



Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

15 ספטמבר 2022

לכב'  
ועדת מכרזים, מרת"א  
שלום רב,

**הנדון: בקשת פטור ממכרז לרכישת שירותי ליווי רגולטורי לקראת מבדק משה"ב בחדרים נקיים במרכז לתרפיה תאית מתקדמת במרת"א ע"י חברת Gsap.**

בחודש נובמבר 2022 יתקיים מבדק משה"ב בחדרים הנקיים במכון לתרפיה תאית.

לטובת היערכות והכנה למבדק, נדרש ליווי רגולטורי בנושאים הנוגעים לתפעול המתקן, תשתיות, נהלי איכות ובקרה. הליווי נדרש להיעשות מתוך הבנה רגולטורית מולטידיספלינרית עמוקה בתחום ומתוך הכירות של מבנה המתקן ושל המערכות הקיימות בו.

במהלך פרויקט הבינוי של החדרים הנקיים במכון לתרפיה תאית מתקדמת במרת"א, נשכרו שירותי חברת Gsap לביצוע פיקוח עליון (בהיבטי GMP) בגמר הבינוי וסקירה של פרוטוקולי הולידציה של תשתיות המתקן. בנוסף, צוותי החברה סייעו בכתיבת נהלי מתקן ואיכות ולכן הם צוותי החברה בעלי היכרות קודמת עם מערכות ומבנה המתקן, ונהלי האיכות של המתקן, והינם היחידים אשר יש ביכולתם להשלים את העבודה בלוחות הזמנים המבוקשים.

חברת Gsap הינה חברת הייעוץ הגדולה והמובילה בישראל בתחום הרגולציה הקשורה לניסויים קליניים ולעבודה בחדרים נקיים בתנאי ייצור נאותים (GMP). לחברת Gsap ניסיון רב ומולטידיספלינרי במתן שירותי ייעוץ בכלל נושאי איכות לבתי חולים כגון שיבא והדסה וכן לחברות ישראליות מבוססות כגון טבע, תרו ופריגו, בזמן בניית מתקנים חדשים והתכוננות לביקורות של גופים רגולטוריים כגון משרד הבריאות הישראלי וה-FDA.

ע"ב הניסיון הרחב של החברה בתחומי איכות ותפעול בפארמה, בשילוב עם היכרות מהנדסי החברה עם מבנה ותשתיות המכון אבקש כי וועדת המכרזים תעניק פטור ממכרז ואישור לרכישת שירותי הייעוץ של חברת Gsap לטובת ליווי רגולטורי של צוות המכון לקראת מבדק משה"ב לעמידה בתנאי ייצור נאותים (cGMP).

מצ"ב הצעת המחיר עבור התקשרות זו ע"ס 314,496 ₪.

בברכה,

שמרית סולימאן

מנהלת המכון לתרפיה תאית מתקדמת, מרת"א.

Shimrit Suliman, Director  
The Institute for  
Advanced Cellular Therapies  
Tel Aviv Sourasky Medical Center