשמ"ז – 1987 (להלן : "חוק שכר מינימום") עד למועד הגשת ההצעה מטעם

המציע במכרז, או שהורשעו כאמור אך כבר חלפה שנה אחת לפחות ממועד ההרשעה האחרונה ועד למועד הגשת ההצעה.

12.2.1.2.4. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף זה על המציע לצרף את התצהיר המפורט בנספח 3.

12.2.1.2.5. **ייצוג הולם לאנשים עם מוגבלות** (יש לסמן ב- X את אחת מהאפשרויות) –

☐ הוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, התשנ"ח-1998 ("חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלויות") אינן חלות על המציע.

☐ הוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות חלות על המציע והוא מקיים אותן.

12.2.1.2.5.1. במקרה שהוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות חלות על המציע, יש לפרט את אופן עמידתו בדרישות החוק (יש לסמן ב- X את אחת מהאפשרויות):

☐ המציע מעסיק פחות מ-100 עובדים.

☐ המציע מעסיק 100 עובדים או יותר.

12.2.1.2.5.2. במקרה שהמציע מעסיק 100 עובדים או יותר (יש לסמן ב- X את אחת מהאפשרויות):

☐ המציע מתחייב כי אם יזכה במכרז יפנה למנהל הכללי של משרד העבודה והרווחה והשירותים החברתיים לשם בחינת יישום חובותיו לפי סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, ובמקרה הצורך – לשם קבלת הנחיות בקשר ליישומן.

☐ המציע פנה בעבר למנהל הכללי של משרד העבודה והרווחה והשירותים החברתיים לשם בחינת יישום חובותיו לפי סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, ואם קיבל הנחיות ליישום חובותיו פעל ליישומן.

12.2.1.3. **עסק חי** –

12.2.1.3.1. לא קיים חשש להמשך קיומו של המציע כעסק חי.

12.2.1.3.2. לצורך הוכחת עמידה בתנאי סף זה על המציע לצרף אישור עסק חי בנוסח המפורט בנספח 4.

12.3. הוכחת העמידה בתנאי הסף המקצועיים:

12.3.1. עם הגשת הצעה זו, המציע מצהיר ומתחייב כי הוא עומד בתנאי הסף המקצועיים המפורטים בפרק א' למכרז.

12.3.2. המציע יפרט את אופן עמידתו בתנאי סף המקצועיים, בהתאם למפורט להלן:

12.3.2.1. יחידה לפרמקולוגיה קלינית –

המציע, מרכז רפואי כהגדרתו במכרז זה, אשר בחצריו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית במהלך _____ שנים [יש לציין מספר שנים] מלאות ורצופות שקדמו למועד האחרון להגשת הצעות למכרז או תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, של מרכז רפואי כאמור אשר בחצריו פועלת יחידה לפרמקולוגיה קלינית או תאגיד שבבעלות מרכז רפואי שאינו בית חולים ממשלתי.

12.3.3. למציע נותני שירותים העומדים בדרישות המפורטות להלן:

12.3.3.1. מנהל מקצועי בהתאם לתנאים הבאים:

12.3.3.1.1. בעל רישיון רופא בתוקף הכולל תת התמחות בפרמקולוגיה קלינית – יש לצרף רישיון בתוקף.

12.3.3.1.2. בעל וותק של _____ שנים [יש לציין מספר שנים], בניהול יחידה לפרמקולוגיה קלינית של מרכז רפואי:
פירוט:

13. איכות ההצעה

13.1. בחלק זה של ההצעה יפרט המציע את הפרטים הנדרשים לצורך הערכת איכות ההצעה, בהתאם למדדי האיכות שפורטו לעיל בפרק א' למסמכי המכרז.

13.1.1. ותק מנהל מקצועי של השירות -

13.1.1.1. יש לציין את מספר שנות הותק בסעיף 11.3.3.1.2. בתנאי הסף המקצועיים ולכלול את השנים לבדיקת תנאי האיכות.

13.1.2. פרסומים של מנהל מקצועי של השירות -

13.1.2.1. יש לתת פירוט בדבר אופן העמידה במדד האיכות (ניתן להוסיף כל מסמך

רלוונטי)

שם כתב העת	שם הפרסום	נושא הפרסום	תאריך פרסום	קישור לפרסום

13.1.3. תיאור הכלים המקצועיים של מנהל מקצועי של השירות -

13.1.3.1. יש לתת פירוט בדבר אופן העמידה במדד האיכות (ניתן להוסיף כל מסמך רלוונטי)

13.1.4. מנויים למאגרי מידע -

13.1.4.1. יש לתת פירוט בדבר אופן העמידה במדד האיכות (ניתן להוסיף כל מסמך רלוונטי)

13.1.5. הערכת סיבתיות של דיווחי תופעות לוואי -

13.1.5.1. יש למלא את הטבלה המצורפת.

שם הפרויקט	תיאור הפרויקט (לרבות התייחסות ל מחקר להערכת בטיחות תכשירים לאחר שיווק, פרסום תיאורי מקרה של תופעות לוואי תוך ביצוע סקירת ספרות לרבות הערכה ותיאור מקרה

13.1.6. סיור – יתואם מול המציעים

14. התחייבויות נוספות של המציע

14.1 כשירות להתמודדות במכרז

- 14.1.1 המציע קרא בעיון רב את מסמכי המכרז על כל פרקיו, נספחיו, תנאיו וחלקיו, לרבות כל ההבהרות שפורסמו על ידי המזמין ולרבות תנאי ההתקשרות עם הספק הזוכה, הוא הבין את כל האמור בהם, ומסכים להם.
- 14.1.2 המציע אינו מצוי בהליכי פשיטת רגל או פירוק ולא מתנהלות נגד המציע תביעות מהותיות, שעלולות לפגוע בתפקודו אם יזכה במכרז.
- 14.1.3 אין מניעה לפי כל דין להשתתפות המציע במכרז.
- 14.1.4 אין בהגשת הצעה במכרז או בביצוע ההתקשרות נושא המכרז, על ידי המציע, כדי ליצור ניגוד עניינים, בין במישרין ובין בעקיפין, בין המציע למזמין.
- 14.1.5 המציע מתחייב לעדכן בכתב את המזמין, ללא דיחוי, בכל שינוי מהותי אשר חל במידע שמסר במסגרת הצעתו המכרז.
- 14.1.6 אם המציע אינו חב במע"מ במסגרת ההתקשרות מכוח המכרז, הוא מצהיר על כך שפנה אל רשות המסים לצורך קבלת אישור לכך, טרם הגשת הצעה במכרז.

14.2 אי תיאום הצעות מכרז

- 14.2.1 הפרטים המופיעים בהצעה זו הוחלטו על ידי המציע באופן עצמאי, ללא התייעצות, הסדר או קשר עם מציע אחר.
- 14.2.2 פרטי ההצעה לא הוצגו או יוצגו בפני כל אדם או תאגיד אשר מציע הצעות במכרז זה.
- 14.2.3 המציע לא היה מעורב בניסיון להניא מתחרה אחר מלהגיש הצעות במכרז זה, ולא היה מעורב בדרך כלשהי בהצעה שהוגשה על ידי מציע אחר.
- 14.2.4 המציע לא היה, ולא מתכוון להיות מעורב בניסיון לגרום למתחרה אחר להגיש הצעה גבוהה או נמוכה יותר מהצעתו זו.
- 14.2.5 המציע לא היה מעורב בניסיון לגרום למתחרה להגיש הצעה בלתי תחרותית מכל סוג שהוא.
- 14.2.6 הצעה זו מוגשת בתום לב.

14.3. עצמאות המציע

- 14.3.1. המציע אינו מחזיק או מוחזק על ידי מציע אחר במכרז (החזקה לעניין זה – החזקה במישרין או בעקיפין ב-25% או יותר מאמצעי שליטה, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968).
- 14.3.2. גורם אחד אינו מחזיק ב-25% או יותר מאמצעי שליטה בו ובמציע נוסף במכרז.
- 14.3.3. המציע אינו קבלן משנה של מציע אחר במכרז, בקשר עם ביצוע השירותים במכרז זה.

15. בקשות

15.1. הגשת בקשות במסגרת ההצעה

- 15.1.1. במסגרת הצעתו רשאי המציע להגיש בקשות הנכללות בתנאי המכרז כמפורט בסעיף זה להלן וזאת כחלק בלתי נפרד מהצעתו.
- 15.1.2. הבקשות יכללו במסמכי ההצעה וינסחו בצורה ברורה תוך הפנייה לסעיף אליו מתייחסת הבקשה.
- 15.1.3. מציע שלא יפנה למזמין בבקשה האפשרית בהתאם לכללי מכרז זה כחלק מהגשת הצעתו, יהיה מנוע מלהעלות בעתיד כל טענה, דרישה או תביעה בנושא ויראו בו כמי שויתר על בקשתו או על הזכות הנובעת ממנה, בהתאם להקשר, אף אם הוא עומד בתנאים המהותיים המקימים את הזכאות - והכל לפני העניין והקשר הדברים.

15.2. עסק בשליטת אישה

- 15.2.1. מציע שהוא "עסק בשליטת אישה" בהתאם להוראות סעיף 2ב לחוק חובת המכרזים ומעונין שתינתן לו העדפה יצהיר על כך כלהלן (יש לסמן X במקום המתאים): .

☐ **המציע מצהיר כי** הוא עסק אשר אישה מחזיקה בשליטה בו, ואשר יש לה, לבד או יחד עם נשים אחרות, היכולת לכוון את פעילותו וכי לא התקיים אף אחד מאלה: (1) אם מכהן **במציע** נושא משרה שאינו אישה – הוא אינו קרוב של המחזיקה בשליטה; (2) אם שליש מהדירקטורים אינם נשים – אין הם קרובים של המחזיקה בשליטה;

- 15.2.1.1. לתמיכה בהצהרה זו, **וכתנאי לקבלת העדפה** על המציע לצרף אישור ר"ח ותצהיר כהגדרתם בחוק חובת המכרזים, המעידים על כך שהעסק הוא בשליטת אישה.

15.3. עידוד משרתי מילואים

15.3.1. מציע שמחזיק בשליטה בו הוא חייל מילואים כהגדרתו בחוק שירות המילואים, התשס"ח-2008, ששירת שירות מילואים 20 ימים לפחות במהלך 12 החודשים לפני המועד האחרון להגשת הצעות במכרז, ומעוניין שתינתן לו העדפה בשל כך יצהיר כלהלן (יש לסמן X במקום המתאים):

□ **המציע מצהיר כי** הוא חייל מילואים כהגדרתו בחוק שירות המילואים, התשס"ח-2008, ששירת שירות מילואים 20 ימים לפחות במהלך 12 החודשים לפני המועד האחרון להגשת הצעות במכרז.

הוא מחזיק בשליטה בעסק מגיש ההצעה. לעניין זה "מחזיק בשליטה" – משרת מילואים פעיל שהוא נושא משרה בעסק אשר מחזיק, לבד או יחד עם משרתי מילואים פעילים אחרים, במישרין או בעקיפין, ב-50% או יותר מכל סוג של אמצעי השליטה בעסק זעיר, קטן או בינוני. "אמצעי שליטה" לעניין זה – כהגדרתו בחוק הבנקאות (רישוי), התשמ"א-1981.

ההצעה אינה של חברת בת של עסק גדול. "עסק גדול" לעניין זה: "עוסק מורשה או מוסד כספי, כהגדרתם בחוק מס ערך מוסף, התשל"ו-1975, המעסיק יותר מ-100 עובדים או שמחזור העסקאות השנתי שלו עולה על 100 מיליון שקלים חדשים".

15.4. הכרה בנתונים של אישיות משפטית אחרת

15.4.1. במקרה בו בעברו של המציע התרחש שינוי ארגוני (לדוג' רכישת פעילות, התאגדות כחברה, רה-ארגון או איחוד של חברות בדרך אחרת), באופן בו הפעילות הרלוונטית בנושא המכרז השתלבה אצל המציע, יוכל המציע לבקש מהמזמין בכתב ובאופן מנומק לצרף לנתוניו את נתוני הגוף בו התקיימה הפעילות לפני השינוי הארגוני לשם הכרה בעמידה בתנאי סף מקצועי, אחד או יותר, או בתנאים אחרים הקבועים במכרז, או לשם קבלת ניקוד איכות והכל בכפוף לכללים הקבועים במכרז.

15.4.2. אם המציע מבקש שיכירו לו בנתונים של אישיות משפטית שונה לצורך עמידה בתנאי הסף מסוים או מספר תנאי סף או לשם קבלת ניקוד איכות, בהתאם לתנאים המפורטים במכרז, עליו לפרט את כלל הפרטים הרלוונטיים לצורך הכרה כאמור, ולצרף כל מסמך שיכול להוכיח על השינוי המבני, ועל השתלבות הפעילות הרלוונטית אצלו.

15.4.3. החלטה בדבר הכרה כאמור תהיה בכפוף לשיקול דעת המזמין.

