

www.health.gov.il

המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division



2.12.25

לכבוד
ועדת שרותים וטובין
כאן

שלום רב,

הנדון: בקשה להמשך התקשרות מול ספק יחיד - היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי, קרן המחקרים של תאגיד שמיר לחודשיים הראשונים של שנת 2025, או עד בחירת ספק זוכה במכרז 50/2025 (הראשון מבין השניים), בהיקף ההתקשרות של 1/12 מתוך 750,000 ₪ לחודש

מערך הרוקחות, חטיבת הטכנולוגיות מבקשים לאשר המשך התקשרות עם הספק היחיד, היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי, קרן המחקרים שמיר בסכום של עד 62,500 ₪ לחודש, עד בחירת ספק זוכה במכרז 50/2025.

להלן הרקע לבקשה:

1. למחלקה לניהול סיכונים, נדרשת תוספת כ"א מקצועי בתחומים: ניהול סיכונים, מעקב אחר תופעות לוואי וניהול משברים בתחום הטיפול התרופתי. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום חשוב זה. מיותר לציין את שהתרחש בשנת 2010 עם התרופה לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס אלטרוקסין. לשם כך הוקמה במערך הרוקחות מחלקה ייעודית לנושא אשר מטפלת מדי יום בקליטה, עיבוד של תופעות לוואי והחלטה בגין המשך טיפול ופעילות ככל שנדרש ופעילותה מעוגנת בחקיקה.

2. המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי (כ-13,000 בשנה), 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. כאמור כמות הדיווחים עולה עם השנים (עלייה של כ-30% בשנים האחרונות לעומת 2015). בנוסף, עם כניסתם לשוק בשנים האחרונות של תכשירי ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות, טיפולים/חיסונים ל-COVID-19 ועוד, נפח העבודה גדל. אישור תכשירים אלה כפוף לרב לתוכנית ניהול סיכונים, מעקב תרופתי מוגבר ונקיטת צעדים פרוקאקטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד). למותר לציין כי מדובר בעומסי עבודה רבים ביותר, המחייבים טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור. כמו כן צוות המחלקה מטפל ונותן מענה למשברים הקשורים בתרופות, אשר מזוהים מעת לעת באמצעות פעילות זו של המחלקה.

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979

www.health.gov.il

המנהל לטכנולוגיות רפואיות ונשנות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division



3. כיום המחלקה מונה 4 עובדים מקצועיים בלבד, ומסתייעת רבות ביחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא. לשם כך הועברו ליחידה לפרמקולוגיה קלינית 500,000 ש"ח לשנה החל מ-2015. בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים ובשל העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת, נוצרו פערים ההולכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי. כמו כן, פעילות המחלקה התרחבה בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי מורכב כמפורט לעיל. על מנת לצמצם הפערים נדרשת תמיכה מקצועית מהיחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא שהינה בעלת יכולת וידע מקצועי מוכח אשר פועלת בתחום זה לרבות מומחים בתחום הפרמקוויגילנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי ונגישות להיוועצות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה השונים. **נדגיש כי ללא סיוע היחידה לפרמקולוגיה קלינית, הפערים ישמרו ויגדלו והתוצאה היא עיכוב בבחינת מידע בטיחותי שיביא לחוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור ואף לסכן חיים!**

4. בחלוף חלוף 5 שנים, לאור בקשתנו להארכת השירותים לעיל, וועדת החריגים והחשב הכללי אישרו הארכת השירותים באופן חד פעמי לשנת 2021 וחייבו בהוצאת מכרז להמשך קבלת שירותים אלו. **לאור עלייה של כ 50% בפעילות המחלקה (כמתואר לעיל) נדרשה הגדלת ההתקשרות המבוקשת ל 750,000 ש"ח לשנה.** ב-2021 קיבלנו את האישורים המתאימים (אגף התקציבים, סמנכ"ל בכיר הון אנושי ומנהל וועדת החריגים המיוחדת למיניסטרונין משרד הבריאות) ולאחר עבודה מאומצת עם חברת Adalya בפברואר 2022 פורסם המכרז.

5. הודעה על פרסום המכרז הופצה באמצעות האיגוד הפרמקולוגיה קלינית לפרמקולוגים הקליניים בישראל. ביוני 2022 קיבלנו הודעה כי ועדת המכרזים פסלה את הצעת הספק, היחידה לפרמקולוגיה קלינית בקרן המחקרים שמיר וביטלה את המכרז בשל היותו המתמודד היחיד.

