

20159



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetics Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

י"א בחשון, התשפ"ד
26/10/2023
סימוכין : 524126323

לכבוד

וועדת מכרזים

כאן

**הנדון: בקשה לפטור מוועדת מכרזים – ביסוס פרופיל בטיחות מדעי מקצועי למרכיב ה-
CANNABIDIOL**

במהלך השנתיים האחרונות החל משרד הבריאות לבחון את החרגת מרכיב ה-CANNABIDIOL מפקודת הסמים המסוכנים, כמו כן הוועדה שהתכנסה בנושא, דנה בצורך לבסס פרופיל בטיחות לשימוש המרכיב הנ"ל במוצרים. נושא השימוש ב-CANNABIDIOL מעורר עניין רב בקרב התעשיינים בכלל ובקרב יצרני ויבואני תמרוקים בפרט. בהתאם לכך קיים צורך מיידי בבדיקת וחקירת הנושא והשגת כל מידע שיכול לשמש לצורך ביסוס מידע בטיחותי. היות והנושא חדשני הן בישראל והן בעולם, התוכן הקיים כיום די מצומצם ואינו רב עד כדי שלא קיים כלל. לא ניתן להעריך את מספר הספקים שכן נדרש שילוב של כמה עולמות תוכן. הצורך בחוות הדעת דחוף בשל האפשרות החדשה הקיימת עפ"י החקיקה החדשה בתמרוקים (רפורמת התמרוקים) להודיע על שיווק תמרוק (נוטיפיקציה) באמצעות פורטל תמרוקים, כך שמוצרים המכילים את המרכיב הנ"ל יכולים להיכנס ולהיות משווקים בישראל ללא מתן רישיון ובדיקת המידע ע"י משה"ב לפני שיווקו. נכון להיום נרשמו במערכת פורטל תמרוקים הודעה על שיווק כ-8 מוצרים המכילים את מרכיב ה-CANNABIDIOL.

ד"ר אופיר לבון הינו רופא מומחה ברפואה פנימית, פרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה. ד"ר לבון מומחה בתחומו בעל מספר רב של שנים בתחום הטוקסיקולוגיה בין היתר בעל הכשרה כיועץ וכמומחה, בקיאות בתחום הרלבנטי ובדרישות הרגולטוריות. חוות הדעת מתאימות למטרות של הערכת סיכונים כפי הנדרש במקרים שאנו מעוניינים לבחון. הידע ותחום פועלו תואמים באופן מלא לצורך מתן חוות הדעת הספציפית, כמו כן ד"ר אופיר לבון משמש כחבר בוועדה "לבחינת הפיטו-קנבינואידים שיש להשאיר בפקודת הסמים המסוכנים" אשר מונתה ע"י המנכ"ל וכן שימש כחבר בוועדה לבחינת המשמעויות לאפשרות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים" אשר מונתה ע"י המנכ"ל לפני שנתיים.

ד"ר אופיר לבון הינו הפונקציה המתאימה לביצוע וביסוס חוות הדעת הנדרשת לצורך הבטחתה ושמירה על בריאות הציבור, כמו כן ד"ר לבון הינו הפונקציה ברישום תרופות, שילוב תחומי הידע הרבים יחד עם הידע המקצועי הספציפי והוותק בתחומו, מאפשר את הבסיס הנדרש וההכרחי לצורך בחינת הליך ומתן חוות הדעת.

מכיוון שד"ר אופיר לבון וותיק בתחומו ובעל ניסיון בתחום הטוקסיקולוגיה חוות הדעת שלו הינה ייחודית לבחינת וחקירת המקרים שדווחו לצורך מתן חוות הדעת הנדרשת והערכת הסיכונים הכלולה לצורך זה.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetics Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

להלן היקף חוות הדעת:

300 שעות לצורך ביסוס מידע בטיחותי ברמת דו"ח פרופיל בטיחות מדעי ברמת פנל בינלאומי. בנוסף

50 שעות עבור הערכת בטיחות פרטנית לכל מוצר המכיל את מרכיב ה-CBD, כיום ישנם 8 מוצרים הרשומים בפורטל תמרוקים –
ר.ק.פ.ת.