15.5. בקשה לחיסיון

15.5.1. בהתאם למפורט בפרק א' למסמכי המכרז, להלן העמודים, הסעיפים או המסמכים הכלולים בהצעה אשר המציע מבקש למנוע ממציעים אחרים במכרז לעיין בהם (בטענה לחשיפת סוד מסחרי או סוד מקצועי או כל נימוק אחר המופיע בתקנה 21(ה) לתקנות חובת המכרזים):

מספר עמוד/סעיף	נושא הסעיף	נימוק למניעת החשיפה

אישור והתחייבות

בחתמתנו אנו מאשרים כי:

1. קראנו את כל הוראות המכרז, והצעתנו מוגשת בהתאם לכללי המכרז ועומדת בתנאים ובדרישות המפורטות במסמכי המכרז.
2. כל סעיף במכרז מובן ומקובל עלינו, והמציע יהיה מנוע ומושתק מלהעלות טענות כנגד תנאי המכרז מרגע הגשת הצעה זו.
3. הפרטים המופיעים בהצעה זו על נספחיה, הם אמת, וכי המציע מסוגל ומתכוון לעמוד בכל פרט מהצעתו ובהוראות המכרז.

תאריך	שם	חתימת מורשה החתימה
תאריך	שם	חתימת מורשה החתימה
תאריך	שם	חתימת מורשה החתימה

מס' נספח	שם נספח	תיאור נספח
נספח 1	הצעת מחיר	טופס הצעת מחיר מלא בהתאם להוראות המופיעות בנספח.
נספח 2	אישור "פקיד מורשה"	על המציע לצרף אישור תקף מרואה חשבון או מיועץ מס על ניהול פנקסי חשבונות, ודיווח לרשויות המס כנדרש בחוק עסקאות גופים ציבוריים, או אישור על פטור מחובה זו. לצורך כך ניתן להשתמש בקישור הבא : https://www.misim.gov.il/gmishurim/frmInputMekabel.aspx?cur=0
נספח 3	תצהיר עו"ד בדבר היעדר הרשעות בהתאם לחוק עסקאות גופים ציבוריים	על המציע לצרף תצהיר עו"ד בהתאם למפורט בנספח.
נספח 4	אישור עסק חי	אישור רו"ח בדבר העדר חשש להמשך קיומו של המציע כעסק חי בהתאם לנוסח המופיע בנספח.

נספח 1 – טופס הצעת המחיר למכרז 50/2025-מתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות

טופס זה יוגש בנפרד מחוברת ההצעה

כללי

- על המציע לעיין בכלל מסמכי המכרז טרם מילוי טופס הצעת המחיר.
- מובהר, כי הכמויות המצוינות מטה ביחס ליחידות התמחור הן בבחינת הערכה בלבד לשם חישוב הצעה זוכה ולמזמין מסור שיקול הדעת המלא והבלעדי לקבוע את היקף השירותים שיוזמנו מהספק במסגרת ההתקשרות, וזאת לפי צרכיו בפועל של המזמין.

הצעת המחיר

- כל שורה בטבלה מהווה יחידת תמחור נפרדת. יש להקפיד למלא את כל יחידות התמחור ולעשות כן, בהתאם לכללים המופיעים תחת הטבלה.
- ניתן לנקוב במחיר הכולל עד שתי ספרות לאחר הנקודה העשרונית. מובהר, כי ככל שהמציע יציין יותר משתי ספרות לאחר הנקודה, הסכום יעוגל כלפי מטה כך שיילקחו בחשבון רק שתי הספרות הראשונות לאחר הנקודה העשרונית.
- יש למלא רק את העמודה המסומנת "למילוי על ידי המציע".

טבלת מחירים 1 - הצעה כספית

מס.	יחידת התמחור	כמות חודשית לצורך שקלול בלבד (A)	הצעת המחיר ליחידה - למילוי ע"י המציע (לא כולל מע"מ) (B)	הצעת המחיר כוללת - למילוי ע"י המציע (לא כולל מע"מ) (B*A)
1	טיפול בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי לרבות כל הדרישות המופיעות בסעיף 3 למפרט השירותים	1,000	₪	₪
2	דוחות בטיחות תקופתיים / תוכניות לניהול סיכונים לרבות כל הדרישות המופיעות בסעיפים 4+5 למפרט השירותים	26	₪	₪
3	אופציה לשיקול דעת המשרד: ייעוץ וסיוע בהפסקות שיווק לרבות כל הדרישות המופיעות בסעיף 6 למפרט השירותים	30	₪	₪
4	ייעוץ וחוות דעת שוטפות בהתאם לצרכים משתנים לרבות כל הדרישות המופיעות בסעיף 7 למפרט השירותים	4	₪	₪

שח	סה"כ לא כולל מע"מ
שח	מע"מ (18%)
שח	סה"כ כולל מע"מ

כללים נוספים עבור טבלה זו :
1. במידה ולא יוצע מחיר לגבי אחת או יותר מיחידות התמחור לעיל, ההצעה כולה תפסל ותדחה על הסף. 2. על הסכומים המוצעים להיות סופיים ולכלול כל מס, ובכלל זה מע"מ כשיעורו על פי דין (ככל שהמציע חב בתשלום מע"מ). יודגש כי מציע אשר בהתאם להוראות הדין אינו מחויב בתשלום מע"מ במסגרת ביצוע ההתקשרות, יציין זאת באופן מפורש וברור במסגרת הצעתו.

*המזמין שומר לעצמו את הזכות להסיט תקציב מתוך התקציב המאושר בין רכיבי התמורה בהתאם לשיקול דעתו ועל פי צרכים משתנים וזאת עד גבול התקציב המאושר.

**יובהר כי המזמין אינו מתחייב לכמות כלשהי. תשלום התמורה יהיה לפי ביצוע בפועל.

***רכיבים אופציונליים יהיו בהתאם לצורך ועל פי החלטת המזמין למימוש.

****מימוש השירותים האופציונליים ייעשה אך ורק לאחר קבלת אישור מפורש של ועדת המכרזים, בהתאם לתקנה 3 לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993, ובכפוף לקיומו של תקציב מתאים ומאושר.

חבות במע"מ – למילוי רק על ידי מציע שאינו חב במע"מ על פי דין במסגרת ההתקשרות

1. מציע שאינו חב בתשלום מע"מ במסגרת ביצוע התקשרות זו על פי דין, יצהיר על כך כלהלן (יש לסמן X במקום המתאים):
☐ המציע מצהיר כי במסגרת התקשרות לפי מכרז זה, אם יזכה, לא יהיה חייב בתשלום מע"מ וכי הוא פנה לרשות המיסים לקבלת אישור על כך.

המציע מתחייב כי:

1. לאחר שעיין במסמכי המכרז על כל נספחיו לרבות נוסח ההסכם ונספחיו, המציע מגיש בזאת הצעת מחיר למכרז.
2. מעבר למפורט בנספח זה לא יידרש על ידי המציע כל סכום נוסף אלא אם נכתב אחרת באופן מפורש במקום אחר במסמכי המכרז.
3. המציע אינו מתנה הצעה זו בשום תנאי.

תאריך

חותמת המציע
וחתימת מורשה חתימה של המציע

נספח 3 – תצהיר בדבר היעדר הרשעות לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים

1. אני הח"מ _____ ת"ז _____ לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בזה כדלקמן:

1.1 הנני נותן תצהיר זה בשם _____ שהוא המציע (להלן: "המציע") המבקש להתקשר עם עורך מכרז מתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות, מספר 50/2025 עבור משרד הבריאות. אני מצהיר/ה כי הנני מוסמך/ת לתת תצהיר זה בשם המציע.

1.2 בתצהירי זה, משמעותו של המונח "בעל זיקה" כהגדרתו בחוק עסקאות גופים ציבוריים התשל"ו-1976 (להלן: "חוק עסקאות גופים ציבוריים"). אני מאשר/ת כי הוסברה לי משמעותו של מונח זה וכי אני מבין/ה אותו.

1.3 משמעותו של המונח "עבירה" – עבירה לפי חוק עובדים זרים (איסור העסקה שלא כדין והבטחת תנאים הוגנים), התשנ"א-1991 או לפי חוק שכר מינימום התשמ"ז-1987, ולעניין עסקאות לקבלת שירות כהגדרתו בסעיף 2 לחוק להגברת האכיפה של דיני העבודה, התשע"ב-2011, גם עבירה על הוראות החיקוקים המנויות בתוספת השלישית לאותו חוק.

1.4 המציע הינו תאגיד הרשום בישראל. (סמן X במשבצת המתאימה):

☐ המציע ובעל זיקה אליו לא הורשעו ביותר משתי עבירות עד למועד האחרון להגשת ההצעות (להלן: "מועד להגשה") למכרז מתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות, מספר 50/2025.

☐ המציע או בעל זיקה אליו הורשעו בפסק דין ביותר משתי עבירות וחלפה שנה אחת לפחות ממועד ההרשעה האחרונה ועד למועד ההגשה.

☐ המציע או בעל זיקה אליו הורשעו בפסק דין ביותר משתי עבירות ולא חלפה שנה אחת לפחות ממועד ההרשעה האחרונה ועד למועד ההגשה.

זה שמי, להלן חתימתי ותוכן תצהירי דלעיל אמת.

תאריך	שם	חתימה וחותמת
<u>אישור עורך הדין</u>		
אני הח"מ _____, עו"ד מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפניי במשרדי אשר ברחוב _____ בישוב/עיר _____ מר/גב' _____ שזיהה/תה עצמו/ה על ידי ת"ז _____ /המוכר/ת לי באופן אישי, ואחרי שהוזהרתי/ה כי עליו/ה להצהיר אמת וכי יהיה/תהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה/תעשה כן, חתם/ה בפני על התצהיר דלעיל.		

תאריך	מספר רישיון	חתימה וחותמת
-------	-------------	--------------

נספח 4 – אישור רו"ח אודות העדר חשש להמשך קיומו של המציע כעסק חי

תאריך: _____

לכבוד

_____ [שם המציע]

הנדון: אישור רואה חשבון על היעדר הערת "עסק חי" בדוחות הכספיים

- לבקשתכם וכרואי החשבון של _____ ("המציע") הרינו לאשר כדלקמן:
1. הננו משמשים כרואי החשבון של המציע משנת _____.
2. יש למחוק את המיותר מבין סעיפים 2.1 ו-2.2:
 - 2.1. הדוחות הכספיים המבוקרים / סקורים של המציע ליום _____, בוקרו / נסקרו (בהתאמה) על ידי משרדנו. דוח רואי החשבון המבוקרים נחתם ביום _____.
 - 2.2. הדוחות הכספיים המבוקרים / סקורים של המציע ליום _____, בוקרו / נסקרו (בהתאמה) על ידי רואי חשבון אחרים. דוח רואי החשבון המבוקרים האחרים נחתם ביום _____.
 3. דוח רואי החשבון המבוקרים, שניתן לעניין הדוחות הכספיים המבוקרים / סקורים הנ"ל, אינו כולל הפניית תשומת לב / הדגש עניין לגבי ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומו של המציע "כעסק חי" (*).
 4. קיבלנו דיווח מהנהלת המציע לגבי תוצאות פעילויותיו מאז הדוחות הכספיים המבוקרים / הסקורים, וכן ערכנו דיון בנושא "עסק חי" עם הנהלת המציע.
 5. עד למועד חתימתנו על מכתב זה, לא בא לידיעתנו, בהתבסס על הבדיקות כמפורט בסעיף 4 לעיל, מידע על שינוי מהותי לרעה במצבו העסקי של המציע, עד לכדי העלאת ספקות משמעותיים לגבי המשך קיומו של המציע "כעסק חי" (**).
- (*) לעניין אישור זה, "עסק חי" – כהגדרתו בהתאם לתקן ביקורת (ישראל) 570 בדבר העסק החי של לשכת רואי חשבון בישראל.
- (**) אם מאז מועד חתימת רואה החשבון על דוח רואה החשבון המבוקרים חלפו פחות מ-3 חודשים, כי אז אין דרישה לסעיפים 4 ו-5.
- בכבוד רב,

רואי חשבון

הערות:

- נוסח זה נקבע בתיאום עם הוועדה לקביעת נוסחי חוות דעת מיוחדים ואישורי רואי חשבון של לשכת רואי חשבון בישראל בדצמבר 2020.
- יודפס על נייר לוגו של משרד רואי החשבון.

