

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

נושא	קרן מחקרים אסף הרופא (היחידה לפרמקולוגיה קלינית) 580300747 – איסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות
------	--

משרד/יחידה		יחידה מזמינה
בריאות		רוקחות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	פרוטוקול ועדת מכרזים - מס' בקשה	תאריך
ש 116-24	22196	22.12.24

רשמה	רוזאן ברהום
------	-------------

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

□ מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(29) - ספק יחיד.

רקע:

- עפ"י סעיף 26' בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014) נדרש המשרד לניהול סיכונים בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשות כח אדם מקצועי ומיומן.
- לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום. בשנת 2010 הוקמה באגף הרוקחות מחלקה ייעודית אשר מטפלת מידי יום בקליטה ועיבוד של תופעות לוואי מחברות התרופות. פעילות היחידה מעוגנת בחקיקה.
- המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי, כתוצאה בין היתר, מכניסת התקנות לתוקף בספטמבר 2014 (כ-9,000 ב-2015 וכ-13,700 ב-2021). כמו כן, מתקבלים כ-850 דוחות בטיחות בשנה (המכילים אלפי עמודים לקריאה), ספרות מקצועית ועשרות רבות של אזהרות שיש צורך לנתח, להעריך ולקבל החלטה לגבי המשך פעילות מתאימה בישראל.
- כמות הדיווחים עולה עם השנים (עלייה של כ-30% בשנים האחרונות לעומת שנת 2015). בנוסף, עם כניסתם לשוק בשנים האחרונות של תכשירי ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות, טיפולים ל-COVID-19 ועוד, נפח העבודה גדל.
- אישור תכשירים אלה כפוף לרוב לתוכנית ניהול סיכונים (המתעדכנות לעיתים תכופות ודורשות טיפול שוטף), ונקיטת צעדים פרואקטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד). דיווחים אלו מחייבים טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

נושא	קרן מחקרים אסף הרופא (היחידה לפרמקולוגיה קלינית) 580300747 – איסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות
------	--

משרד/יחידה		יחידה מזמינה
בראות		רוקחות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	פרוטוקול ועדת מכרזים - מס' בקשה	תאריך
ש 116-24	22196	22.12.24

רשמה	רוזאן ברהום
------	-------------

6. משרד הבריאות התקשר בין השנים 2015-2023, עם קרן המחקרים של אסף הרופא לצורך סיוע ביצוע העבודה באגף בהיקף התקשרות בסך 500,000 ₪ לשנה.
7. ביום 9/3/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית התקשרות עד ליום 31/12/2021 בהיקף של 500,000 ₪ בהתאם לתקנה 3(29) ספק יחיד. **במקביל החלו פעילות לקידום מכרז (אך אלו טרם הושלמו נכון לתאריך הנ"ל).**
8. פרסום המכרז התעכב מעבר לצפוי, וביום 29/12/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית התקשרות המשך בהיקף של 250,000 ₪ לתקופה שמיום 1/1/2022 ועד ליום 30/6/2022 או עד בחירת זוכה במכרז לפי המוקדם מבניהם (החלטה מס' ש 188-21).
9. יצוין כי **מכרז פומבי מספר 28/2022 לקבלת השירות** פורסם בפברואר 2022. במכרז זה התקבלה הצעה יחידה על ידי המרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא). לאור היעדר תחרות אמיתית במכרז, פנתה היחידה המקצועית בבקשה לאשר את ההתקשרות עם קרן המחקרים של אסף הרופא לשם קבלת השירותים. **בהמשך בוטל המכרז והוחלט לבחון מחדש את הנושא.**
10. ביום 21/12/2022, אשרה ועדת הפטור המשרדית התקשרות נוספת עם קרן המקרים של המרכז הרפואי אסף הרופא (החלטה ש' 128-22), לתקופה שמיום 1/1/2023 ועד ליום 31/12/2023 בהיקף של 750,000 ₪.
11. ביום 10/12/2023, אישרה ועדת הפטור המשרדית התקשרות עם קרן המחקרים של המרכז הרפואי אסף הרופא (החלטה ש' 152-23), לתקופה שמיום 1/1/2024 ועד ליום 31/12/2024 בהיקף של 750,000 ₪.
12. **ועדת המכרזים מנחה את היחידה המקצועית להיערך ליציאה למכרז, בשיתוף פעולה עם אגף מינהל הרכש במהלך תקופת ההתקשרות.**
13. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לסעיף 3א', ולא היו השגות בעניין, מספר פרסום – 4000594500.

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

החלטה:

14. בהסתמך על מכתבו של מגר' אלי מרום ולאור האמור לעיל, ועל מנת לשמור על רציפות מתן השירותים, מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם קרן המחקרים של בית החולים אסף הרופא למתן שירותים לאגף הרוקחות בכל הנוגע לאיסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות.

15. ועדת הפטור המשרדית מנחה את היחידה המקצועית להיערך ליציאה למכרז, בהתאם לסעיף 11 לעיל.

היקף ההתקשרות: 750,000 ₪ (אין מע"מ), כמפורט להלן:

הנושא	תפוקות לחודש	עלות יחידת תפוקה (₪)	עלות לחודש (₪)	עלות לשנה (₪)
טיפול בדיווחי תופעות לוואי, צבר דיווחי תופעות לוואי הקשורים לקבוצות פרמקולוגיות ספציפיות (טיפולם ביולוגיים, אונקולוגיה ושונות בהתאם לחלוקה פנימית) עיבוד סיגנלים - טיפול סיגנלים הדורשים המשך טיפול - פעילות שוטפת (בהתאם לחלוקה עבודה)	1,000	44	44,000	528,000
טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטיחות תקופתיים ובתוכנית לניהול סיכונים	26	350	9,100	109,200
ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה	4	2,400	9,600	112,800 (חושב לפי 47 יחידות - שנתי)
טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, ייעוציים שונים נוספים בזמניות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי				
הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים				
			סה"כ	750,000

תקופת ההתקשרות: 1/1/2025 – 31/12/2025

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 נויפלד	רו"ח חסן אסמעיל