6. היחידה לפרמקולוגיה קלינית ולייעוץ תרופתי בשמיר עונה על הקריטריונים המקצועיים הנדרשים לביצוע הפעילויות, אשר בתחום האחריות של המחלקה ופסילת המכרז מצביעה על כך כי לא קיימת חלופה אחרת בישראל בעלת הידע הנדרש בפרמקוויגילנס, ידע מעמיק ברגולציה תכשירים רפואיים והיכולת לבצע אינטגרציה בתחומים אלו המעוניינת לספק שירות למשרד הבריאות. היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבקרן המחקרים שמיר הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.

7. פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקוויגילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעלי חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriu@moH.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979

www.health.gov.il

המנהל לטכנולוגיות רפואיות וחשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division



המיעצות לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. בזכות המיומנות הרבה והניסיון הרב כל כך בתחום הפרמקוויגילנס ותופעות לוואי, שיתוף הפעולה עם היחידה מהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, והן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור.

8. לסיום נדגיש כי החל מ-2015, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה. ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחזרת הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. הפעילות המשותפת אפשרה להתמודד היטב בניהול משברים בתחום התרופות בשנים האחרונות וביניהם: אירועי פטאמוניטיס חמורים לאחר מתן ביוסימילאר של (Truxima) Infliximab, אירועי תמותה לאחר הזרקת פניצילין תוך שרירי, בטיחות NSAIDs בהריון, ניהול הפסקות שיוק/רקולים וגביש הנחיות קליניות של תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר כגון תכשירי valproate, תלונות על התכשיר amantadine בחולי פרקינסון קשים, הפטוטוקסיות של התכשיר Esmya, קביעת המעקב התרופתי הנדרש בתחליפיות של תרופות ביוסימילריות, קביעת מינוני טיפולים ל-COVID-19 בילדים, חקירת אירועי תמותה לאחר מתן Ferinject, חקירת אירועי תמותה דיפירון ועוד רבים.

לסיכום

עפ"י סעיף 26 בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014), המחלקה לניהול סיכונים מחויבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשות משאבים של כוח אדם מקצועי ומיומן.

עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף העבודה עלה משמעותית ונדרשת עזרה המסופקת כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית במרכז רפואי שמיר על מנת לבצע את העבודה השוטפת במקצועיות, יעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק. עבודה זו מבוצעת ב-9 שנים האחרונות בשיתוף פעולה מקצועי ופורה עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית שמיר. כיוון שהיחידה לפרמקולוגיה קלינית הינה היחידה המיומנת והמתאימה ביותר לסיוע לפעילות המחלקה, נבקש העברת תקציב ליחידה, אשר יוקצה לכ"א מוכשר ומקצועי לצורך ביצוע הפעילות. בשל גידול בנפח הפעילות אשר פורט לעיל ולפיכך בסיוע המבוקש, להמשיך את ההתקשרות עם ספק יחיד זה לחודשיים הראשונים של שנת 2026, או עד בחירת ספק זוכה למכרז 50/2025 בהיקף התקשרות של עד 1/12 מהסכום 750,000 ₪ לחודש (כלומר 62,500 לחודש).

מספר סעיף תקציבי: 24-02-05-51

מספר קרנות: 2400-0401

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriu@moh.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979

www.health.gov.il

המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשומות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division



משרד
הבריאות
גומלין בריאות יומיומית

בברכה,
מגרי אלי מרום

העתק: פרופ' אסנת לוקסמבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il

קול הבריאות



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979

אגף רכש
אגף בניין רכש ורכסים

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

תאריך: 11/13/2024

יש למלא את כל הסעיפים להלן:

יחידה מקצועית
חטיבה: טכנולוגיות רפואיות ו8תשתיות, מידע ומחקר
אגף: רוקחות
מנהל ההתקשרות: דר' עינת גורליק
קניין: אילונה שלומי

