



21811

ז' בסיוון תשפ"ד
13/06/2024

אל: וועדת המכרזים

הנדון: אספקת נסיוב להכשת נחשי צפע ואפעה - חברת קמהדע - אישור המשך התקשרות לשנים 21/9/2024 ועד ל- 20/9/2029

משרד הבריאות קשור בפרויקט לאומי לייצור והפקת נסיוב כנגד הכשות נחש צפע ואפעה, נסיוב שמוגדר ביסודו כמציל חיים! פרויקט לאומי זה מורכב משלושה שלבים שונים מול ספקים שונים כפי שהוסבר בעבר:

שלב 1 - נחשיה (סרפנטריום) בה מוחזקים נחשים בתנאי GMP אשר נחלבים בפיקוח ובהליך סדור על מנת לקבל ארס מכלל האזורים בארץ אשר עובר תהליך "בוש", פילטור והפיכתו לאבקה על מנת לאפשר טיפול מיטבי בארס

שלב 2 - אורווה - מופעלת על ידי חברת אורגרין אורווה בתנאי GMP ובה מוחזקים הסוסים שהינם רכוש משרד הבריאות, בה מוזרק הארס בפיקוח וטרינרית מומחית לתחום, כך שהליך ב"בניית" הסוסים לעמידה בפני הארס וייצור נוגדנים בדם הסוס.

מהדס מופרדת הפלסמה שממנה ניתן לייצר את הנסביוב. הליך שמבוצע בחברת קמהדע.

שלב 3 - ייצור בחברת קמהדע - חברת קמהדע הינה חברה שעוסקת בייצור נוגדנים והינה החברה היחידה אשר הביעה ענין בפרויקט ואכן זכתה במכרז בזמנו

הנסיוב הנדרש לכל אחד מהנחשים הינו ספציפי וייעודי לנחש מסוג זה, ותהליך ההפקה שלו כרוך בגידול של נחשים מסוג זה. הצפע והאפעה, מצויים בעיקר בארץ, כך שהנסיוב הנדרש מיוצר רק בארץ.

במסגרת הליך בדיקה שבוצע על ידי המשרד בעבר, הובהר שאף שניתן עקרונית להקים קו ייצור מיוחד לנושא בחו"ל, שיהיה כרוך בייצוא של נחשים, התוצר יהיה פחות טוב מבחינה מקצועית.

הגורם המקצועי במשרד בדק ורשם כי למיטב ידיעתו, אין גוף נוסף שמסוגל כיום לתת את השירותים הנ"ל, להלן הטיעונים לכך:

הייצור אנטי בוטולינוס נעשה במשך שנים רבות במעבדות מחקר באוניברסיטת תל אביב אצל פרופ' חיה מרוז. בשיתוף עם המעבדות המרכזיות של משה"ב.

הייצור נעשה בתנאי ייצור שאינם עונים לדרישות תנאי ייצוא נאותים.

בשנת 2009, הועבר הייצור מאוניברסיטת תל אביב ומעבדות משרד הבריאות לחברת קמהדע, לאחר שהם זכו במכרז. המעבר כלל, גם מכרז לסרפנטריום ומאוחר יותר העברת הסוסים לאורווה כנות שזכתה במכרז (הסוסים הוחזקו קודם במכון הווטרינרי ותנאי האורווה לא עמדו בדרישות הרגולטוריות).

חשוב לציין שכל הגורמים צריכים לעמוד בדרישות תנאי ייצור נאותים בהתאמה לפעילות המתבצעת בו.

תהליך העברת הטכנולוגיה היה תהליך ארוך (מספר שנים), קשה ומורכב מאד, שכן התיעוד לגבי התהליך המקורי לא היה מסודר מספיק.



שרותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

חברת קמהדע עמדה בפני בעיות לא פשוטות בלשון המעטה, עד שהצליחה להעמיד תהליך סדיר, לרבות הכנת הארס המחסן, חיסון הסוסים, ודימום והכנת התכשיר.