פרק ג' – פירוט השירותים ותוכן ההתקשרות עם הספק הזוכה

1. כללי

- 1.1. מפרט זה מאגד את דרישות המזמין. על המציעים לעמוד בכל הדרישות המקצועיות והמנהליות וכן בכל דרישה אחרת המפורטות במסמך זה וביתר מסמכי המכרז וכן לפעול בהתאם להנחיות שיקבל מעת לעת מנציג המזמין.
- 1.2. השתתפות במכרז מהווה התחייבות מצד המציע על יכולתו ומחויבותו לעמוד בתנאים ובמטלות אלו.
- 1.3. המציע מתחייב לספק את השירותים לפי התנאים המצוינים במפרט וביתר מסמכי המכרז, וזאת במשך כל תקופת ההתקשרות, מבלי לגרוע מאיכות השירות או מכל סייג אחר המופיע במסמכי המכרז.
- 1.4. תחומי הפעילות שעל הספק הזוכה להעניק בהם שירותים:
 - 1.4.1. טיפול בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי
 - 1.4.2. דוחות בטיחות תקופתיים (PSUR/PBRER)
 - 1.4.3. תוכניות ניהול סיכונים
 - 1.4.4. הפסקות שיווק
 - 1.4.5. ייעוץ וחוות דעת / ניירות עמדה

2. אנשי צוות

המציע יציג שני אנשי צוות העומדים כל אחד בנפרד בכל התנאים הבאים במצטבר:

- 2.1.1.1.1. רישיון ישראלי תקף לעסוק ברוקחות או רישיון ישראלי תקף לעסוק ברפואה.
- 2.1.1.1.2. כל אחד מאנשי הצוות המוצעים בעל ניסיון של שנה לפחות בעבודה ביחידה לפרמקולוגיה קלינית של מרכז רפואי.
- 2.1.1.2. לעניין הדרישות לניסיון מוכח מנותני השירותים, יובא בחשבון רק ניסיון שנרכש לאחר קבלת התואר הרלוונטי ומועד הרישום בפנקס או קבלת הרישיון (אם צוין לעיל), עפ"י המועד המאוחר מביניהם

3. טיפול בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי

3.1. רקע:

3.1.1. מידע בטיחותי אודות תכשירים מתקבל לתיבת דואר מחלקתית ADR@moh.gov.il ודיווחי תופעות לוואי מתקבלות מחברות התרופות צוות רפואי, ציבור למאגר ייעודי (פנת"ר). לצורך הערכה וטיפול במידע שמתקבל, התכשירים הרפואיים מוקצים לאנשי צוות המחלקה לניהול סיכונים וצוות היחידה לפרמקולוגיה קלינית עפ"י קבוצות ATC4 כפי שתעודכן על ידי המשרד מעת לעת. כיום, מתבצעת סקירה בשיטת case by case על תופעות הלוואי והמידע הבטיחות באופן יום יומי (מלבד שישי-שבת) על ידי המשרד בהתאם לחלוקת ה-ATC4 של התכשיר החשוד העיקרי.

3.2. תהליך העבודה

- 3.2.1. כל רוקח ירכז טיפול בקבוצת תכשירים על פי קוד ATC.
 - 3.2.2. יש לתת עדיפות טיפול לדיווחים המסומנים "לטיפול מיידי".
 - 3.2.3. במידה ומדובר בדיווח תופעת לוואי, אשר התקבל מצוות רפואי או ציבור, יש להעביר באופן לא מוזהה לבעל הרישום הרלוונטי.
 - 3.2.4. בדיקת תופעת לוואי כוללת סקירת הדיווח ומיפוי הפרטים החסרים להערכת הדיווח ובחינת הקשר הסיבתי בין התרופה/תרופות לאירוע לצורך השלמת פרטים במידת הצורך.
 - 3.2.5. לצורך הערכת קשר:
 - 3.2.5.1. יש לשלול קשר לגורמים נוספים (מחלות רקע, תרופות נוספות)
 - 3.2.5.2. לבחון קשר זמנים (לכל תופעה יש פרק זמנים אופייני מרגע תחילת השימוש בתרופה)
 - 3.2.5.3. לבחון מידע אודות הקשר במקורות מידע - בדיקת העלון לרופא הישראלי של התכשיר, בדיקה בעלונים של רשויות מוכרות אחרות, (כגון, EMA, FDA, Canada, UK, Australia, NZ ואחרים), עיון בדוח הבטיחות התקופתי לתכשיר (PSUR/PBRER) (יש לוודא כי מדובר בדוח המעודכן ביותר/האחרון שהתקבל), בדיקה במאגר דיווחים שלנו להימצאות דיווחים נוספים וכן במאגרי המידע הזמינים.
 - 3.2.6. את ממצאי בדיקת הקשר יש לסכם בחלק "הערות" של אותו דיווח. במידה ומדובר על מידע שהתקבל בתיבת הדואר, יש לסכם בקובץ וורד ולשמור בשרדוקס.
 - 3.2.7. במידה ולא בוסס קשר סיבתי חדש (לא נמצא קשר סיבתי, לא ניתן לקבל את המידע הנדרש לבחינת הקשר, המידע מופיע בעלון באופן מספק ומשקף את הסיכון), ניתן לסגור את הדיווח.
 - 3.2.8. כאשר בוסס קשר סיבתי ומדובר בסינגל יש לטפל עפ"י נוהל סינגלים
 - 3.2.9. דיווח המסתמן כבעיית איכות – יש להעביר לידיעת המחלקה/מנהלת המחלקה.
 - 3.2.10. על הגורם המטפל לנהל טבלת מעקב אחר תופעות חריגות.
- 3.3. זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 17 להסכם ההתקשרות.

4. דוחות בטיחות תקופתיים (PSUR/PBRER)

4.1. רקע:

4.1.1. בתקנות הרוקחים תכשירים (תיקון) התשע"ג 2013 - נקבע בתקנה 26 כי אחראי למעקב תרופתי יעביר למנהל (כהגדרתו בתקנות הרוקחים) דוח בטיחות תקופתי מלא עם קבלתו וכן יגיש למנהל דוחות בכתב ויציין בסוף את מסקנותיו מהיבט הבטיחות והיעילות וכן את המלצותיו לעניין האמצעים שנקיטתם נדרשת לדעתו. הדוחות יהיו ברורים ומפורטים ויכללו מידע מקיף לגבי תופעות לוואי – המסמכים המוגשים למחלקה לניהול סיכונים כוללים את הבאים:

4.1.1.1. כל דו"ח חייב להיות מלווה בהצהרה של ה QPPV - בהתאם לנספח 1 בנוהל 6 על ה QPPV - לכלול בהצהרה מידע בטיחותי חשוב חדש, אשר התגלה במהלך תקופת הדו"ח, כגון סיגנלים חדשים שזוהו, שינויים שהוכנסו בעלון לרופא או עלון לצרכן, תוכנית לניהול סיכונים או שינויים בה, מכתבים לצוות הרפואי שפורסמו ע"י החברה או ע"י רשות רגולטורית כלשהי, בהתאם לידוע לבעל הרישום (מצ"ב קישור לנוהל בסעיף 8.2).

4.1.1.2. דוח הבטיחות התקופתי המלא אשר יכלול היקפי שיווק, תופעות לוואי במעקב מיוחד, ניתוח תועלת התכשיר אל מול הסיכונים הנובעים מן השימוש בו לרבות מסקנות וכן פעולות שנקטו בעל הרישום, יצרן התכשיר או רשות בריאות במדינה מוכרת; הדוח יוגש למנהל לפי לוח הזמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי; ואולם רשאי המנהל לדרוש דיווח תכוף יותר לגבי תכשיר מסוים אם סבר כי הדבר דרוש לצורך בריאות הציבור;

4.1.2. עפ"י התקנות המחלקה לניהול סיכונים תבחן באופן שוטף דו"חות אלה וינקוט בצעדים הנדרשים להבטחה על בריאות הציבור.

4.2. תהליך העבודה

4.2.1. דוחות בטיחות תקופתיים מתקבלים במחלקה בשני אופנים:

4.2.1.1. בצורת אימייל עם קבצים מצורפים לתיבת תופעות לוואי

ADR@moh.health.gov.il

4.2.1.2. באופן קשיח בדואר עם דיסק מצורף המכיל את ה PSUR המלא, במקרים בהם לא ניתן לשלוח את הקובץ באימייל מפאת גודלו.

4.2.2. דו"ח PSUR או PBRER של התכשיר יסקר ע"י עובד מטעם הספק לרבות הצהרת ה QPPV ופרקים רלוונטיים מתוך דוח הבטיחות. מידע בטיחותי חדש אשר רלוונטי לבטיחות התכשיר לרבות הודעות סיכונים פוטנציאליים או צבר של תופעות לוואי חמורות אשר הוערכו כבעלות קשר סיבתי לתכשיר, ודורש פעילות רגולטורית יועבר לאחר הערכה ראשונית לדיון מול נציגי המזמין להמשך תהליך הערכת הסיגנל או המשך מעקב. המידע הבטיחותי החדש יתועד ויטופל במסגרת טיפול הסיגנלים במחלקה.

4.2.3. זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 17 להסכם ההתקשרות.

5. תוכניות ניהול סיכונים

5.1. רקע:

5.1.1. תוכניות ניהול סיכונים הן כלי רגולטורי מקובל ומתוקף בעולם המשמש למזעור סיכונים הכרוכים בשימוש בתכשירים רפואיים ושיפור מאזן סיכון – תועלת של התכשיר. תוכנית ניהול סיכונים היא למעשה פירוט כל הפעילויות וההתערבויות לניהול סיכונים המיועדות לזיהוי, אפיון, מניעה ומזעור של הסיכונים הקשורים לתכשיר הרפואי, כאשר במסגרת יישומה של תוכנית ניהול סיכונים לתכשיר מבוצעות פעולות פרואקטיביות לאפיון טוב יותר של פרופיל הבטיחות של התכשיר מצד אחד ופעולות למניעה ומזעור סיכונים התכשיר מצד שני, לרבות הפצת חומר מידע אודות תופעות לוואי לצוות רפואי ומטופלים, מניעת הריון תחת שימוש בתכשירים טרטוגניים האסורים בהריון, ביצוע הדרכות פרונטליות או מקוונות לצוות רפואי, סיעודי או רוקחי, ועוד. כל אלה על מנת לאפשר זיהוי מהיר של תופעות לוואי, פניה לטיפול רפואי וטיפול מותאם ועדכני.

5.1.2. נוהל משרד הבריאות 142 - הנחיות להגשת תוכניות לניהול סיכונים לאגף הרוקחות - מגדיר את תהליכי העבודה של בעלי הרישום (חברות התרופות) הנוגעים לתוכניות לניהול סיכונים מול אגף הרוקחות (מצ"ב קישור לנוהל בסעיף 8.1).

5.2. תהליכי העבודה:

5.2.1. תוכניות וחומרי המידע מגיעים לתיבת RMP@MOH.GOV.IL.

5.2.2. מעבר דו שבועי על תיבת RMP@MOH.GOV.IL

5.2.3. על הספק לבדוק את החומרים המגיעים להתאמה לדרישות משרד הבריאות

5.2.4. זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 17 להסכם ההתקשרות.

6. פעילות נוספת (אופציונלית): הפסקות שיווק

6.1. רקע:

6.1.1. תקנה 7 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, (להלן: התקנות) קובעת כי המנהל רשאי להתנות את רישומו או חידוש רישומו של תכשיר בפנקס בתנאים כמפורט, וכן לשנות תנאים אלו בכל עת. הסמכות לקבוע תנאים חלה בין היתר גם בהיבט של הבטחת קיום אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר.

6.1.2. על מנת לצמצם את תופעת הפסקות השיווק המידיות ומחסורים נלווים בתכשירים, אגף הרוקחות העביר הנחיות לבעלי הרישום, בהתאם לתקנה 7 (6) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, באשר להחזקת מלאי ברזל של תכשיריהם על מדפי בתי המסחר בכל נקודת זמן. על בעלי הרישום להקפיד לפעול ולוודא כי הם עומדים בהנחיה זו.

6.1.3. נוהל 104 מסדיר את תהליכי העבודה הנוגעים להודעות והתנהלות נכונה מול אגף הרוקחות בהקשר להפסקות השיווק.

6.1.4. מימוש השירותים האופציונליים ייעשה אך ורק לאחר קבלת אישור מפורש של ועדת המכרזים, בהתאם לתקנה 3 לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993, ובכפוף לקיומו של תקציב מתאים ומאושר.

6.2. תהליכי העבודה:

6.2.1. הודעות הנוגעות להפסקות שיווק מגיעות לתיבת "הפסקת שיווק". על הספק לעבור פעמיים בשבוע, על כל ההודעות המגיעות ולזהות הודעות הנוגעות לתכשירים מיוחדים הדורשים והמוגדרים בנוהל 104 (מצ"ב קישור בסעיף 8.4) סעיף 3.2.1:

- א. תכשירים לטיפול באפילפסיה.
- ב. תכשירים לטיפול בהפרעות קצב.
- ג. תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר.
- ד. תכשירים לטיפול בבלוטת התריס.
- ה. תכשירים חיוניים במחסור עולמי.
- ו. תכשיר ביולוגי במקרים בהם לא קיים תכשיר ביוסימילאר אשר אושר כבר-החלפה ע"י משרד הבריאות.
- ז. תכשיר שמשווק במלאי בהיקף של 10,000 אריזות בחודש ומעלה.
- ח. קיים חשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר (מצ"ב קישור בסעיף 8.5).

- 6.2.2. לאחר זיהוי הודעות, בהן נדרש טיפול משרד הבריאות, יש ליידע את הגורמים הרלוונטיים במחלקה לניהול סיכונים (מנהל/ת המחלקה וממונה התחום) ולפעול בתיאום עם מנהל התחום מול המוסדות לבירור מלאים הקיימים ובמידת הצורך לפעול מול בעלי רישום אחרים/יבואנים/האיגודים/מוסדות לבירור חלופות והפצת הנחיות בהתאם.
- 6.2.3. בנוסף, ההודעות מועברות באופן מרוכז אחת לשבועיים לאתר משרד הבריאות.
- 6.2.4. כלל הפעילות מוסדרת בנוהל 104 של אגף הרוקחות.
- 6.2.5. זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 17 להסכם ההתקשרות.

