



19.05.26

לכבוד :

כלל המציעים

**מכרז פומבי מס' : 265583 לאספקת יוד רדיואקטיבי (I-131) לצרכים
 אבחנתיים (יוד דיאגנוסטי)**

מס"ד	נספח	מס' סעיף	השאלה	תשובת מרת"א
1.	נספח א'	סעיף 12	האם נדרש מהמציע להחזיק ברישיון לניהול בית מסחר + רישיון ייבוא ושיווק תרופות + תרופות רדיואקטיביות ? האם הצגת רישיון זה מהווה תנאי סף להשתתפות במכרז?	הסעיף יוותר ללא שינוי.
2.	נספח ג'	סעיף 4	המפרט הטכני דורש אישור שחרור רוקחי חתום כחוק עם כל משלוח. האם הכוונה היא לשחרור על ידי רוקח (Qualified Person) QP מוסמך בהתאם לדרישות GMP האם על המציע להציג ראיה לקיום נוהל שחרור מנה תקין + תעודת אישור יבוא כתנאי להשתתפות ?	הסעיף יוותר ללא שינוי. דרישת המפרט ל"אישור שחרור רוקחי חתום כחוק עם כל משלוח" מתייחסת <u>לשחרור אצווה של היצרן/יבואן בהתאם לחוק</u> . לפיכך, על הספק לצרף לכל משלוח תעודת שחרור אצווה, (COA) המעידה כי האצווה שוחררה ע"י גורם מוסמך כדין ועומדת בדרישות האיכות.
3.	נספח ג'	סעיף 5	האם על המציע להחזיק בהיתר בתוקף להובלת חומרים רדיואקטיביים מטעם הרגולטור המוסמך כתנאי להשתתפות במכרז? האם נדרש להציג היתר זה עם הגשת ההצעה?	הסעיף יוותר ללא שינוי. המציע אינו נדרש להיות בעל הרישיון הנ"ל בעצמו, קרי המציע רשאי להסתייע בשירותי חברות הובלה רדיואקטיבית מורשות, בהתאם להוראות, ובמקרה זה יש לצרף את רישיון החברה המורשית במסגרת הגשת ההצעה.
4.	נספח ב' חלק 2	סעיף 6 + טבלת מחירים	האם המחיר הנקוב בהצעה כולל את כלל עלויות האספקה והמשלוח עד למרת"א, לרבות עלויות הובלה מיוחדת לחומר רדיואקטיבי? או שעלויות אלו יחויבו בנפרד?	הסעיף יוותר ללא שינוי. המחיר הנקוב בהצעת המחיר כולל את כלל העלויות.

**בכבוד רב,
 יורם הלוי
 מנהל יחידת מכרזים**