נושא הכנת הארס והחיסון, הינו תהליך מורכב. הדורש הכרה עמוקה של כל של פרטי התהליך והגורמים המשפיעים עליו, דבר בו קמהדע השקיעה עבודת מחקר מרובה ביותר

• הייצור מורכב, שכן הוא משלב מספר גורמים:

1. סרפנטריום שולוב-הפקת ארס לרבות איסוף וגידול נחשים
2. קמהדע- הכנת הגורם המחסן- ארס מעובד
3. אורווה- גידול סוסים, חיסונים בארס המעובד ודימום
4. קמהדע- ייצור התכשיר מסרום הסוסים

• חשיבות להמשך ייצור בקמהדע

- חברה בעלת ניסיון רב בייצור נוגדנים
- מייצרת באופן רציף, דרישה בסיסית ועקרונית מיצרן
- בעלת היכרות מעמיקה עם התכשיר לאחר התמודדות של מספר שנים עם טכנולוגיה לא פשוטה שהועברה בצורה לא שיטתית. מערכת איכות משומנת. הבקיאה בכל הדרישות העדכניות של תנאי ייצור נאותים ורגולציה בכלל, בעלת אישורי GMP ממשלה"ב ומרשויות רגולטוריות נוספות (לרבות FDA)
- בעלת תשתיות מתאימות לרבות חדרים נקיים, ודרישות מיזוג אוויר מתאימים לכל דרישות ה-GMP, ציוד מתאים וכן יכולת אנליטית מתאימה. כל אלה עברו את כל הולידציות הנדרשות
- בעלת ניסיון רב בייצור גם לשווקים בינלאומיים ועמידה בדרישות רגולטוריות בינלאומיות לרבות FDA
- אחרי מספר שנים של עבודה מול הסרפנטריום והאורווה נוצרה מערכת עבודה משותפת, תהליך שארך מספר שנים ובמסגרתו נחתמו הסכמי סודיות בין הגורמים השונים
- חברת קמהדע מנוסה מאד ולאחר העברת הטכנולוגיה מייצרת באופן עצמאי וללא ליווי צמוד של משה"ב.
- השקעה של המשרד לאורך שנים בהקמת קו הייצור בקמהדע על פי החוזה

כמו כן עצם קיומו של קו הייצור של החברה נובע מהשקעה כספית של הממשלה בהקמה של קו הייצור, על ידי הגוף היחיד שהסכים להקים קו ייצור כזה.

אציין כי החברה הביעה הסכמתה להליך זה והביעה עניין להמשיך בפרוייקט זה על מנת לתרום מיכולותיה להבטחת אספקת הנסיוב למדינה.



שרותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

משרד
הבריאות
רמיים בריאס יומן

לפיכך מבקש אישור הוועדה להמשיך ההתקשרות עם חברת קמהדע לפי המחירים המצורפים
מחיר מנת נסיוב – 1,635 ש"ח - לא כולל מע"מ וצמוד מדד ינואר 2009, ע"פ הכתוב בחוזה הקיים.
תשלום קבוע שנתי – 610,000 ש"ח - לא כולל מע"מ וצמוד מדד ינואר 2009, ע"פ הכתוב בחוזה.

מספר מנות ממוצע מוזמן בשנה הוא 2,000 מנות

תקופת ההתקשרות – 21/9/2024 עד 20/9/2029

סך העלות לשנת פעילות היא: 4,539,700 לא כולל מע"מ וצמוד מדד

אבקש את אישור וועדת המכרזים

מצורף בזאת אישור וועדת הפטור הקודם

בברכה,

רון רביע
ממונה מינהל מחוז מרכז

העתק: דר' שרון אלרעי פרייס – ראש שירותי בריאות הציבור

דר' אפרת רורמן – מנהלת המחלקה למעבדות

דר' עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה

תאריך: 5/26/2024

אישור תקציבי לביצוע רכש


יש למלא את כל הסעיפים להלן:

יחידה מקצועית חטיבה: בריאות הציבור אגף: חטיבת בריאות הציבור מנהל ההתקשרות: אביעד פדיה קב"ן: הדסה אלשוקני

פירוט ההתקשרות מכרז <input type="checkbox"/> פטור ממכרז <input checked="" type="checkbox"/> שירות חדש <input type="checkbox"/> שירות המשכי <input checked="" type="checkbox"/> קיים/ <input type="checkbox"/> לא קיים בתכנית העבודה <input checked="" type="checkbox"/> תיאור הרכש הנדרש: אספקת נסיון להכשת נחשי צפע ואפעה חברת קהמדע תקופת ההתקשרות הנדרשת: שנה <input type="checkbox"/> שנתיים <input type="checkbox"/> תקופה אחרת: חמש שנים <input checked="" type="checkbox"/>

נתוני תקציב סכום מאושר (תקציב כולל מע"מ): 4,539,700 שח לשנה צמוד למדד ינואר 2009 תקופת האישור: <input checked="" type="checkbox"/> שנה <input type="checkbox"/> שנתיים <input type="checkbox"/> תקופה אחרת: לחץ או הקש כאן להגנת תקסט סוג התקציב: <input checked="" type="checkbox"/> קשיח <input type="checkbox"/> גמיש/ח"פ תעריף: לחץ או הקש כאן להגנת תקסט מועד עדכון: לחץ או הקש כאן להגנת תקסט מנגנון הצמדה: לחץ או הקש כאן להגנת תקציב סעיף תקציבי: 24160335 <input checked="" type="checkbox"/> תקציב בתקנה <input type="checkbox"/> על"ש מרכז קרנות: 24001602 שנת תקציב (חלק או מלא): 2024

אישור זה מהווה הסכמה שאין השלכות כלכליות חריגות או בעיות רחב למשרד/מערכת הבריאות

שם נציג מאשר אגף תקציבים: חתימה:	מיכל לוי 
-------------------------------------	--

חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

תאריך: לחץ או הקש כאן להזנת תאריך.

יש למלא את כל הסעיפים להלן:

יחידה מקצועית חטיבה: בריאות הציבור אגף: בריאות הציבור מנהל ההתקשרות: חרביע קניין: הדסה אלשוקני

פירוט ההתקשרות <input checked="" type="checkbox"/> התקשרות עם ספק יחיד (תקנה 3(29)) <input type="checkbox"/> התקשרות עם ספק חוץ (תקנה 3(31)) תיאור הרכש הנדרש (פירוט הטובין/השירותים הנדרשים): <input checked="" type="checkbox"/> טובין <input type="checkbox"/> שירותים תיאור מהות ההתקשרות - יש לפרט את הרקע, הפרויקט בכללותו, כיצד ההתקשרות מתחברת לצורך המקצועי, חשיבותו וכו' ייצור נסיון להכשת נחש צפע ונחש אפעה התקשרויות קודמות - יש לפרט את האישורים שניתנו בעבר, היקפי הרכש שבוצעו, איכות הרכש, השגות שהוגשו בעבר וכל מידע רלוונטי נוסף מצ"ב מכתב הסבר ואישור ועדה קודם מאפיינים של הרכש הנדרש - בדגש על ייחודיות הרכש: מפעל יחיד בישראל בעל היכולת והידע הנחוץ

נתוני ספק שם הספק: קמהדע מספר הספק: 511524605 (ח.פ./ח.צ.ע.מ./מספר עמותה - לא מספר מרכבה!) תקופת האישור: תאריך התחלה: 20/9/2024 תאריך סיום: 9/21/2029 היקף ההתקשרות (יש לצרף תחשיב באקסל נפרד): 4,539,700 לשנה צמוד מדד 2009 ולא כולל מעמ
--

מדינת ישראל - משרד הבריאות
ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

מספר בקשה 22 / 15412

נושא לדין 39616

בישיבת שחתקיימה בתאריך 15/08/2022

לגבי התקשרות חברת קמהדע - יצור נסיון כנגד הכשות נחש - מימוש אופציה

נושא: חברת קמהדע - יצור נסיון כנגד הכשות נחש - מימוש אופציה

החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבו של מר רון רביע, אחראי מנהל בריאות הציבור, מיום 10.7.22, מאשרת חוועדה מימוש אופציה בהתקשרות עם חברת קמהדע לביצוע ייצור נסיון כנגד הכשת נחשים.