7. ייעוץ וחוות דעת

7.1. רקע:

- 7.1.1. המחלקה לניהול סיכונים רשאית עפ"י התקנות להעביר מידע בטיחותי לבדיקה וחקירה של גוף אחר כפי שימצא לנכון.
- 7.1.2. על מנת לבצע את עבודתה המחלקה מתייעצת עם מומחים מתחומים שונים בכל הקשור לחקירת סיגנלים ונושאי בטיחות, בחינת צעדים מתאימים למזעור סיכונים והטמעת צעדים אלה במדינת ישראל.
- 7.1.3. לשם כך מונתה ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי, אשר בראשה עומד פרמקולוג קליני (ראש היחידה) וחבריה הם רופאים מומחים מתחומים רלוונטיים, רוקחים קליניים ורוקחים. הועדה. מעבר לכך, נדרשים ייעוצים שוטפים במגוון נושאים ובכלל זאת, בטיפול במשברים הקשורים לתרופות, המחייבים מומחיות בתחום הרלוונטי וניסיון בשטח.

7.2. תהליכי עבודה:

- 7.2.1. המחלקה לניהול סיכונים דורשת ייעוצי ושיתוף פעולה שוטף עם רופאים מומחים בכל תחומי העשייה של המחלקה- סיגנלים (תופעות לוואי מתרופות), ניהול משברים הקשורים לתרופות, חשד לבעיות איכות מתרופות, מידע על בטיחות תרופות בהריון איסוף מידע מהשטח לצורך חקירה, חשש למחסור של תרופות חיוניות, צורך בתוכניות ניהול סיכונים, בקשת דפי מידע/ניירות עמדה מאיגודים רפואיים ועוד.
- 7.2.2. במקרים מסוימים נדרש דיון של הועדה המייעצת ובמקרים אחרים נדרש ייעוץ עם ראש הועדה ומומחים בתחום רלוונטי.

- 7.2.3 בעת הצורך מתבצעת פנייה של מנהל/ת המחלקה למנהל מקצועי של השירות מטעם הספק בבקשה לייעוץ. על מנהל מקצועי של השירות לעמוד בזמני המענה ולגייס במידת הצורך מומחים נוספים, אשר יוכלו לתת חוות דעת בנושא ולסייע למחלקה.
- 7.2.4 למנהל מקצועי של השירות נדרשת זמינות מקסימלית, יחסי אנוש טובים וממשקי עבודה רבים עם גורמי רפואה בבתי חולים ובקהילה.
- 7.3 זמני המענה והתפוקות הנדרשות – ראה סעיף 17 להסכם ההתקשרות.

8. נהלים והנחיות

- 8.1 הנחיות להגשת תוכניות לניהול סיכונים לאגף הרוקחות. מספר 142 :
https://www.health.gov.il/hozer/DR_142.pdf
- 8.2 דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש. מספר 6.
https://www.health.gov.il/hozer/DR_06.pdf
- 8.3 שאלות ותשובות בנושא דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ותוכניות ניהול סיכונים
https://www.health.gov.il/hozer/DR_400581418.pdf
- 8.4 https://www.health.gov.il/hozer/dr_104.pdf נוהל 104 - עדכון 3 - דיווח על כוונה להפסיק שיווק / כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי
- 8.5 העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר. מספר 84.
https://www.health.gov.il/hozer/DR_84.pdf
- 8.6 יובהר כי הנהלים וההנחיות עשויים להשתנות מעת לעת. על הספק להתעדכן בשינויים שיתבצעו ולפעול על פיהם ועל פי הנחיות המשרד כפי שיתעדכנו מעת לעת.

9. כללי

- 9.1 העוסקים מטעם הספק בתחומי הליבה המפורטים לעיל יהיו רופאים, רוקחים קליניים או רוקחים בעלי ידע פרמקולוגי רחב.
- 9.2 **יובהר כי אנשי הצוות שנבחנו בשלב תנאי הסף מהווים מינימום כוח אדם וכי הספק יצטרך לתת מענה למשרד בכמות אנשי צוות המספיקה לצורך עמידה באמנת השירותים, זמני המענה והתפוקות הנדרשות כאמור בסעיף 17 להסכם ההתקשרות.**
- 9.3 נושא הפסקות שיווק כמתואר בסעיף 6 יטופל ע"י איש צוות קבוע מטעם הספק, אשר יהיה בקשר שוטף עם ממונה התחום במחלקת המזמין. למחלקה לניהול סיכונים שמורה הזכות לדרוש החלפת איש הצוות מטעם הספק. הספק מחויב להחליף את איש הצוות תוך 14 יום מיום ההודעה.
- 9.4 תוכניות ניהול סיכונים כמתואר בסעיף 5 יטופלו ע"י איש צוות קבוע מטעם הספק, אשר יהיה בקשר שוטף עם ממונה התחום במחלקה. למחלקה לניהול סיכונים שמורה הזכות לדרוש החלפת איש הצוות מטעם הספק. הספק מחויב להחליף את איש הצוות תוך 30 יום מיום ההודעה.
- 9.5 המחלקה לניהול סיכונים רשאית לעדכן את הדרישות/ תחומי הפעילות, המתבצעים ביחידה בהתאם לצרכיה ובהתאם לתוכניות העבודה השנתיות.
- 9.6 האחריות לביצוע כל השירותים נשוא מכרז זה היא של המנהל מקצועי של השירות מטעם הספק תוך תיאום בין המרכיבים השונים של השירותים ותכלול ביניהם.
- 9.7 מנהל מקצועי של השירות מטעם הספק יגיש למשרד תוכנית פעולה מפורטת לביצוע השירותים ולמסירת התוצרים בהתאם למכרז זה, אשר תכלול בין היתר, את דרכי

- העבודה, כוח האדם ולוח הזמנים לביצוע השירותים ולתוצריהם אשר תאושר ע"י המשרד.
- 9.8. יובהר כי מתן השירותים יתבצע בחצרי הספק. הספק יגיע מעת לעת ועל פי דרישת המחלקה לפגישות פרונטליות / מקוונות בהתאם לצרכים כפי שיוגדר על ידי המחלקה.
- 9.9. באחריות המנהל המקצועי של השירות לביצוע כל הנדרש ממנו בסטנדרטים מקצועיים הנדרשים ע"י המשרד.
- 9.10. על צוות היחידה להיות בקיא בנהלי המחלקה לניהול סיכונים ולפעול עפ"י הנהלים הפנימיים של המחלקה.
- 9.11. ראש היחידה יהיה זמין לייעוצי המחלקה בכל עת, במידה ואין אפשרות יידע על ממלא מקום. סגל היחידה נדרש למתן מענה יומיומי, לפעילות המפורטות לעיל.
- 9.12. צוות היחידה ישתתף בישיבות צוות משותפות שוטפות לעדכון ודיון על סיגנלים ונושאי בטיחות שונים ויגיע לפגישות פרונטליות במשרד הבריאות בירושלים לפי דרישת המחלקה.
- 9.13. באחריות המנהל מקצועי של השירות להוציא סיכומים ודו"חות בהתאם להתקדמות מתן השירותים עפ"י השלבים ולוחות הזמנים שנקבעו ולפי דרישת המכרז.
- 9.14. צוות היחידה יוחתם על טפסי סודיות וניגוד עניינים כנדרש.
- 9.15. ככל שיתברר כי ישנו צורך באיש צוות נוסף למתן השירותים, יעמיד הספק איש צוות נוסף ללא תשלום נוסף.

פרק ד' – הסכם התקשרות

הסכם התקשרות

בין

משרד הבריאות

(להלן: "המזמין")

מצד אחד

ל בין

מכתובת

(להלן: "הספק")

מצד שני

הואיל והמזמין פרסם את מכרז 50/2025 למתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות (להלן: "המכרז"), לקבלת השירותים המפורטים בפרק ג למכרז ("השירותים");

והואיל והספק הגיש הצעה למכרז, כדי לספק את השירותים המבוקשים בהתאם לאמור במכרז, בהצעתו ובהסכם זה (להלן: "ההסכם");

והואיל ובכפוף לחתימתו על ההסכם וקיום הדרישות המפורטות במכרז, ועדת המכרזים של המזמין בחרה בספק כזוכה במכרז;

לפיכך הוצהר, הותנה והוסכם בין הצדדים כדלקמן:

1. כללי

1.1. להסכם זה מצורפים הנספחים המפורטים להלן:

1.1.1. נספח א' – פירוט השירותים (פרק ג' למסמכי המכרז);

1.1.2. נספח ב' – חוברת ההצעה של הספק במכרז;

1.1.3. נספח ג' – ערבות ביצוע;

1.1.4. נספח ד' – נספח סודיות והיעדר ניגוד עניינים;

- 1.1.5. **נספח ה'** – כללי הצמדה של התמורה ;
- 1.1.6. **נספח ו'** – נספח סייבר ואבטחת מידע ;
- 1.2. בנוסף מסמכי המכרז והבהרות למכרז שפורסמו באתר מינהל הרכש הממשלתי (בהתאם לנוסח המעודכן ביותר המופיע שם), ייחשבו גם הם כמצורפים להסכם זה.
- 1.3. המבוא והנספחים להסכם מהווים חלק בלתי נפרד ממנו.
- 1.4. בהסכם תהיה למונחים המשמעות המופיעה במכרז. פרשנות ההסכם על נספחיו תיעשה באופן המקיים את דרישות המכרז המפורשות והמשתמעות ואת תכלית המכרז של אספקת השירותים למזמין באופן מיטבי.

2. **תקופת ההתקשרות**

- 2.1. תקופת ההתקשרות תארך 12 חודשים ממועד החתימה על הסכם זה ("**תקופת ההתקשרות**") , כאשר למזמין הזכות להאריך את תקופת ההתקשרות בתקופות נוספות, ועד ל - 48 חודשים נוספים, על פי שיקול דעתו הבלעדי.
- 2.2. כל שינוי בתקופת ההתקשרות וכן מימוש הזכות להאריך את ההתקשרות, יכנס לתוקפו רק עם חתימה של מורשי החתימה מטעם המזמין.

3. **התחייבויות והצהרות הספק**

- 3.1. הספק מצהיר ומתחייב כי -
- 3.1.1. אין מניעה לפי כל דין להתקשרותו בהסכם.
- 3.1.2. הוא עומד בכל דרישות הדין הרלוונטיות לאספקת השירותים בהתאם להסכם.
- 3.1.3. ברשותו הניסיון, המיומנות, הידע, הכלים, המלאי וכוח האדם הדרושים למילוי חובותיו בהתאם לתנאי ההתקשרות.
- 3.1.4. הוא יספק את הנדרש ממנו על פי דרישות ההתקשרות, לשביעות רצון המזמין.
- 3.1.5. הוא ישתף פעולה עם המזמין וכל נציג מטעמו בכל הקשור למילוי התחייבויותיו על פי הסכם זה, בכלל זה הוא ישתף פעולה באופן מלא עם הוראות קב"ט המזמין.

4. **סודיות**

- 4.1. הספק מתחייב כי הוא ומי מטעמו ישמרו את המידע שהתקבל אצלם במהלך ביצוע חובותיהם על פי ההסכם והמכרז בסודיות מוחלטת, במהלך תקופת ההתקשרות ולאחריה, ולא יעשו בו כל שימוש למעט לצורך ביצוע חובותיהם בהתאם למכרז ולהסכם.
- 4.2. לעניין התחייבות זו לסודיות מובהר כי הגדרת "מידע" או "מידע סודי" לא תכלול:
- 4.2.1. מידע שהוא נחלת הכלל או שיהפוך לנחלת הכלל שלא עקב הפרת התחייבות זו.
- 4.2.2. מידע שהיה בידי הספק טרם החתימה על ההסכם.

4.2.3. אם הספק או מי מטעמו יפנו בבקשה מתאימה להחרגתו של סוג מידע מסוים מתחולת המידע הסודי, או לחשיפתו בפני גורם כלשהו, המזמין ידון בבקשה ויהיה רשאי לקבלה, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי בתנאי שאין בחשיפת המידע חשש לפגיעה כלשהי באינטרסים של המזמין.

4.3. הספק אחראי לכך כי בעלי תפקידים אצלו וקבלני משנה שלו, אשר במסגרת עבודתם נחשפים למידע של המזמין, ישמרו על המידע אליו הם נחשפו בסודיות, בהתאם לחובותיו על פי הסכם זה.

5. אבטחת מידע והגנות סייבר

5.1. הספק יהיה אחראי לאבטחת מידע של המזמין המגיע לרשותו בעת ביצוע ההסכם באמצעי אבטחה נאותים בהתאם למפורט בנספח ו' – **נספח סייבר ואבטחת מידע**.
הספק יציג למזמין, אם יידרש, את האמצעים בהם הוא נוקט לשם אבטחת המידע, ויפעל בהתאם לדרישות מאת המזמין לתיקון כל ליקוי או פריצה באבטחת המידע והגנות הסייבר.

6. ניגוד עניינים בביצוע ההסכם

6.1. הספק מתחייב כי אין בביצוע ההסכם כדי ליצור ניגוד עניינים כלשהו, בין במישרין ובין בעקיפין, בינו לבין המזמין.
6.2. בכל מקרה שיווצר חשש כלשהו לניגוד עניינים בין הספק לבין המזמין יודיע הספק על כך למזמין, ללא כל שיהוי ויפעל באופן מידי להסרת ניגוד העניינים. בנוסף, במקרה כאמור, יודיע המזמין לספק אודות אמצעים נוספים או מיוחדים הנדרשים ממנו לצורך הסרת ניגוד העניינים, והספק יבצע את הנדרש ממנו בהקדם.
6.3. הספק מתחייב להחתים כל אחד מעובדיו ומי מטעמו שיועסקו על ידו לצורך ביצוע ההסכם על הצהרת הסודיות והיעדר ניגוד עניינים בנוסח המופיע בנספח ד' להסכם זה.