סה"כ: 700 שעות = $300 + (8 * 50)$

ערך שעה (יועץ מס' 1): 337 ₪ + מע"מ

סה"כ: 235,900 ₪ + מע"מ

בברכה,

אילוד

מנהל יחידת תמרוקים

העתק:

רינת בכר, מנהלת מחלקת תמרוקים



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר הוראה: 7.8.2
 פרק משני: פטור ממכרז מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	תחנת טיפול - טכנולוגיה
תאריך:	6/11/23

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

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
 ההתקשרות נדרשת לצורך ביסוס הערכה מדעית טוקסיקולוגית למרכיב ה-CBD הניתן להפקה גם מצמח הקנביס המוגדר בפקודת הסמים המסוכנים. בהמשך לרפורמת התמרוקים אשר נכנסה לתוקף בתאריך 1.4.23 ניתן להודיע על שיווק תמרוק (נוטיפיקציה) באמצעות פורטל תמרוקים - ר.ק.פ.ת ללא בדיקה מקדימה של משרד הבריאות כפי שהיה בעבר. בהתאם לכך תמרוקים המכילים CBD עשויים להיות משווקים בישראל. חוות הדעת הכרחית לצורך ביסוס מדעי טוקסיקולוגי של בטיחות השימוש בתמרוקים המכילים את המרכיב הנ"ל הכולל בין השאר, ניתוח מעמיק של הנתונים וההשלכות הבריאותיות. זוהי אינה חוות דעת שגרית, נדרש פרוייקט הערכה נרחב וממושך, שכן המידע לא הוסדר באף רשות רגולטורית אחרת בעולם, בהתאם לכך זוהי עבודה שוות ערך לפאנל מומחים בינלאומי.

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא
 סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)
 טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	צ'רמן אלפיר
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה):	516466075

שם המאשר: ליאור אגאי
 תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי
 בתוקף מיום: 01.01.2010
 עמוד 1 מתוך 4

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.8.2.1	פרק משני: פטור ממכרז

ספק זה הנו:	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/>	ספק חוץ <input type="checkbox"/>
אומדן / שווי ההתקשרות:	235,900 ₪	
תקופת ההתקשרות:	13/4/23 - 31/6/24	


נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

ד"ר אופיר לבון הינו רופא מומחה ברפואה פנימית, פרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה. ד"ר לבון מומחה בתחום בעל מספר רב של שנים בתחום הטוקסיקולוגיה בין היתר בעל הכשרה כיועץ וכמומחה, בקיאות בתחום הרלבנטי ובדרישות הרגולטוריות. חוות הדעת מתאימות למטרות של הערכת סיכונים כפי הנדרש במקרים שאנו מעוניינים לבחון. הידע ותחום פועלו תואמים באופן מלא לצורך מתן חוות הדעת הספציפית, כמו כן ד"ר אופיר לבון משמש כחבר בוועדה "לבחינת הפיטו-קנבינואידים שיש להשאיר בפקודת הסמים המסוכנים" אשר מונתה ע"י המנכ"ל וכן שימש כחבר בוועדה לבחינת המשמעויות לאפשרות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים שמונתה ע"י המנכ"ל לפני שנתיים.

ד"ר אופיר לבון הינו הפונקציה המתאימה לביצוע וביסוס חוות הדעת הנדרשת לצורך הבטחתה ושמירה על בריאות הציבור, כמו כן ד"ר לבון הינו הפונקציה ברישום תרופות, שילוב תחומי הידע הרבים יחד עם הידע המקצועי הספציפי והוותק בתחום, מאפשר את הבסיס הנדרש וההכרחי לצורך בחינת הליך ומתן חוות הדעת.

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות

עמוד 2 מתוך 4	בתוקף מיום: 01.01.2010	 החשב הכללי
http://takam.mof.gov.il		

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

במהלך השנתיים האחרונות החל משרד הבריאות לבחון את החרגת מרכיב ה-CANNABIDIOL מפקודת הסמים המסוכנים, כמו כן הוועדה שהתכנסה בנושא, דנה בצורך לבסס פרופיל בטיחות לשימוש המרכיב הנ"ל במוצרים. נושא השימוש ב-CANNABIDIOL מעורר עניין רב בקרב התעשיינים בכלל ובקרב יצרני ויבואני תמרוקים בפרט. בהתאם לכך קיים צורך מידי בבדיקת וחקירת הנושא והשגת כל מידע שיכול לשמש לצורך ביסוס מידע בטיחותי. היות והנושא חדשני הן בישראל והן בעולם, התוכן הקיים כיום די מצומצם ואינו רב עד כדי שלא קיים כלל ולא הוסדר באף רשות רגולטורית אחרת. לא ניתן להעריך את מספר הספקים שכן נדרש שילוב של כמה עולמות תוכן. הצורך בחוות הדעת דחוף בשל האפשרות החדשה הקיימת עפ"י החקיקה החדשה בתמרוקים (רפורמת התמרוקים), אשר נכנסה לתוקף ב-1.4.23, להודיע על שיווק תמרוק (נוטיפיקציה) באמצעות פורטל תמרוקים - ר.ק.פ.ת, כך שמוצרים המכילים את המרכיב הנ"ל יכולים להיכנס ולהיות משווקים בישראל ללא מתן רישיון ובדיקת המידע ע"י משה"ב לפני שיווקו. כבר כיום נרשמו במערכת פורטל תמרוקים הודעה על שיווק כ-8 מוצרים המכילים את מרכיב ה-CANNABIDIOL.