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' לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. התקשרויות קודמות – יש לפרט את האישורים שניתנו בעבר, היקפי הרכש שבוצעו, איכות הרכש וכל מידע רלוונטי נוסף ש 121-15 – לחמש שנים ש 188-21 – לשנת 2022 ש 128-22 – לשנת 2023 ש 152-23 – לשנת 2024 ש 116-24 – לשנת 2025 אישור קודם מצורף לבקשה מאפיינים של הרכש הנדרש – בדגש על ייחודיות הרכש: להלן
נתוני ספק
שם הספק: תאגיד הבריאות ליד מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא) מספר הספק: 40008862 (ח.פ.ח.צ.מ.מספר עמותה – לא מספר מרכבה!) תקופת האישור: תאריך התחלה: 1/1/2026 תאריך סיום: 2/28/2026 היקף ההתקשרות (יש לצרף תחשיב באקסל נפרד): 125,000

עמוד 1 מתוך 5

אגף רבש
אגף בכיר רבש ונכסים



נימוקים לבקשה המידע להלן מתחת לחתימה – לא ניתן לשבץ כאן ללא מגבלת מקום
פירוט חו"ד: להלן אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עומם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ להלן האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים: מכרז 50/2025 לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
חוות דעתי זו ניתנת היותי הסמכות המקצועית לנושא זה שם נציג: מגר' אלי מרום תפקיד: סגן מנהל אגף הרוקחות חתימה:

2.12.2025

לכבוד
ועדת שרותים וטובין
כאן

שלום רב,

הנדון: בקשה להמשך התקשרות מול ספק יחיד - היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי, קרן המחקרים של תאגיד שמיר לחודשיים ראשונים של שנת 2026 או עד בחירת זוכה במכרז 50/2025 (הראשון מבין השניים)

מערך הרוקחות, חטיבת הטכנולוגיות מבקשים לאשר התקשרות עם הספק היחיד, היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי, קרן המחקרים שמיר בסכום של עד 750,000 ₪ שנתי. להלן הרקע לבקשה:

1. למחלקה לניהול סיכונים, נדרשת תוספת כ"א מקצועי בתחומים: ניהול סיכונים, מעקב אחר תופעות לוואי וניהול משברים בתחום הטיפול התרופתי. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום חשוב זה. מיותר לציין את שהתרחש בשנת 2010 עם התרופה לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס אלטרוקסין. לשם כך הוקמה במערך הרוקחות מחלקה ייעודית לנושא אשר מטפלת מדי יום בקליטה, עיבוד של תופעות לוואי והחלטה בגין המשך טיפול ופעילות ככל שנדרש ופעילותה מעוגנת בחקיקה.

2. המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי (כ-13,000 בשנה), כ-850 דוחות בטיחות בשנה (המכילים אלפי עמודים לקריאה), ספרות מקצועית ועשרות רבות של אזהרות שיש

עמוד 2 מתוך 5



צורך לנתח, להעריך ולקבל החלטה לגבי המשך פעילות מתאימה בישראל. כאמור כמות הדיווחים עולה עם השנים (עלייה של כ-30% בשנים האחרונות לעומת 2015). בנוסף, עם כניסתם לשוק בשנים האחרונות של תכשירי ביוסימילאר, תרופות מתקדמות, טיפולים /חיסונים ל-COVID-19 ועוד, נפח העבודה גדל. אישור תכשירים אלה כפוף לרב לתוכנית ניהול סיכונים, מעקב תרופתי מוגבר ונקיטת צעדים פרוקאקטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד). למותר לציין כי מדובר בעומסי עבודה רבים ביותר, המחייבים טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור. כמו כן צוות המחלקה מטפל ונותן מענה למשברים הקשורים בתרופות, אשר מזהים מעת לעת באמצעות פעילות זו של המחלקה.

3. כיום המחלקה מונה 4 עובדים מקצועיים בלבד, ומסתייעת רבות ביחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא. לשם כך הועברו ליחידה לפרמקולוגיה קלינית 500,000 ₪ לשנה החל מ-2015. בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים ובשל העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת, נוצרו פערים ההולכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי. כמו כן, פעילות המחלקה התרחבה בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי מורכב כמפורט לעיל. על מנת לצמצם הפערים נדרשת תמיכה מקצועית מהיחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא שהינה בעלת יכולת וידע מקצועי מוכח אשר פועלת בתחום זה לרבות מומחים בתחום הפרמקוויגילנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי ונגישות להיוועצות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה השונים. נדגיש כי ללא סיוע היחידה לפרמקולוגיה קלינית, הפערים ישמרו ויגדלו והתוצאה היא עיכוב בבחינת מידע בטיחותי שיביא לחוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור ואף לסכן חיים!