7. קניין רוחני וזכויות יוצרים

7.1. הספק הוא בעל הזכויות הנדרשות לצורך אספקת השירותים והשימוש בהם על-ידי המזמין ("**זכויות הקניין הרוחני**"). במקרה שהספק אינו בעל מלוא זכויות הקניין הרוחני, הוא מצהיר כי בעלי זכויות הקניין הרוחני נתנו בידיו את כל האישורים, הרשאות השימוש והרישיונות הדרושים לפי כל דין לצורך אספקת השירותים והשימוש בהם על-ידי המזמין, בהתאם לתנאי הסכם זה.
7.2. בעת ביצוע ההתקשרות, הספק לא יעשה שימוש בתוכנות מחשוב, תמונות, מסמכים וכיוצא באלה, שהוא אינו מורשה על-פי דין לעשות בהם שימוש.
7.3. תוצר שהוכן על ידי הספק במהלך תקופת ההתקשרות עבור המזמין ובכלל זאת, נתונים, מצגות, מסמכים, סיכומי פגישות, תמונות, תכנים וכיוצא בזה ("**תוצרי העבודה**"), הוא קניינו הבלעדי של המזמין והוא יוכל לעשות בו כל שימוש שירצה.

בעתיד, לרבות פרסום פומבי. הספק לא יהיה רשאי למכור, להעביר, להמחות, לפרסם, להשכיר, לרשום, או לעשות שימוש כלשהו בתוצרי העבודה, ללא אישור המזמין בכתב ומראש.

7.4. תוצרי העבודה לא יכללו תהליכי עבודה ומערכות ייעודיות של הספק, אשר לא הוכנו עבור המזמין במסגרת ביצוע ההסכם.

7.5. למען הסר ספק, תוצרי העבודה יהיו רכוש המזמין גם אם מתן השירותים ע"י הספק הופסק תוך כדי תקופת ההתקשרות.

7.6. הפרת קניין רוחני

7.6.1. נקבע במסגרת פסק דין חלוט של ערכאה מוסמכת כי שירות שהעמיד ספק לרשות המזמין מפר זכות קניין רוחני של צד שלישי כלשהו, הספק יפעל בהתאם למפורט להלן:

7.6.1.1. הספק יודיע על כך למזמין בהקדם האפשרי.

7.6.1.2. הספק יחדל מאספקת השירות המפר.

7.6.1.3. הספק ייעשה כל מאמץ סביר על מנת להמשיך לספק את השירות באופן שאינו פוגע בקניין רוחני של צד שלישי כלשהו, וזאת תוך עמידה בחובותיו לפי ההסכם, ומבלי לפגוע ברמת השירות.

8. קבלני משנה

8.1. הספק יהיה רשאי, להפעיל קבלני משנה לצורך מתן השירותים כמפורט בפרק זה בלבד. הספק יהיה אחראי באופן ישיר ובלעדי על פעילותם ואספקת השירותים על ידם.

8.2. הספק יהיה האחראי הבלעדי כלפי המשרד על ביצוע כלל השירותים נשוא המכרז.

8.3. הספק יהיה רשאי לבצע את התחייבויותיו על פי מכרז זה באמצעות קבלני משנה רק בכפוף לתנאים המצטברים הבאים:

8.3.1. כל ספק משנה יאושר מראש ובכתב על ידי נציג המזמין.

8.3.2. כל הוראות ההסכם לרבות ההוראות הנוגעות לסודיות, מקצועיות, לעמידה בלוחות זמנים ודרישות הביטוח יחולו בשינויים המחייבים גם לגבי התחייבויות המבוצעות באמצעות קבלן משנה. הספק מצהיר בזאת כי אין באישור המזמין להעסקת קבלני משנה, אם וככל שיינתן, כדי להמעיט מאחריותו. מוסכם בזה כי התשלומים הנובעים מהסכם זה ישולמו על ידי המזמין לידי הספק ולו בלבד.

8.3.3. הספק יהיה אחראי אחריות כוללת כלפי המשרד בקשר עם ביצוע ההסכם. אם וככל שהתחייבויותיו של הספק על פי הסכם זה ו/או רכיבים

שלהם יבוצעו ו/או יסופקו בפועל על ידי קבלני משנה מטעמו. הספק יהווה קבלן ראשי האחראי על ביצועם ו/או אספקתם. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, הספק יהיה אחראי לכך שקבלני המשנה יהיו כפופים להתחייבויות הספק על פי ההסכם, שהוראות ההסכם יחולו עליהם בשינויים המחויבים, וכי הם ימלאו את חוביהם בהתאם להוראות ההסכם.

8.4. המזמין יהיה רשאי להורות לספק, וזאת מבלי לנמק החלטתו, לחדול מלהעסיק קבלן משנה כלשהוא במתן השירותים והספק מתחייב להרחיק כל אדם כאמור ממתן השירותים מיד עם דרישתו הראשונה של המזמין ולא לשוב ולהעסיקו במתן השירות למזמין בין במישרין ובין בעקיפין.

8.5. הרחקת קבלן המשנה או העובד כאמור לעיל, לא תפגע בביצוע הסכם זה והספק יציב לאלתר קבלן משנה או עובד חליפי לביצוע העבודה.

9. יחסים בין הצדדים

9.1. מוצהר ומוסכם בזה בין הצדדים כי:

9.1.1. היחסים ביניהם לפי ההסכם אינם יחסי עובד ומעביד והמזמין אינו המעסיק של עובדי קבלני המשנה של הספק.

9.1.2. הספק בלבד יהיה אחראי לכל תשלום, לשיפוי בגין נזק, פיצויים או כל תשלום אחר המגיע ממנו על פי כל דין לאנשים המועסקים על ידו בין באופן ישיר בין כקבלני שירות, או לכל אדם אחר.

9.1.3. המזמין לא ישלם כל תשלום לביטוח לאומי ויתר הזכויות הסוציאליות בקשר לאנשים המועסקים על ידי הספק.

9.1.4. אם למרות האמור לעיל, ערכאה שיפוטית או מינהלית מצאה כי המזמין נושא באחריות ישירה כלפי הספק, עובדיו או קבלני משנה שלו, כאילו הוא מעסיקם, ישפה הספק את המזמין עבור כל תשלום בו הוא חויב וחורג מהתמורה המגיע לו לפי הסכם זה. בכלל זה יישא הספק בתשלומי הוצאות משפט ושכר טרחת עורך דין בהם נשא המזמין.

9.1.5. במקרה של הגשת תביעה כאמור בסעיף זה, יודיע המזמין לספק על קיומה של התביעה, ויאפשר לספק להתגונן.

10. תמורה

10.1. התמורה לספק תשולם בהתאם למפורט בהצעת המחיר, המצורפת כנספח ב' להסכם.

10.2. תשלום התמורה יעשה לפי ביצוע בפועל ובכפוף לתנאי ההתקשרות.

10.3. תשלום התמורה במסגרת השירותים האופציונליים יעשה אך ורק לאחר קבלת אישור מימוש השירותים, מפורש של ועדת המכרזים, בהתאם לתקנה 33 לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993, ובכפוף לקיומו של תקציב מתאים ומאושר.

10.4. הצמדה של התמורה -

10.4.1. התמורה תהיה צמודה למדד המחירים לצרכן.

10.4.2. ההצמדה תתבצע בהתאם לכללים המפורטים בנספח ה' להסכם.

10.5. סופיות התמורה:

10.5.1. התמורה לספק תהיה סופית, ולא ישולם לספק סכום נוסף כלשהו בגין ביצוע הנדרש ממנו לפי הסכם זה, בכלל זה לא ישולם לספק בגין החזר הוצאות, נסיעות, תשלום עבור קבלני משנה תשלומים לצדדי ג' וכדו', אלא אם צוין אחרת במפורש במסמכי ההתקשרות.

10.5.2. בכל מקרה שבו יחולו שינויים בהוראות הדין באופן המשפיע על ביצוע ההסכם, הספק יישא בעלויות של שינויים אלו, למעט אם נכתב במפורש אחרת במסמכי ההתקשרות.

10.5.3. הרחבה וצמצום היקף ההתקשרות

10.5.3.1. היקף השירותים כמפורט במסמכי המכרז, מעודכנים למועד כתיבתו ומהווים הערכה בלבד.

10.5.3.2. המזמין בלבד רשאי לשנות את הדרישות על פי צרכיו, להגדיל או להקטין את כמויות השירותים הנדרשים בעד 50% והספק במכרז מתחייב לעמוד בדרישות אלו.

10.5.3.3. בכל מקרה, התמורה לספק בגין הרחבה בפעילותו ובגין הרחבה בשירותים המסופקים על ידו, תהא זהה לתעריף הקבוע והמוגדר בהצעת המחיר של הספק.

המזמין שומר לעצמו את הזכות להרחיב את ההתקשרות מעבר לאמור בסעיף 10.4.3.2 ("הרחבת היקף ההתקשרות") בעד 200% בתיאום מראש עם הספק בעת חירום לשיטת המזמין. למען הסר ספק הרחבת ההתקשרות מעבר להרחבה הקבועה בסעיף 10.4.3.2. ועד ל 200% תהיה על פי מדרגות שייקבעו ובתיאום עם הספק. היה והספק לא יהיה מסוגל לעמוד בצרכים או במידה והמזמין ראה לנכון בנסיבות העניין, רשאי המזמין לפנות לספקים נוספים ביחס לאותו שירות ולספק לא תהיה כל טענה בעניין זה.

11. כללי תשלום

11.1. כללי התשלום המפורטים להלן כפופים להוראות החשב הכללי במשרד האוצר כפי שמתפרסמים מעת לעת.

11.2. לצורך וכתנאי לקבלת תשלומים, הספק ידאג להמציא למזמין צילום תעודת עוסק מורשה על פי חוק מס ערך מוסף, התשל"ו-1975, בתוקף לשנת הכספים בה מתבקש התשלום, אישור מפקיד מורשה כמשמעותו בחוק עסקאות גופים ציבוריים, בתוקף לאותה שנת כספים, כי הוא מנהל או פטור מלנהל את פנקסי החשבונות והרשומות שעליו לנהלם על פי פקודת מס הכנסה [נוסח חדש] ועל פי החוק וחשבון המפרט את התשלומים המגיעים לו בהתאם להסכם ("חשבון"). את החשבון על הספק להגיש בהתאם להנחיות המזמין, וזאת כתנאי לאישור החשבון ולהעברת התשלום לספק.

- 11.3. החשבון יכלול את הפרטים והמסמכים הבאים:
- 11.3.1. שם הספק וכתובתו, מספר מזהה של הספק, תאריך החשבון, מספר התחייבות או הזמנה, תיאור שירות או עבודה (וכן יחידת מידה, כמות, מחיר יחידה, אם קיים), ערך כולל לפני מס ערך מוסף, סכום מס ערך מוסף בגין החשבונית (מתייחס לעוסק מורשה בלבד), סך הסכום לתשלום – בספרות ובמילים, חתימת הספק או חתימה דיגיטלית וכן קיום הכיתוב "מסמך ממוחשב".
- 11.4. במקרה שבו יחול שינוי בגובה המע"מ תעודכן בהתאם התמורה לה זכאי הספק.
- 11.5. במקרה בו יהיו שינויים שאינם בגובה המע"מ במסים או בהיטלים, על מחיר השירותים או הטובין, לא יהיה בשינויים אלה כדי להשפיע על גובה התמורה, אלא בהתאם ובכפוף לקבלת אישור המזמין מראש ובכתב, ולפי שיקול דעתו הבלעדי.
- 11.6. הספק יידרש להגיש דיווחים וחשבוניות באמצעות פורטל הספקים הממשלתי, מערכת ממוחשבת של הממשלה המאפשרת בין היתר הגשת חשבוניות באופן מקוון.
- 11.7. המזמין יבדוק ויאשר כל חשבון שיוגש לתשלום על ידי הספק, בהתאם למפורט לעיל ולהנחיות החשב הכללי.
- 11.8. מועד התשלום עבור חשבון שאושר על ידי המזמין, יהיה לא יאוחר מ- 45 ימים מהמועד שבו הומצא החשבון למזמין, ובמקרים חריגים לא יאוחר מ- 30 ימים מתום אותו החודש שבמהלכו הומצא החשבון למזמין.

12. ערבות ביצוע

- 12.1. כבטחון למילוי ההתחייבויות של הספק על-פי ההסכם ימסור הספק למזמין ערבות אוטונומית בלתי מותנית, בשיעור של 5% אשר ייגזר מהיקף ההתקשרות.
- 12.2. ערבות הביצוע תהיה ערבות דיגיטלית בהתאם לתקן הערבויות הדיגיטליות אשר פורסם על ידי החשב הכללי, ואשר הונפקה על ידי גוף אשר הוסמך על ידי החשב הכללי להנפקת ערבות דיגיטלית בהתאם לתקן. במקרה כאמור תהיה הערבות בהתאם לנוסח המפורט כנספח ג להסכם, ותנוהל בהתאם לתקן הערבויות הדיגיטליות ול

[הוראת תכ"ס 7.3.7 ערבויות דיגיטליות](#)

.
- 12.3. הערבות תונפק על ידי גוף המוסמך להנפיק ערבויות בהתאם להוראות המפורטות ב

[הוראת תכ"ס 7.3.3 "ערבויות"](#)

.
- 12.4. גוף סטטוטורי, חברה ממשלתית, חברת בת ממשלתית ומוסד להשכלה גבוהה שהמדינה משתתפת בתקציבו רשאים להגיש הוראת קיזוז במקום ערבות הגשה בהתאם לנוסח המפורט ב

[הוראת תכ"ס 7.3.3 "ערבויות"](#)

.
- 12.5. תוקף הערבות יהיה 90 יום לאחר תום תקופת ההתקשרות. אם המזמין יממש את האופציה להארכת תקופת ההתקשרות, יאריך הספק את תוקף הערבות בהתאמה עד ל- 90 יום לאחר תום תקופת ההתקשרות.