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

עמוד 3 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010

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



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

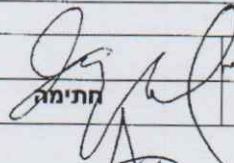
מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית
-------	---------------------------	------------------------


 מנהל יחידת תמיכה
 איל קרן
 י"ל - ג"ש - מ"ס - האגף לרכישות

מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות מכרז עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 29.10.2023

לביצוע בשנת 2023

לכבוד

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

הנדון: טופס אישור אגף תקציבים ליציאה למכרז עבור יחידות מיניסטריון

פירוט ההתקשרות:	שירותי ייעוץ טוקסיקולוג
סכום מאושר להתקשרות:	235,900 ₪ + מע"מ
סעיף תקציבי:	תקנה - 24020551 מ.ק - 24000404
שם היחידה:	היחידה לתמרוקים
שם גורם מקצועי:	רינת בכר

הריני לאשר כי הפעילות לעיל מהווה חלק מתוכנית העבודה של היחידה וקיים תקציב למימושה, בהנתן קבלת המקורות הקואליציוניים.

אישור זה מהווה הסכמה שאין השלכות כלכליות חריגות או בעיות רוחב למשרד/מערכת הבריאות, בהנתן קבלת המקורות הקואליציוניים.

שם נציג מאשר אגף תקציבים:	רבקה שריד
חתימה:	רבה קה

Ministry of Health
 P.O.B 1176 Jerusalem 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



משרד הבריאות
 ת.ד. 1176 ירושלים 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 טל: *5400 פקס: 02-5655969



24 באוקטובר 2023

דרישת שכר טרחה

לכבוד
משרד הבריאות
מחלקת תמרוקים

בהמשך לפנייתכם להערכת בטיחות של מספר תמרוקים מכילי CBD שהוגשו לאישור/רישום. הסוגייה של נוכחות מרכיב CBD בתכשיר ובטיחותו לא הוסדרה באף רשות רגולטורית מוכרת. מדובר בהערכה יסודית נרחבת בעלת השלכה אסטרטגית רחבת טווח. היקף העבודה הוא עצום, וכרוך במאמץ מקצועי רב ואחריות גדולה. בהשוואה, משימה מקבילה כזו ברשויות המתאימות באיחוד האירופאי או בארה"ב מבוצעת על ידי צוות מומחים במשך חודשים-שנים. זהו פרויקט רחב, ולא משימת חוות דעת שגרתית. בהתאם, תחשיב הזמנים והמשאבים. המשימה דורשת ראשית, הערכת כללית על CBD וקביעת טווחי הבטיחות, אם ניתן. זה כולל סקירה מפורטת ממושכת של כל הספרות המדעית על המרכיב הנדון, ניתוח מעמיק של נתונים וההשלכות הבריאותיות, וחישובי סיפי בטיחות בתלות במידע שנסקר ונותח. רק אז, במידה וניתן להתקדם מההערכה הכללית, תבוצענה הערכות פרטניות לכל מוצר בנפרד.

מועד ביצוע משוער	היקף השעות	המשימה
חצי שנה לאחר אישור	300 שעות, לפי תעריף עדכני למומחה של משרד הבריאות	הערכת סיכונים טוקסיקולוגית כללית של CBD כמרכיב בתמרוקים במגוון חשיפות אפשריות (עור, חלל פה, וגינה) – שווה ערך לעבודת פאנל קוסמטיקה בינלאומי
חודש ימים לכל מוצר, לאחר השלמת ההערכה הכללית ואישור	50 שעות, לפי תעריף עדכני למומחה של משרד הבריאות	הערכת סיכונים טוקסיקולוגית פרטנית לכל מוצר

בברכה,
ד"ר אופיר לבון