החלטה זו בהתאם לתקנה 3(גא) לתקנות חובת המכרזים.

בתאריך 15.7.21 אישרה ועדת הפטור המרכזית (החלטה מסי 8000617839) את ההתקשרות עם חברת קמהדע לתקופה שמיום 21.9.21 ועד ליום 20.9.22 בחיקף של 4,539,600 ש"ח כולל מע"מ, מכח תקנה 3(4)(ב)3. עוד אישרה הוועדה בהחלטתה כי למשרד שמורה האופציה לתאריך את ההתקשרות בתקופה נוספת מיום 21.9.22 ועד ליום 20.9.24 בחיקף של 9,079,200 ש"ח כולל מע"מ.

כעת נדרש לממש את האופציה.

לאור האמור, ובהסתמך על מכתבו של מר רון רביע, אחראי מנהל בריאות הציבור, מאשרת חוועדה מימוש אופציה עם חברת קמהדע לביצוע ייצור נסיון כנגד הכשת נחשים.

חיקף ההתקשרות: 9,079,200 ש"ח כולל מע"מ;
 1,913 ש"ח כולל מע"מ X 2,000 מנות נסיון לשנה
 713,700 ש"ח כולל מע"מ – תשלום שנתי קבוע



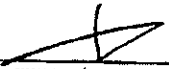
תקופת ההתקשרות: 21.9.22 – 20.9.24.

תקנה תקציבית: 24.16.03.35

פ.ח: 511524605

ביטוח: בהתאם לסעיף 13 לחסכמ
 ערבות: בהתאם לסעיף 4 לחסכמ
 ח"ט (ח"מ) 55644 סט 4000

חתימות:


 שושנה ארון

 עייל שלב

 עייל שלב
 עייל אביטל דגור ארמון,
 מי"מ י"ר"

25.06.2024

לכבוד:

ממשלת ישראל, המנהל הכללי של משרד הבריאות

הצעת מחיר לרכישת נסיוב ארס נחשי צפע ואפעה

שלום רב,

בהמשך לבקשתכם, מצורפת הצעת מחיר לרכישת נסיוב ארס נחשי צפע ואפעה.

מחיר לנסיוב צפע או אפעה – 1,635 ₪

תוספת תשלום שנתי קבוע – 610,000 ₪.

הערות:

- המחיר אינו כולל מע"מ.
- המחירים הנ"ל צמודים למדד המחירים לצרכן הידוע במועד הוצאת החשבונית ביחס למדד הבסיס בגין חודש ינואר 2009.
- המחירים הינם לאריזה/יחידה מינימלית.
- כל פיגור בתשלום מתנאי ההתקשרות המקוריים, יחויב בריבית פיגורים.

מחיר
חצי גרם
סמנכ"ל שיווק ומכירה



HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | www.kamada.com

MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Belt Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083

תאריך: 7/17/2024

אישור תקציבי לביצוע רכש


יש למלא את כל הסעיפים להלן:

יחידה מקצועית חטיבה: בריאות הציבור אגף: חטיבת בריאות הציבור מנהל ההתקשרות: אביעד פדיה קניין: הדסה אלשוקני
--

פירוט ההתקשרות מכר <input type="checkbox"/> פטור ממכר <input checked="" type="checkbox"/> שירות חדש <input type="checkbox"/> שירות המשכי <input checked="" type="checkbox"/> קיים <input checked="" type="checkbox"/> / לא קיים בתכנית העבודה <input type="checkbox"/> תיאור הרכש הנדרש: אספקת נסיון להכשת נחשי צפע ואפעה חברת קהמדע תקופת ההתקשרות הנדרשת: שנה <input type="checkbox"/> שנתיים <input type="checkbox"/> תקופה אחרת: חמש שנים <input checked="" type="checkbox"/>
--