- 12.6. המזמין רשאי לדרוש להאריך את תוקף הערבות בעוד שלושה חודשים לאחר תום תקופת הערבות, במקרה בו יהיה הדבר נדרש על מנת להבטיח סיום אספקת השירותים או אחריות או לשם הבטחת עמידת הספק בהתחייבותיו לפי ההסכם. אם הספק לא יאריך את תוקף הערבות בהתאם להוראות ההסכם, רשאי המזמין לחלט את הערבות, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.
- 12.7. במהלך תקופת ההתקשרות רשאי המזמין, לפי שיקול דעתו הבלעדי, להפחית את סכום ערבות הביצוע, לסכום נמוך יותר, כפי שיקבע על ידו.
- 12.8. לאחר תום התוקף של הערבות, במקרה שהיא לא חולטה, יחזיר המזמין את הערבות לספק.

13. אחריות בנזיקין וחובת שיפוי

- 13.1. הספק יישא באחריות, לפי כל דין, בגין אובדן או נזק מכל סוג שהוא, שייגרם למזמין, לעובדיו וכל מי מטעמו וכן לכל גוף, אדם או צדדים שלישיים כלשהם, עקב מעשה או מחדל של הספק, עובדיו, שלוחיו, קבלני משנה שלו או כל מי שבא מכוחו או מטעמו, במסגרת ביצוע הסכם זה. הספק מתחייב לדווח למזמין על כל נזק או אובדן כאמור, באופן מיידי.
- 13.2. המזמין, הבאים מכוחו או המועסקים על ידו לא יישאו באחריות ולא יישאו בשום תשלום, הוצאה, אובדן או נזק, בגין נזק מכל סוג שהוא שייגרם לספק, לבאים מכוחו או למועסקים על ידו. האמור לא יחול ביחס לנזק שנגרם בזדון ושהאחריות בגינו מוטלת על המזמין לפי דין.
- 13.3. הספק יהיה אחראי לתקן כל נזק או אובדן, אם יגרמו עקב ביצוע ההתקשרות ע"י הספק או מי מטעמו, ולהשיב את המצב לקדמותו- במועד הקרוב ביותר לאחר התרחשות הנזק או האובדן. אין באמור, כדי לגרוע מזכות המזמין לתקן את הנזק או האובדן בעצמו ולחייב את הספק בתשלום הוצאותיו. ההחלטה על אופן ביצוע התיקון, תהיה נתונה לשיקול דעתו הבלעדי של המזמין.
- 13.4. לא יהיה בסיומו של הסכם זה כדי לגרוע מאחריות הספק לגבי נזקים שעילת התביעה בגינם נובעת מהסכם זה או מאספקת השירותים על פיו או קשורה אליהם.
- 13.5. הספק מתחייב לשפות את המזמין באופן מלא, במקרה שיחויב המזמין בפסק דין חלוט של ערכאה שיפוטית מוסמכת, ולשלם כל סכום בגין חיוב שעל פי הסכם זה חב בו הספק, ובתוספת כל הוצאותיו של המזמין, לרבות הוצאות משפטיות ושכר טרחת עורך דין שיהיו לו בקשר לתביעה בגין האמור, וכן בתוספת הפרשי הצמדה וריבית על פי דין. חובת השיפוי כאמור תחול בין אם השיפוי נובע מתביעתו של עובד של הספק או מי מטעמו של הספק (לרבות קבלני משנה) או עובד של המזמין או צד שלישי או של מבטח או מכל מקור אחר. הסכומים כאמור ישולמו למזמין מיד עם הגשת דרישתו בכתב ובה פירוט ההוצאות שנגרמו לו כאמור.
- 13.6. טענות צד שלישי

- 13.6.1. הועלתה ע"י צד שלישי, טענה שעילתה נובעת או קשורה להתקשרות זו לרבות, הפרת זכויות קניין הרוחני או נזקים שנגרמו לצד שלישי כלשהו (להלן: **"טענת הפרה"**), יפעלו הצדדים בהתאם למפורט להלן:
- 13.6.2. הצדדים יעדכנו אחד את השני בדבר הטענה ועילתה, בהקדם האפשרי על מנת לאפשר לכל צד להתגונן כלפי הטענה.
- 13.6.3. במקרה בו הוגשה תביעה בטענה כאמור, רשאי המזמין לדרוש מהספק להיכנס בנעלי המזמין לצורך ניהול ההליך.
- 13.7. תקרת אחריות –

13.7.1. גבול אחריות הספק לפיצוי או שיפוי המזמין עבור כל אירוע נזק לא יעלה על גובה הנזק שנגרם או השיפוי שנדרש **ועד 2 פעמים היקף ההתקשרות**, לפי הסכום הנמוך מביניהם, ובתוספת כל הוצאותיו של המזמין, לרבות הוצאות משפטיות ושכר טרחת עורך דין שיהיו לו בקשר לתביעה בגין האמור, וכן בתוספת הפרשי הצמדה וריבית על פי דין. הסכומים כאמור ישולמו למזמין מיד עם הגשת דרישתו בכתב ובה פירוט ההוצאות שנגרמו לו כאמור. הגבלת האחריות האמורה לא תחול על נזק שייגרם על ידי מעשה או מחדל שנעשו בזדון על ידי הספק, עובדיו או קבלני המשנה ומי מטעמו.

14. ביטוח

- 14.1. הספק מתחייב לערוך ולקיים ביטוחים הולמים, ביחס לשירותים או העבודות נשוא הסכם זה עבור מדינת ישראל – משרד הבריאות, במקרה שנהוגים בתחום פעילותו, בגבולות אחריות סבירים בהתאם לאופיים והיקפם של השירותים המבוצעים על ידו. במקרה שיועסקו על ידי הספק קבלני משנה, עליו לוודא שביטוחיו כוללים כיסוי לאחריותו בגינם, וכן לדרוש מהם לערוך ביטוחים לכיסוי אחריותם הישירה, כנדרש בסעיף זה, או לוודא כי ביטוחיו יכללו כיסוי לפעילותם ולאחריותם הישירה.
- 14.2. הספק יוודא כי בכל ביטוחיו המתייחסים לשירותים נשוא ההתקשרות (למעט ביטוח מסוג עבודות קבלניות/הקמה) המזמין יתווסף כמבוטח נוסף, בכפוף להרחבת שיפוי כלפי המזמין כמקובל באותו סוג ביטוח.
- 14.3. הספק יוודא כי בביטוח מסוג עבודות קבלניות/הקמה, המתייחס לשירותים נשוא ההתקשרות, ייכלל המזמין וכן כל הקבלנים וקבלני המשנה, כמבוטחים נוספים.
- 14.4. הספק יוודא כי בכל ביטוחיו המתייחסים לשירותים נשוא ההתקשרות ייכלל סעיף ויתור על זכות התחלוף/השיבוב כלפי המזמין ועובדיו (ויתור כאמור לא יחול בגין נזק בזדון), וכן סעיף לפיו הביטוחים יהיו קודמים וראשוניים ללא זכות השתתפות או חזרה.

14.5. הספק הוא האחראי הבלעדי כלפי המבטח לתשלום דמי הביטוח, ההשתתפויות העצמיות עבור כל הפוליסות והוא האחראי היחיד למילוי כל החובות המוטלות על "המבוטח" לפי תנאי הפוליסה.

14.6. המזמין שומר לעצמו את הזכות לקבל מהספק אישור על קיום ביטוח או העתקי פוליסות, מעת לעת ולפי דרישה.

15. המחאת זכויות או חובות על פי הסכם

15.1. חל איסור מוחלט על הספק להמחות או להסב כל זכות או חובה על פי הסכם זה או את ביצוע ההסכם, ללא אישור מראש ובכתב של המזמין, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי. מבלי לגרוע מהאמור, המחאת זכויות או חובות לפי הסכם זה תיעשה בכפוף לחתימה על הסכם "גב אל גב" בין הממחה לנמחה. ההסכם האמור יועבר לידי המזמין כתנאי לכניסתה לתוקף של המחאת הזכויות או החובות.

15.2. מוצהר ומוסכם בזה כי למזמין הזכות להמחות או להסב כל זכות או חובה על פי הסכם זה ללא צורך בקבלת אישור כלשהו מהספק או מצד ג' כלשהו.

16. הפסקת ההתקשרות

16.1. המזמין יהיה רשאי להודיע לספק בהודעה מוקדמת של 90 יום על הפסקת ההתקשרות מכל סיבה, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי של המזמין.

16.2. תוקפה של ההתקשרות מותנה בקיומו של תקציב מאושר של המזמין. במקרה שבמהלך תקופת ההתקשרות לא יהיה תקציב מאושר כאמור תופסק ההתקשרות לאלתר.

16.3. מבלי לפגוע בכלליות האמור בכל מקום בהסכם, המזמין רשאי להפסיק את ההתקשרות עם הספק, בהתראה של 30 יום, ולאחר קיום שימוע לספק, בכתב או בע"פ, בהתאם להחלטת המזמין, בהתרחש כל אחד מהמקרים הבאים:

16.3.1. אם ימונה קדם מפרק, מפרק זמני או קבוע לספק;

16.3.2. אם ימונה כונס נכסים זמני או קבוע לעסקי ו/או לרכוש הספק;

16.3.3. אם יינתן צו הקפאת הליכים לספק;

16.3.4. אם ניתן לספק צו לפתיחת הליכים לפי חוק חדלות פירעון ושיקום כלכלי, התשע"ח 2018, או צו שווה ערך במדינה אחרת;

16.3.5. אם הספק פשט את הרגל, חלה במחלה אשר מונעת ממנו את היכולת לבצע את האמור בהסכם זה, או הסתלק מביצוע ההסכם מכל סיבה אחרת;

16.4. על הספק להודיע מידית למזמין על התרחשות אחד המקרים המפורטים בסעיף זה.

17. הפרת ההסכם

17.1. הפרה יסודית של ההסכם –

- 17.1.1. אלה יחשבו כהפרה יסודית של ההסכם זה (להלן – **"הפרה יסודית"**):
- 17.1.1.1. הפרת סעיפי ההסכם הבאים (לפי כותרת הסעיפים): התחייבויות והצהרות הספק; סודיות; אבטחת מידע; ניגוד עניינים בביצוע ההסכם; קניין רוחני וזכויות יוצרים; קבלני משנה; ערבות ביצוע; הגבלת אחריות; ביטוח; המחאת זכויות או חובות על פי ההסכם;
- 17.1.1.2. אם הספק לקח חלק בתיאום הצעות, לצורך זכיה במכרז;
- 17.1.1.3. אם הספק הסתלק מביצוע ההסכם;
- 17.1.2. הפר הספק את ההסכם הפרה יסודית רשאי המזמין, לפי שיקול דעתו, לפעול בהתאם למפורט להלן:
- 17.1.2.1. לאפשר לספק לתקן את הפגם, וזאת תוך 7 ימי עבודה מעת קבלת ההודעה מאת המזמין, או תוך פרק זמן ארוך יותר שיקבע המזמין בהתאם לנסיבות העניין. בכל מקרה בו ההפרה לא תוקנה בפרק הזמן שהגודר לצורך כך, המזמין יהיה רשאי להודיע לספק בהודעה מוקדמת של 7 ימים על הפסקת ההתקשרות.
- 17.1.2.2. אם כתוצאה מההפרה היסודית המזמין או מי מטעמו צפויים להיפגע באופן מדי, רשאי המזמין להפסיק מיידית את ההתקשרות עם הספק או כל חלק ממנה ללא התראה מוקדמת ולבטל את ההסכם וזאת מבלי לגרוע מזכות המזמין לסעד או פיצוי כאמור, בהסכם או על פי כל דין.

17.2. הפרת ההסכם שאינה יסודית -

- 17.2.1. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, בכל מקרה של אי עמידה של הספק בהתחייבויותיו על פי ההתקשרות, מכל סיבה שהיא, המזמין רשאי לאפשר לספק לתקן את הפגם וזאת תוך 15 ימים ממועד משלוח הודעה בכתב מאת המזמין בהתאם להוראות ההסכם, או תוך פרק זמן אחר שיקבע המזמין בהתאם לנסיבות העניין.
- 17.2.2. בכל מקרה בו ההפרה לא תוקנה בפרק הזמן שהגודר לצורך כך, יהיה רשאי המזמין לפעול בהתאם לתרופות המפורטות להלן:
- 17.2.3. **ביטול ההסכם עקב הפרה או הפרה צפויה:**
- 17.2.3.1. המזמין יהיה רשאי להודיע לספק בהודעה מוקדמת של 30 יום על סיום או השהיית ההתקשרות בגין הפרת ההסכם.
- 17.2.3.2. נוכח הספק לדעת כי קיימת אפשרות מסתברת כי לא יוכל לעמוד בהתחייבויותיו כולן או מקצתן מכל סיבה שהיא, או כי לא יוכל לעמוד

במועדי ובתנאי השירות (בסעיף זה: **"הפרה צפויה"**), יודיע על כך מיד בעל פה ובדואר אלקטרוני למזמין.

