

## שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.6
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן	מספר טופס: ט.7.2.6.2

<b>נושא</b>	מכון לבון לפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה בע"מ (ח.פ. 516466075) – חו"ד טוקסיקולוגית מדעית למרכיב ה-CANNABIDIOL (CBD) בצמח הקנאביס
-------------	---

משרד/יחידה		יחידה מזמינה	
בריאות		חטיבת טכנולוגיות רפואיות - מידע ומחקר	
<b>פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'</b>	<b>פרוטוקול ועדת מכרזים - מס' בקשה</b>	<b>תאריך</b>	
ש 165-23	21159	26.12.23	

<b>רשמה</b>	רוזאן ברהום
-------------	-------------

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת המסמכים המצ"ב:

מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(22) – התקשרות עם מי שאינו עובד המדינה שעניינה מינוי מומחים רפואיים, וועדות רפואיות, או ועדות לקביעת דרגות נכות.

### רקע:

- בשנים האחרונות, בוחן משרד הבריאות את החרגת ה-CANNABIDIOL מפקודת הסמים המסוכנים. בין היתר, התכנסה ועדה ייעודית לנושא, אשר דנה בצורך לבסס פרופיל בטיחות לשימוש המרכיב הנ"ל במוצרים. נושא השימוש ב-CANNABIDIOL מעורר עניין רב בקרב תעשייתם בכלל ויבואני תמרוקים בפרט. לשם כך, קיים צורך מיידי בבדיקה וחקירה של הנושא והשגת כל המידע אשר יכול לשמש לצורך ביסוס מידע בטיחותי. היות שנושא זה הוא חדשני בישראל ובעולם, התוכן הקיים כיום מצומצם עד כדי לא קיים.
- הצורך בחו"ד דחוף, בין היתר, בשל האפשרות הקיימת ע"פ החקיקה החדשה בנושא תמרוקים (רפורמת התמרוקים) להודיע על שיווק תמרוק באמצעות פורטל התמרוקים, כך שמוצרים המכילים את המרכיב הנ"ל יכולים להיות משווקים בישראל ללא מתן רישיון ובדיקת המידע על ידי המשרד טרם שיווק המוצר. נכון להיום, רשומים בפורטל התמרוקים 8 מוצרים המכילים את מרכיב ה-CANNABIDIOL.
- חו"ד המבוקשת הכרחית לצורך ביסוס מדעי טוקסיקולוגי של בטיחות השימוש בתמרוקים המכילים את המרכיב הנ"ל, וההשלכות הבריאותיות לשימוש בתכשירים מכילי CANNABIDIOL.
- לצורך קבלת חו"ד ולביסוס פרופיל בטיחות מדעי כאמור, מבקשת יחידת התמרוקים במשרד הבריאות להתקשר עם ד"ר אופיר לבון שהוא רופא מומחה ברפואה פנימית, פרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה. ד"ר לבון הוא מומחה בתחומו בעל הכשרה של שנים רבות בחום הטוקסיקולוגיה כיועץ ומומחה.
- כמו כן, ד"ר לבון משמש כחבר ועדה "לבחנית פיטו-קנבינואידים" שיש להשאיר בפקודת הסמים אשר מונתה על ידי המנכ"ל, וכן שימש כחבר בוועדה לבחנית המשמעויות לאפשרות החרגה מחומרים או מוצרים המכילים CANNABIDIOL מפקודת הסמים המסוכנים אשר מונתה על ידי המנכ"ל לפני שנתיים.

## שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

מספר הוראה: 7.2.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.2.2.8	פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות

6. לדברי נציג יחידת התמרוקים, הצעדים שננקטו לצורך איתור ספקים נוספים כללו פירוט מקורות מידע, חיפוש באינטרנט, התכתבות ופגישות עם ספקים שונים. לאור מומחיותו של ד"ר לבון והיותו בעל ניסיון רב בתחום הטוקסיקולוגיה, מצאה היחידה המקצועית כי הוא המתאים לצורך ביסוס פרופיל הבטיחות המדעי בנושא.
7. בהתאם למסמך חוות הדעת המקצועית שהעבירה יחידת התמרוקים, זוהי אינה חוות דעת שגרית, אלא פרויקט הערכה נרחב וממושך, שכן המידע לא הוסדר באף רשות רגולטורית אחרת בעולם. בהתאם לכך, זוהי עבודה שוות ערך לפאנל מומחים בינלאומי.
8. היועץ מילא טופס הצהרה על שמירת סודיות והעדר ניגוד עניינים, ושאלון לאיתור חשש לניגוד עניינים שנבדקו על ידי יועמ"ש הוועדה שלא מצאה מניעה להעסקת היועץ.
9. לאור האמור, ממליצה ועדת המכרזים לוועדת הפטור המשרדית לאשר את ההתקשרות עם ד"ר אופיר לבון באמצעות מכון לבון לפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה לביצוע ביסוס פרופיל בטיחות מדעי למרכיב ה-CANNABIDIOL.
10. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לתקנה 3א. (א) לתח"ם ולא התקבלו השגות. מספר פרסום – 4000578126.

### החלטה:

11. בהסתמך על מכתבו של אייל דוד, מנהל יחידת התמרוקים במשרד הבריאות, מאשרת ועדת הפטור המשרדית, את ההתקשרות עם ד"ר אופיר לבון באמצעות מכון לבון לפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה בע"מ לביצוע ביסוס פרופיל בטיחות מדעי למרכיב ה-CANNABIDIOL שבצמח הקנאביס המוגדר כיום כסם מסוכן (CBD).

היקף התקשרות: 276,003 ₪ כולל מע"מ.

700 שעות X 337 ₪ תעריף חשכ"ל יועץ 1 לא כולל מע"מ. 300 שעות עבור ביסוס מידע בטיחותי ברמת דו"ח פרופיל בטיחות מדעי, ו-400 שעות עבור הערכת בטיחות פרטנית לכל מוצר (8 מוצרים X 50 שעות עבודה).

תקופת ההתקשרות: 26/12/2023 - 30/6/2024

תקנה תקציבית: 24.02.05.51

מס' פרסום בנעמ"ה:

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	היועצת המשפטית	חשב המשרד
מר משה בר סימן טוב	עו"ד דנה נון פלד	רו"ח חסן אסמעיל	