



כ"ה תמוז תשפ"ה
21 יולי 2025

אל: וועדת המכרזים

הנדון: אספקת נסיון להכשת נחשי צפע ואפעה – חברת קמהדע – בקשה להמשיך התקשרות

משרד הבריאות קשור בפרויקט לאומי לייצור והפקת נסיון כנגד הכשות נחש צפע ואפעה, נסיון 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 בפקוח ובהליך סדור על מנת לקבל ארס מכלל האזורים בארץ אשר עובר תהליך "יבוש", פילטר 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 בפקוח וטרינרית מומחית לתחום, כך שהליך "בניית" הסוסים לעמידה בפני הארס וייצור נוגדנים בדם הסוס.

מהדום מופרדת הפלסמה שממנה ניתן לייצר את הנסכיב, 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.

הנסיון 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 שהנסיון 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 בוטוליזם 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 ייצור 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 התייעוד לגבי התהליך המקורי לא היה מסודר מספיק.

Public Health Administration
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
administration.ph@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080518 Fax: 02-6474835

מינהל בריאות הציבור
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
administration.ph@moh.health.gov.il
טל: 02-5080518 פקס: 02-6474835

www.health.gov.il



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 מרחבה 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 מייצן
- בעלת היכרות מעמיקה עם התכשיר לאחר התמודדות של מספר שנים עם טכנולוגיה לא פשוטה שהועברה בצורה לא שיטתית. מערכת איכות משומנת, הבקאה בכל הדרישות העדכניות של תנאי ייצור נאותים ורגולציה בכלל, בעלת אישור GMP ממשלה"ב ומרשויות רגולטוריות נוספות (לרבות FDA)
- בעלת תשתיות מתאימות לרבות חדרי נקיים, ודרישות מיזוג אוויר מתאימים לכל דרישות ה-GMP, ציוד מתאים וכן יכולת אנליטית מתאימה. כל אלה עברו את כל הוולידציות הנדרשות.
- בעלת ניסיון רב בייצור גם לשוקים 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 בפרייקט זה על מנת לתרום מיכולותיה להבטחת אספקת הנסיוב למדינה.

Public Health Administration
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
administration.ph.@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080518 Fax: 02-6474835

מינהל בריאות הציבור
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
administration.ph.@moh.health.gov.il
טל: 02-5080518 פקס: 02-6474835

www.health.gov.il



שירותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

לפיכך מבקש אישור הוועדה להמשיך ההתקשרות עם חברת קמהדע לפי המחירים המצורפים
מחיר מנת נסיון – 2,171.69 ש"ח – לא כולל מע"מ וצמוד מדד יוני שפורסם ב-15.6.25.
תשלום קבוע שנתי – 610,000 ש"ח – לא כולל מע"מ.

מספר מנות ממוצע מוזמן בשנה הוא 1,500 מנות

תקופת ההתקשרות – 15/9/2025 עד 14/9/26.
סך העלות לשנת פעילות היא : 4,453,891.3 ש"ח כולל מע"מ.

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

Public Health Administration
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
administration.ph.@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080518 Fax: 02-6474835

מינהל בריאות הציבור
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
administration.ph@moh.health.gov.il
טל: 02-5080518 פקס: 02-6474835



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 אלשוקני

פירוט ההתקשרות
☒ התקשרות עם ספק יחיד (תקנה 3(29)) ☐ התקשרות עם ספק חוץ (תקנה 3(31))
תיאור הרכש הנדרש (פירוט הטובין/השירותים הנדרשים):
☒ טובין ☐ שירותים
תיאור מהות ההתקשרות – יש לפרט את הרקע, הפרויקט בכללותו, כיצד ההתקשרות מתחברת לצורך המקצועי, חשיבותו וכו'
ייצור נסייב 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.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

עמוד 1 מתוך 2



נימוקים לבקשה כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).	
פירוט חו"ד: קו הייצור שבמפעל קמהדע הוקם על ידי החברה במימון משרד הבריאות וכלל הידוע לי אין מפעל בעל ידע דומה בישראל שמסוגל ומעוניין לבצע ההתקשרות 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 לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.	
חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה	
שם נציג: רון רביע	תפקיד: ממונה מינהל
חתימה:	

עמוד 2 מתוך 2



20.07.2025

לכבוד:

משרד הבריאות

לידי מוסמכת רכש - רות כהן

הצעת מחיר ASV - 2025 - 2026

1. תשלום שנתי קבוע המשולם בשני תשלומים שווים, מדי חציון - ₪ 610,000
2. תשלום בגין הנסיון ASV Vipera.P-10ML -I ASV ECHIS-10ML
 - יצרן: קמהדע, ישראל
 - כמות שנתי: כ 1,700 מנות נסיון
 - מחיר: ₪ 2,171.69 + מע"מ לבקבוק על בסיס מדד יוני שפורסם ביום שלישי 15.06.2025.

הערות:

- התמורה שישלם המשרד לספק תהא על בסיס פריטים שסופקו בפועל בלבד על ידי הספק, למעט התשלום השנתי הקבוע. תמורה זו הינה קבועה, מוחלטת, וסופית, והספק לא יהיה רשאי לדרוש מהמשרד העלאות או שינויים, בגין ביצוע חויביו על פי הסכם זה, בין מחמת שינויים בשער החליפין של המטבע, הטלתם או העלאתם של מסים, היטלים או תשלומי חובה אחרים מכל מין וסוג, בין ישירים ובין עקיפים, או מחמת כל סיבה אחרת.

נשמח להתכבד בהזמנתכם.

בברכה,

הדס שטוסר

מנהלת מכירות ישראל.



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