17.2.3.3. בכל מקרה של הפרה צפויה של ההסכם, רשאי המזמין לפי שיקול דעתו לאפשר לספק להכין תכנית לתיקון הליקויים ולדון בה, לסיים את ההתקשרות או להשהותה או כל חלק ממנה.

17.2.4. קיזוז ועכבון –

17.2.4.1. מבלי לגרוע מזכויות המזמין לפי הסכם זה או על פי כל דין, למזמין תהיה זכות לקזז מסכומים שהוא חב לספק על פי ההסכם, כל חוב שהספק חייב לו, בין קצוב ובין שאינו קצוב, לרבות בין הזמנות. כן יהיו המזמין רשאי לעכב תחת ידו כל סכום שהוא חייב לספק, עד לתשלום כל חוב שיש לספק כלפי המזמין. אם אפשר, יפעל המזמין על מנת לתת אפשרות לספק להשמיע טענותיו לעניין זה.

17.2.4.2. לספק לא תהא כל זכות קיזוז או עכבון כלפי המזמין או מזמין כלשהו בגין כל סכום שלטענתו מי מהם חייב לו.

17.2.5. חילוט ערבות –

17.2.5.1. מבלי לפגוע באמור בכל מקום אחר בהסכם, ערבות הביצוע ניתנת לחילוט על ידי המזמין עקב הפרת תנאי ההסכם על ידי הספק או בגין התנהגות שאינה מקובלת ושאיינה בתום לב, או לצורך כל תשלום אחר המגיע למזמין מהספק, ובכלל זה פיצויים.

17.2.5.2. לספק תינתן הזדמנות להציג את טענותיו בכתב או בעל פה, בטרם יממש המזמין את סמכותו לפי סעיף זה.

17.2.5.3. במקרה שחילוט הערבות נעשה לצורך פיצוי המזמין, מובהר בזאת כי חילוט הערבות לא ייחשב כתשלום מלוא הפיצויים בהתאם להסכם זה, וכי המזמין יהיה זכאי לקבל מן הספק את ההפרש בין הסכום ששולם עקב חילוט הערבות, ובין סכום הפיצויים המגיעים למזמין.

17.2.5.4. לאחר חילוט הערבות, ובהתאם להנחיות המזמין ולשיקול דעתו הבלעדי, יידרש הספק להעמיד ערבות ביצוע חדשה בסכום הקבוע בהסכם זה, כתנאי להמשך ההתקשרות.

17.2.6. אמנת שירות ופיצויים מוסכמים –

17.2.6.1. אמנת השירות (SLA) נועדה להגדיר את רמת השרות הנדרשת ע"י המזמין מהספק. אם הספק לא יעמוד ברמת השרות המוגדרת, רשאי המזמין לגבות מן הספק פיצויים מוסכמים כמופיע בטבלה להלן (תעריפים מקסימליים):

# מס'	אמנת שירות SLA	הפרה	סנקציות בגין הפרה
1	תופעות לוואי ומידע בטיחותי	תפוקות לכל הפחות 1000 טיפולים	על כל חוסר בטיפול בדיווחים במהלך

		בחדש בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי בחדש ובכל מקרה לא פחות מ 2,730 טיפולים בדיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי ברבעון	רבעון (מתחת ל 2,730) ללא אישור בכתב ומראש מהמזמין יפצה הספק את המזמין ב 150 ₪ על כל דיווח חסר. מעל 50 חיסורים ברבעון במהלך 3 רבעונים הפרה יסודית.
2	דוחות בטיחות תקופתיים/דוח סיגנל	זמני מענה : בסיום כל חודש, יועברו כל הדוחות שנסקרו באותו חודש. במידה וצוות המחלקה מעוניין בסקירה וסיכום דחופים של דוח מסוים, סיכום זה יועבר לא יאחר מ-3 ימי עבודה מהעברת הבקשה על ידי המחלקה	איחור בהגשת דו"ח חודשי על כל יום איחור 250 ₪. מעל 3 איחורים הפרה יסודית איחור מעבר ל 3 ימי עבודה מיום העברת הבקשה לעניין סקירה או סיכום דחופים 150 ₪ לכל יום איחור.
3	דוחות בטיחות תקופתיים/דוח סיגנל	תפוקות : לפחות 26 דו"חות בחדש	מתחת ל 26 דוחות בחדש ללא אישור מראש ובכתב מהמזמין יפצה הספק את המזמין ב 150 ₪ לכל דו"ח שלא הופק.
4	תוכניות ניהול סיכונים	זמני מענה : מעבר דו שבועי על תיבת המייל וזמני מענה שבוע עד 3 שבועות מיום קבלת החומרים בהתאם למורכבות החומרים ועל פי הגדרת נציג המזמין.	חריגה מזמני המענה על פי הגדרת המזמין 250 ₪ לכל יום איחור. 5 איחורים הפרה יסודית
5	תוכניות ניהול סיכונים	תפוקות : תפוקות עפ"י דרישת המחלקה ועומס הגשת התוכניות. עבודה על תוכנית תחשב כעבודה על דוח בטיחות תקופתי (כלומר נכללת ב 26 יחידות עבודה לחודש).	כאמור בדוח תקופתי
6	הפסקות שיווק (אופציונלי)	זמני מענה : מעבר יומי על תיבת "הפסקות שיווק" וזיהוי הפסקות שיווק לטיפול. במידה ויש צורך בניהול הפסקת השיווק (מפורט לעיל) יש לפעול מיידית (או כתלות	שבוע בו לא נעשה מעבר פעמיים על תיבת הפסקות שיווק 250 ₪ לכל יום מעבר לשבוע מעל 3 מקרים הפרה יסודית איחור בהעברת הנתונים לאתר משרד הבריאות 500 ₪ לכל יום איחור מעל 3

		בלוחות הזמנים של ההפסקה המדוברת). העברה לאחר משרד הבריאות אחת לשבועיים.	מקרים הפרה יסודית
7	יעוץ וחוות דעת	זמני מענה : עד 6 שעות, לא יאוחר מאותו יום במקרים דחופים (דחיפות תקבע ע"י הנהלת המחלקה/האגף). במקרים שאינם דחופים בתיאום עם הגורם הפונה	מעל 2 מקרים בשנה בהם לא ניתן מענה בתוך 6 שעות ובכפוף לשיקול דעת המזמין הפרה יסודית של ההסכם
8	יעוץ וחוות דעת	תפוקות : 4 חוות דעת בחודש או עפ"י צורך. נדרשת זמינות בין השעות 00:00-24:00, כולל סופש.	מעל 2 מקרים בשנה בהם לא ניתן מענה מידי ובכפוף לשיקול דעת המזמין הפרה יסודית של ההסכם

17.2.6.2. מימוש הפיצויים המוסכמים על ידי המזמין יכול ויעשה בכל דרך לרבות בדרך של קיזוז של חשבונית או חילוט ערבות.

17.2.6.3. על אף האמור לעיל, מימוש פיצויים מוסכמים אינו מותנה במתן הודעה מוקדמת או אפשרות לתיקון הליקוי לספק.

17.2.6.4. הסכומים המצויינים בטבלה בגין פיצויים מוסכמים הינם הסכומים המקסימליים ולמזמין שיקול דעת בלעדי אם לדרוש פיצויים בגובה נמוך מהקבוע בטבלה.

17.2.6.5. גובה הפיצויים המוסכמים מהטבלה שלעיל, במצטבר לכל תקופה של 12 חודשים רצופים, לא יעלה על 50% מהיקף הרכש שבוצע בפועל בתקופה זו.

17.2.7. רכש מספק חלופי –

17.2.7.1. מבלי לגרוע מהאמור בכל מקום אחר בהסכם ובמכרז, אם כתוצאה מהפרת הסכם או הפרה צפויה, שירות הנדרש למזמין אינו זמין מהספק לשביעות רצון המזמין, ירכוש אותו המזמין מספק חלופי, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי. אם אפשר, יפעל המזמין על מנת לתת אפשרות לספק להשמיע טענותיו לעניין זה.

18. תרופות מצטברות

18.1. התרופות, לרבות זכות הקיזוז, עיכבון, חילוט, פיצויים מוסכמים, וכל הפעולות שרשאי המזמין בהסכם זה לעשות בתגובה להפרת ההסכם בידי הספק, הן מצטברות, ואין בכל הוראה בהסכם זה כדי לשלול את זכותו של המזמין לכל סעד או תרופה בהתאם להסכם זה או לפי כל דין.

18.2. ויתר המזמין על זכויותיו עקב הפרת הוראה מהוראות הסכם זה על ידי הספק, לא ייחשב כויתור על כל הפרה אחרת של אותה הוראה או הוראה אחרת.

19. סיום התקשרות

19.1. הסתיימה או הופסקה ההתקשרות עם הספק, כולה או מקצתה, מכל סיבה שהיא, יחולו הכללים הבאים:

19.1.1. המזמין ישלם לספק בגין פעולות שביצע הספק טרם הפסקת ההתקשרות, ובגין זכאי הספק לתשלום בהתאם לכללים המפורטים בהסכם זה.

19.1.2. הספק יידרש לפעול בהקדם וללא דיחוי:

19.1.2.1. להעביר למזמין באופן מסודר את כל תוצרי העבודה שהצטברו אצלו במהלך ההתקשרות.

19.1.2.2. העברת הנתונים והמידע תבוצע על ידי הספק באופן אשר יבטיח רציפות בשירות, לפי הצורך.

19.1.3. המזמין רשאי להתקשר בהסכם עם ספק אחר בנושא ההתקשרות.

19.1.4. הספק ישתף פעולה עם המזמין בהעברת האחריות בביצוע חובותיו על פי הסכם זה, למזמין או לספק אחר שנבחר על ידי המזמין. בכלל זה יעביר הספק למזמין או לספק החדש כל מידע רלוונטי, יסייע לו במענה לשאלות, ויהיה זמין לפנייתו. במקרה שהספק לא ישתף פעולה בהעברת האחריות, כמפורט לעיל, הוא יישא באחריות על כל נזק שיגרם למזמין או לספק החדש שהחל בביצוע ההסכם. לא ישולם לספק תשלום נוסף עבור שיתוף הפעולה כאמור מעבר לקבוע בהסכם זה.

19.1.5. לא תהיה לספק כל תביעה, דרישה כספית או טענה אחרת כלפי המזמין בקשר עם הפסקת ההתקשרות על פי הסכם זה.

20. כתובות הצדדים והודעות

20.1. כל הודעה על פי הסכם זה תימסר בדואר אלקטרוני, אלא אם הסכימו הצדדים אחרת; הודעה בדואר אלקטרוני כאמור תחשב שנתקבלה עם קבלת אישור קריאה, או לאחר 3 ימים מיום אישור משלוח ההודעה בדואר האלקטרוני, המוקדם מבניהם.

20.2. משלוח דואר אלקטרוני על פי הסכם זה יהיה לכתובת הבאות:

20.2.1. כתובת דוא"ל המזמין: ppld@moh.gov.il או כל כתובת דוא"ל אחרת שתעודכן ע"י המזמין.

20.2.2. כתובת דוא"ל הספק: _____ או כל כתובת דוא"ל

אחרת שתעודכן ע"י הספק.

20.3. כל הודעה **מהותית** על פי הסכם זה (כגון הודעות בנוגע לעיכובים, חריגות בתמורה, טענות הפרה, נושאים בעלי דחיפות וכיוצ"ב) תימסר בדואר אלקטרוני אשר ילווה בפנייה טלפונית לצורך וידוא קבלת הדואר האלקטרוני.

20.4. אישור שליחה מתיבת הדואר האלקטרוני, ישמש ראיה למועד השליחה. אישור קריאה, ישמש ראיה לתאריך המסירה.

21. שונות

21.1. הצדדים מסכימים כי סמכות השיפוט בכל הקשור לנושאים והעניינים הנובעים או הקשורים בהסכם זה תהא אך ורק לבתי המשפט המוסמכים במחוז בו יושבת ועדת המכרזים של המזמין, ויחול עליהם החוק הישראלי.

21.2. פרטים מההסכם ומאופן מימושו יפורסמו באתר [חופש המידע הממשלתי](#), זאת בהתאם ל**נוהל פרסום התקשרויות** ובמקרים הרלוונטיים גם לפי [החלטת ממשלה 1116 מיום 29.12.2013](#), זאת בהתאם להנחיות המפורטות בהחלטת הממשלה האמורה.

21.3. כל שינוי בהוראת הסכם זה ייעשה בהסכמת שני הצדדים, מראש ובכתב.

21.4. הסכם זה ממצה את כל אשר הוסכם בין הצדדים, ולא יהיה תוקף לכל הסכם או הסדר שנערכו עובר לחתימתו של הסכם זה בנושא ההתקשרות.

21.5. מועד החתימה על ההסכם יהיה מועד החתימה של אחרון הצדדים על ההסכם.

