

החשב הכללי - ועדת הפטור

מספר פרוטוקול 3586

פרטים כלליים

המשרד הפונה משרד הבריאות	התקבל בוועדת הפטור 25.10.2023	תאריך דיון 05.05.2024
-----------------------------	----------------------------------	--------------------------

פרטי ההתקשרות המבוקשת

נושא ההתקשרות	מטרת הפניה	תקנת חוק	מועד החלטת ועדת מכרזים הפונה	מספר פנייה
שירותי תוכנה תמיכה ותחזוקה של מוצר ה-ECTD עבור אגף הרוקחות	אישור התקשרות	3(31)(א)	22.10.2023	8001003174

חברי ועדה נוכחים

בנימין מנחם	תפקיד	תפקיד בוועדה
כסלו שקד	סגן בכיר לחשב הכללי	יו"ר ועדה
יהונתן רוניק	יועצת משפטית	יועץ/ת משפטית/חבר/ת ועדה
	סגן בכיר לחשב הכללי	

החלטת הוועדה

הוועדה ממליצה על: אישור ההתקשרות לפי תקנה 3(31)(א) לתקנות חובת המכרזים

תקופת התקשרות פטור ממכרז
הערות: ל 15 שנה מיום חתימה על ההסכם

ספקים

שם ספק	ח.פ.	סטטוס ספק	סוג ספק
Lorenz ARCHIV-SYSTEMS GINBH	114182772		

פרטי תקופה

תאריך תחילה	תאריך תחילה מאושר	תאריך סיום	תאריך סיום מאושר	אומדן	סכום מאושר	מטבע
		0		14,237,038	14,237,038	שקלים ישראלים חדשים

ההחלטה מותנית באישור של: החשב הכללי

דיון ונימוקים

- משרד הבריאות (להלן - **המשרד**) מבקש להתקשר עם חברת Lorenz (להלן - **הספק**) לרכישת שירותי תוכנה, תמיכה ותחזוקה של מוצר eCTD.
- ה-Common Technical Document הוא פורמט בינלאומי למבנה אחיד של תיק בקשה לרישום תכשיר (תרופה), שקבע ה-ICH שהינו רגולטור בינלאומי, אשר מהווה סטנדרט תקף ומחייב ברוב המדינות בעולם, כאשר ה-eCTD הוא הפורמט האלקטרוני שלו.
- כיום בישראל רישום תכשירים באגף הרוקחות במשרד (להלן - **האגף**) מתבצע באופן ידני, בתהליך איטי, יקר ולא יעיל, כאשר ההתקשרות עם הספק נועדה לאמץ באגף כלים טכנולוגיים עדכניים, אשר ייעלו את תהליך ההגשה והבחינה של תיקי תכשירים.

- לרישומם ולשינויים, ייצרו הרמוניזציה של התהליכים האמורים עם רשויות בריאות במדינות אחרות ויהוו תמריץ לחברות תרופות לרשום תכשירים חדשים בישראל, באופן שיורחב מגוון התכשירים הרשומים בישראל.
4. בשנת 2014 נערך מכרז פומבי מס' 105-2014 למתן השירותים, שאליו ניגשו 2 חברות בלבד: EXTEDO והספק. חברת EXTEDO זכתה במכרז, אך מסיבות שונות הקשורות לבשלות המוצר להטמעה בישראל, הזכייה לא מומשה.
5. מאז שנת 2016 ביצע המשרד בדיקות שוק בינלאומיות מול רשויות בריאות במדינות אחרות וכן שני פרסומי RFI בקשר למתן השירותים (בשנת 2018 כשבשל מגבלות תקציביות הפריקט לא קודם ובשנת 2021). כמו כן, המשרד פנה לחברת גרטנר העולמית, שנותנת למשרד שירותי ייעוץ טכנולוגי במסגרת התקשרות אחרת, על מנת לוודא שאין חברות חדשות שיכולות לספק את השירותים הנדרשים, למעט EXTEDO והספק, אשר הן היחידות שעובדות עם רשויות בריאות אחרות שדומות בצורת העבודה לאגף.
6. בהתאם לבדיקות שביצע המשרד כמפורט ולאמור בחוות דעת מנהלת יחידת מערכות ליבה תפעוליות באגף המחשוב במשרד, היא היחידה המזמינה, אין ספק ישראלי אשר יכול לספק את השירותים וכי אין ספק בינלאומי למעט שני האמורים, כאשר לאחר בחינת גורמי המקצוע במשרד, בין היתר ביחס לשיטות העבודה ולניסיון של כל אחת מהן, מצא המשרד כי הספק הינו המתאים ביותר למתן השירותים הנדרשים לו. קריטריוני ההשוואה בין הספק ל EXTEDO מצורף בנספח א'.
7. בחודש יולי 2023 פורסמה הודעה בדבר כוונה להתקשרות בהתאם לתקנה 3א לתקנות חובת המכרזים ולא התקבלו השגות בעניין.
8. תקופת ההתקשרות המבוקשת היא ל-15 שנה, לצורך הקמת המערכת והטמעתה, ולאחר מכן מתן שירותי תמיכה לתקופה שמצדיקה את הוצאות ההקמה וההטמעה. לפי המשרד, על אף שמדובר בסוג של מוצר מדף, תהליך האפיון וההטמעה הינו מורכב וצפוי להימשך כשנתיים וחצי לאפיון ולאחר מכן כשנתיים וחצי נוספות להטמעה.
9. ביום 20.02.24 התקיימה פגישה בנושא בהשתתפות המשרד והרפרנטורה בחשכ"ל, שבה נדונו הצורך בתקופת התקשרות ארוכה, תנאי הסף שהוגדרו, האופן שבו נבחר הספק על פני חברת EXTEDO וההיתכנות ביציאה להליך תחרותי, שבה הוסברו הדברים להנחת דעת הרפרנטורה.
10. לפי המשרד ובהמשך לבחינתו את הדברים, אין אינטגרטור מקומי שעובד עם הספק, שכן פורמט eCTD הינו פורמט הגשה של תכשיר לרשות בריאות שעד כה לא היה קיים בישראל כלל.
11. בחוות הדעת של מערך הדיגיטל הלאומי הם ממליצים לאשר על אישור ההתקשרות כמבוקש.
12. גב' ליאור הרץ ון-שפיגל, רפרנטית משרדים חברתיים, ממליצה לאשר את ההתקשרות.

מאשרים

פרטי אישור	שם פרטי ושם משפחה	תפקיד	תפקיד בוועדה	הערות
אישור	יהלי רוטנברג	החשב הכללי באוצר	גורם מאשר נוסף	
אישור	בנימין מנחם	סגן בכיר לחשב הכללי	יו"ר ועדה	
אישור	יהונתן רזניק	סגן בכיר לחשב הכללי	חבר/ת ועדה	
אישור	כסלו שקד	יועצת משפטית	יועץ/ת משפטית	

אישור החשב הכללי:

אני מחליט על אישור ההתקשרות כמפורט בהחלטה מספר 3000010878 לעיל,

לפי תקנה 3(31)א לתקנות חובת המכרזים.