נתוני תקציב סכום מאושר (תקציב כולל מע"מ): 4,539,700 שח לשנה צמוד למדד ינואר 2009 תקופת האישור: שנה <input checked="" type="checkbox"/> שנתיים <input type="checkbox"/> תקופה אחרת: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. סוג התקציב: קשיח <input checked="" type="checkbox"/> גמיש/ח"פ <input type="checkbox"/> תעריף: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. מועד עדכון: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. מנגנון הצמדה: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. סעיף תקציבי: 24160335 <input checked="" type="checkbox"/> תקציב בתקנה <input type="checkbox"/> על"ש מרכז קרנות: 24001602 שנת תקציב (חלק או מלא): 2024-2025
--

אישור זה מהווה הסכמה שאין השלכות כלכליות חריגות או בעיות רחב למשרד/מערכת הבריאות

שם נציג מאשר אגף תקציבים: חתימה:	מיכל לוי 
-------------------------------------	--

חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

תאריך: לחץ או הקש כאן להזנת תאריך.

יש למלא את כל הסעיפים להלן:

יחידה מקצועית חטיבה: בריאות הציבור אגף: בריאות הציבור מנהל ההתקשרות: רון רביע קניין: הדסה אלשקני

פירוט ההתקשרות <input checked="" type="checkbox"/> ההתקשרות עם ספק יחיד (תקנה 3(29)) <input type="checkbox"/> התקשרות עם ספק חוץ (תקנה 3(31)) תיאור הרכש הנדרש (פירוט הטובין/השירותים הנדרשים): <input checked="" type="checkbox"/> טובין <input type="checkbox"/> שירותים תיאור מהות ההתקשרות – יש לפרט את הרקע, הפרויקט בכללותו, ביצע ההתקשרות מתחברת לצורך המקצועי, חשיבותו וכו' ייצור נסיון להכשת נחש צפע ונחש אפעה התקשרויות קודמות – יש לפרט את האישורים שניתנו בעבר, היקפי הרכש שבוצעו, איכות הרכש, השגות שהוגשו בעבר וכל מידע רלוונטי נוסף מצ"ב מכתב הסבר ואישור ועדה קודם מאפיינים של הרכש הנדרש – בדגש על ייחודיות הרכש: מפעל יחיד בישראל בעל היכולת והידע הנחוץ

נתוני ספק שם הספק: קמהדע מספר הספק: 511524605 (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה – לא מספר מרכבה!) תקופת האישור: תאריך התחלה: 20/9/2024 תאריך סיום: 9/21/2029 היקף ההתקשרות (יש לצרף תחשיב באקסל נפרד): 4,539,700 לשנהצמוד מדד 2009 ולא כולל מעמ



<p align="center">נימוקים לבקשה</p> <p>כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש ראינטרנט, הוטן תבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).</p>				
<p align="right">פירוט חו"ד:</p> <p>קו הייצור שבמפעל קמהדע הוקם על ידי החברה במימון משרד הבריאות וככל הידוע לי אין מפעל בעל ידע דומה בישראל שמסוגל ומעוניין לבצע ההתקשרות</p> <p>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</p> <p align="right">לחץ א' הקש כאן להזנת טקסט</p> <p>האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים:</p> <p align="right">לחץ א' הקש כאן להזנת טקסט</p>				
<p align="center">חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה</p> <table border="1"><tr><td>שם נציג: רון רביע</td><td>תפקיד: ממונה מינהל</td></tr><tr><td>חתימה:</td><td></td></tr></table>	שם נציג: רון רביע	תפקיד: ממונה מינהל	חתימה:	
שם נציג: רון רביע	תפקיד: ממונה מינהל			
חתימה:				