ולראיה באו הצדדים על החתום:

שם וחתימה
מורשה חתימה מטעם הספק

תאריך

שם וחתימה
מורשה חתימה מטעם המזמין

תאריך

שם וחתימה
מורשה חתימה מטעם הספק

תאריך

שם וחתימה
מורשה חתימה מטעם המזמין

תאריך

נספח ג' – ערבות ביצוע

תדפיס ערבות דיגיטאלית (אין למלא ידנית, למילוי על ידי מערכת)

מסמך זה הוא תדפיס של ערבות דיגיטאלית ונועד לצרכי המחשה בלבד
תדפיס זה הופק ע"י המערכת של & שם מנפיק הערבות/מקבל הערבות לפי העניין & ביום
DD/MM/YYYY ב- HH:MM:SS על סמך קובץ ערבות דיגיטאלית.

נתוני הערבות

קוד הערבות הדיגיטלית: XXXX-YYYN-NNNN-NNNN-NNCC

מנפיק הערבות:

מס' סניף: _____
טלפון מנפיק הערבות: _____ פקס' מנפיק הערבות: _____
כתובת מנפיק הערבות: _____
רחוב ומספר: _____ ישוב: _____ מיקוד: _____
שם מורשה החתימה 1: _____
שם מורשה החתימה 2: _____

מקבל הערבות:

הנערכים (להלן ביחד ו/או לחוד "הנערב"):

שם הנערב	מזהה נערב
_____	_____

נושא הערבות:

(שם המכרז / נושא ההתקשרות)

סכומים ותאריכים

סכום הערבות _____ שקלים חדשים.
הצמדה: _____ תאריך בסיס להצמדה: _____
תאריך הנפקת הערבות: _____ (מילוי על ידי המנפיק) _____ תאריך סיום תוקף הערבות: _____

ניסוח ההתחייבות

מנפיק הערבות, ערב בזה כלפי מקבל הערבות, בעבור הנערב, לסילוק כל סכום אשר מקבל הערבות ידרוש מאת מנפיק הערבות, בקשר עם נושא הערבות, ואשר לא יעלה על סכום גובה הערבות. מנפיק הערבות מתחייב בזאת לשלם למקבל הערבות את הסכום האמור בתוך מספר הימים לחילוט הקבועים בערבות וזאת מתאריך דרישת מקבל הערבות ומבלי שמקבל הערבות יהיה חייב לנמק את דרישתו או לדרוש תחילה את סילוק הסכום מאת הנערב. במקרה של דרישה כאמור מנפיק הערבות לא יטען כלפי מקבל הערבות טענת הגנה כל שהיא שיכולה לעמוד לו או לנערב, ולא יתנה את התשלום בתנאי כלשהו או יעכבו מסיבה כלשהי ובכלל זה בסילוק הסכום האמור מאת הנערב. ערבות זו אינה ניתנה להעברה או להסבה. ערבות זו ניתנת למימוש לשיעורין, באופן שחילוטה החלקי לא יגרע מתוקפה לגבי יתרת סכום הערבות שלא חולט, ובלבד שסך כל התשלומים על פי ערבות זו לא יעלה על סכום הערבות. על ערבות זו יחולו הוראות הדין הישראלי בלבד. הכללים לניהול כתב ערבות זה יהיו בהתאם לתקן הערבויות הדיגיטאליות כפי שפורסם באתר הוראות התכ"ם של החשב הכללי, כנוסחו במועד הנפקת הערבות, ובכלל זה בהתאם לכללים המפורטים להלן:

- ניהול ערבות זו יעשה באופן דיגיטלי, על ידי שליחת דרישות ובקשות בין מערכות מקבל הערבות ומערכות מנפיק הערבות, בהתאם לכללים המפורטים בתקן הערבויות הדיגיטליות.
- התאריכים בערבות מתייחסים לימים קלנדריים, המסתיימים בשעה 23:59, וזאת למעט מניין הימים לתשלום בגין חילוט ערבות על ידי מנפיק הערבות. מניין הימים לתשלום בגין חילוט הערבות, יחל ביום העסקים הבנקאי בו התקבלה הדרישה לחילוט ממקבל הערבות. במקרה שבו הדרישה התקבלה שלא במהלך יום עסקים בנקאי, מנין הימים לביצוע החילוט יחל ביום העסקים הבנקאי העוקב.
- לאחר שתאריך סיום תוקף הערבות חלף, תוקפה של הערבות פוקע ללא צורך בביצוע פעולה נוספת מטעם הנערב, מקבל הערבות או מנפיק הערבות.

מספר ימים לחילוט 15

- אסמכתאות (למילוי על ידי המערכת הטכנולוגית, לא על ידי המשרד)
 אסמכתא פנימית של מנפיק הערבות :
 אסמכתאות פנימיות 1 של מקבל הערבות :
 אסמכתאות פנימיות 2 של מקבל הערבות :
 אסמכתאות פנימיות 3 של מקבל הערבות :
 אסמכתאות פנימיות 4 של מקבל הערבות :

נספח ד' – התחייבות לסודיות והיעדר ניגוד עניינים

לכבוד

משרד הבריאות

1. אני _____, ת"ז _____, אשר תפקידי אצל _____ [למלא שם הספק] (להלן - "הספק") הינו _____, נותן התחייבות זו בקשר למכרז מתן שירותי עיבוד ויעוץ בטיחות תכשירים עבור משרד הבריאות מספר 50/2025 (להלן - "המכרז").
2. בהתחייבות זו תהיה למונחים הבאים המשמעות המופיעה לצידם:
 - 2.1. "מידע" - כל מידע (Information), ידע (Know-How), ידיעה, מסמך, תכתובת, תוכנית, נתון, מודל, חוות דעת, מסקנה וכל דבר אחר כיוצ"ב הקשור באספקת השירותים בין בכתב ובין בע"פ ו/או בכל צורה או דרך של שימור ידיעות בצורה חשמלית ו/או אלקטרונית ו/או אופטית ו/או מגנטית ו/או אחרת.
 - 2.2. "סודות מקצועיים" - כל מידע אשר יגיע לידי בקשר לאספקת השירותים, בין אם נתקבל במהלך מתן השירותים או לאחר מכן, לרבות ומבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל: מידע אשר ימסר על ידי מדינת ישראל ו/או כל גורם אחר ו/או מי מטעמה.
3. הנני מתחייב לשמור את המידע והסודות המקצועיים שיגיעו אלי עקב ההסכם, בסודיות מוחלטת ולעשות בהם שימוש אך ורק לצורך מילוי חובותיי על פי ההסכם.
4. מבלי לפגוע בכלליות האמור, הנני מתחייב לא לפרסם, להעביר, להודיע, למסור או להביא לידיעת כל אדם את המידע והסודות המקצועיים שהגיעו אלי עקב ההסכם, למעט מידע שהוא בנחלת הכלל או מידע שיש למסור על פי כל דין.
5. לא מתקיים כל ניגוד עניינים בין כל פעילות אחרת או התחייבות אחרת שלי לבין התחייבויות הספק על פי הסכם זה.
6. אמנע מכל פעולה שיש בה כדי ליצור ניגוד עניינים בין מילוי תפקידי על פי ההסכם לבין מילוי תפקיד או התחייבות אחרת, במישרין או בעקיפין.
7. אני מתחייב להודיע למזמין על כל חשש לקיום ניגוד עניינים בין התחייבויותיי על פי ההסכם לבין פעילות אחרת שלי.

שם: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

נספח ה' – כללי הצמדה לתמורה

1. הגדרות בנושא הצמדה
 - 1.1. **הצמדה** – הסדר הנעשה בהתקשרות ונועד להתאים ערך נכס, שירות או מחיר, לשינויים ברמת המחירים, בהסתמך על פרסומי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, בנק ישראל או פרסומים רשמיים ובלתי תלויים אחרים, מישראל ומחוץ לישראל.
 - 1.2. **מדד הבסיס** – המדד הידוע בתאריך הבסיס.
 - 1.3. **מדד קובע** – המדד הידוע בתאריך הקובע.
 - 1.4. **תאריך הבסיס** – נקודת הזמן בה התקבע הערך אשר ביחס אליו תבוצע ההצמדה לאורך תקופת ההתקשרות.
 - 1.5. **התאריך הקובע** – נקודת הזמן שלפיה תחושב ההצמדה בפועל עבור תקופה מוגדרת.
2. תנאי ההצמדה
 - 2.1. הצמדה – התמורה תהיה צמודה למדד המחירים לצרכן.
 - 2.2. תאריך הבסיס – המועד האחרון להגשת הצעות.
 - 2.3. התאריך הקובע – תאריך הגשת החשבונית.
 - 2.4. תדירות ההצמדה – חודשית.
3. ביצוע ההצמדה
 - 3.1. ביצוע ההצמדה יחל מהחשבונית הראשונה להתקשרות.
 - 3.2. אופן חישוב ההצמדה -
 - 3.2.1. ההצמדה בפועל תתבצע בהתאם למועד פרסום המדד הרלוונטי. במקרה שהתאריך הקובע אינו יום עדכון המדד, ביצוע ההצמדה יחל ביום עדכון המדד האחרון הקודם לתאריך הקובע.
 - 3.2.2. חישוב ההצמדה יבוצע אחת לתקופה, בהתאם לתדירות ההצמדה הקבוע לעיל.
 - 3.2.3. סכום ההצמדה שיחושב יתווסף או יופחת לתעריפים שנקבעו בהתקשרות.

נספח ו' – נספח סייבר ואבטחת מידע

1. ע"פ חוזר מנכ"ל - "רגולציית ייסוד להגנת סייבר במגזר הבריאות בישראל".
2. ספקים המספקים שירות למוסדות בריאות חייבים לעמוד בתקן בינלאומי לאבטחת מידע **ISO 27001** או בתקן לאבטחת מידע במוסדות בריאות **ISO 27799**. הספקים יידרשו לעמוד בתקנים אלו לא יאוחר מ 180 ימים ממועד הודעת הזכייה.
3. במידה ויידרש, הזוכה יאפשר מבדק ע"י חברת אבטחת מידע חיצונית ע"פ בחירת משרד הבריאות, או ע"י נציג אבטחת מידע של משרד הבריאות.
הבדיקה תכלול:
 - 3.1. תשתיות וארכיטקטורה
 - 3.2. תהליכי העברת מידע
 - 3.3. נוהלי אבטחת מידעהזוכה במכרז מתחייב ליישם את המלצות ע"פ הדו"ח שיופק מהמבדק.
כול חריגה מיישום ההמלצות מחייב אישור אבטחת מידע במשרד הבריאות.
4. מחשבי הספק יותקנו:
 - 4.1 מערכות הפעלה עם גרסה מעודכנת ביותר וכן עדכוני אבטחה לפחות אחת לחצי שנה.
 - 4.2 אנטי וירוס עם עדכונים לפחות אחת לחודש.
5. הספק נדרש לשמור ולעמוד על חוקי המדינה בכלל, ובפרט על החוקים הנוגעים להגנת הפרטיות התשמ"א 1981 ותקנות ההגנה על מאגרי המידע, והחוקים הנוגעים לחוק המחשבים התשנ"ה 1995. המציע יפרט בהצעתו את צעדי ההגנה בהם הוא מתכוון לנקוט על מנת לעמוד בדרישת החוקים בחוק להגנת הפרטיות.
6. התחייבות לשמירה על סודיות – באחריות הספק להחתים את העובדים מטעמו על טופס שמירה על סודיות.
7. העברת מידע אישי - יעשה באמצעות תווך מוצפן בלבד, וכן בכפוף לדרישות בחוק ובתקנות להגנת הפרטיות ולהנחיות רמו"ט, ובפרט, הצפנת תווך/מידע בעת העברתו בתווך ציבורי
8. שמירת מידע רגיש – יש איסור מוחלט לשמור מידע בתחנות עבודה או במערכות ללא אישור אבטחת מידע במשרד הבריאות
9. גישה למידע והזדהות - חובת הזדהות חד ערכית ע"י משתמש למערכות טכנולוגיות המידע או לחילופין יכולת זיהוי חד ערכית לכל פעילות בתשתית המבוצעת ע"י משתמש בתשתית.
10. הרשאות - הענקת זכויות פעילות במערכות טכנולוגיות המידע תבוצע על בסיס ה"צורך לדעת".

- 10.1. שינוי/הקפאה/ביטול זכויות פעילות במערכות טכנולוגיית המידע והרשאות גישה יבוצע בהתאמה ובלו"ז רלוונטי לסטטוס העובד או המשתמש בארגון, (דהיינו, בצמוד למעבר תפקיד, יציאה לחופשה ארוכה, ובסיום העסקה).
- 10.2. נדרשת ביקורת תקופתית על פרטי רישום המשתמשים, לכל מערכות המידע, לוודא שלמותם, דיוקם וכי הגישה עדיין נדרשת.
- 10.3. תהיה יכולת בקרה ניהולית בארגון, כגון: קביעת הרשאות בהתאם לתפקיד בארגון או בהתאם לתפקיד המבוצע באותה עת.
11. טיפול במדיה - מדיה הכוללת מידע רפואי אישי צריכה להיות מוגנת פיזית או שהמידע שבה יוצפן, נדרש לנתר מצבה ומיקומה של מדיה הכוללת מידע רפואי אישי לא מוצפן.
- 11.1. מדיה מניידת הכוללת מידע פרטני תוגן מפני גישה בלתי מורשית, באמצעות הצפנת המידע.
12. ככל שהדבר רלוונטי, מעגל הגנה ראשון לרכיבי טכנולוגיית המידע יהיה מעגל אבטחה פיזי.
13. עמידה במסמך הנחיות אבטחת מידע לספקים שמצורף למכרז זה ועמידה בשאלון ספקים 1.2 המצורף למכרז זה כקובץ אקסל נפרד.