4. בחלוף חלוף 5 שנים, לאור בקשתנו להארכת השירותים לעיל, וועדת החריגים והחשב הכללי אישרו הארכת השירותים באופן חד פעמי לשנת 2021 וחייבו בהוצאת מכרז להמשך קבלת שירותים אלו. לאור עלייה של כ-50% בפעילות המחלקה (כמתואר לעיל) נדרשה הגדלת ההתקשרות המבוקשת ל-750,000 ₪ לשנה. ב-2021 קיבלנו את האישורים המתאימים (אגף התקציבים, סמנכ"ל בכיר הון אנושי ומנהל וועדת החריגים המיוחדת למיניסטריון משרד הבריאות) ולאחר עבודה מאומצת עם חברת Adalya בפברואר 2022 פורסם המכרז.

5. הודעה על פרסום המכרז הופצה באמצעות האיגוד הפרמקולוגיה קלינית לפרמקולוגים הקליניים בישראל. ביוני 2022 קיבלנו הודעה כי ועדת המכרזים פסלה את הצעת הספק, היחידה לפרמקולוגיה קלינית בקרן המחקרים שמיר וביטלה את המכרז בשל היותו המתמודד היחיד.

6. היחידה לפרמקולוגיה קלינית ולייעוץ תרופתי בשמיר עונה על הקריטריונים המקצועיים הנדרשים לביצוע הפעילויות, אשר בתחום האחזיות של המחלקה ופסילת המכרז מצביעה על כך כי לא קיימת חלופה אחרת בישראל בעלת הידע הנדרש בפרמקוויגילנס, ידע מעמיק ברגולציה תכשירים רפואיים והיכולת לבצע אינטגרציה בתחומים אלו

עמוד 3 מתוך 5

המעוניינת לספק שירות למשרד הבריאות. היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבקרן המחקרים שמיר הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.

7. פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווגילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעלי חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. בזכות המיומנות הרבה והניסיון הרב כל כך בתחום הפרמקווגילנס ותופעות לוואי, שיתוף הפעולה עם היחידה מהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, והן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור.

8. לסיום נדגיש כי החל מ-2015, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחוות הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. הפעילות המשותפת אפשרה להתמודד היטב בניהול משברים בתחום התרופות בשנים האחרונות וביניהם: אירועי פנאומוניטיס חמורים לאחר מתן ביוסימילאר של (Truxima) Infliximab, אירועי תמותה לאחר הזרקת פניצילין תוך שרירי, בטיחות NSAIDs בהריון, ניהול הפסקות שיווק/רקולים וגיבוש הנחיות קליניות של תכשירים בעלי טווח תרפיוטי צר כגון תכשירי valproate, תלונות על התכשיר amantadine בחולי פרקינסון קשים, הפטוטוקסיות של התכשיר Esmya, קביעת המעקב התרופתי הנדרש בתחליפיות של תרופות ביוסימילריות, קביעת מינוני טיפולים ל-COVID-19 בילדים, חקירת אירועי תמותה לאחר מתן Ferinject, חקירת אירועי תמותה דיפירון ועוד רבים.

אגף רכש
אגף בכיר רכש ונכסים

לסיכום

עפ"י סעיף 26" בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014), המחלקה לניהול סיכונים מחויבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשות משאבים של כוח אדם מקצועי ומיומן.

עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף העבודה עלה משמעותית ונדרשת עזרה המסופקת כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית במרכז רפואי שמיר על מנת לבצע את העבודה השוטפת במקצועיות, יעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק. עבודה זו מבוצעת ב-9 שנים האחרונות בשיתוף פעולה מקצועי ופורה עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית שמיר. כיוון שהיחידה לפרמקולוגיה קלינית הינה היחידה המיומנת והמתאימה ביותר לסיוע לפעילות המחלקה, נבקש העברת תקציב ליחידה, אשר יוקצה לכ"א מוכשר ומקצועי לצורך ביצוע הפעילות. בשל גידול בנפח הפעילות אשר פורט לעיל ולפיכך בסיוע המבוקש, להמשיך את ההתקשרות עם ספק יחידה זה לחודשיים הראשונים של שנת 2026, או עד בחירת זוכה במכרז 50/2025 (הראשון מבין השניים) בהיקף התקשרות של 1/12 של הסכום השנתי המאושר שהוא 750,000

עמוד 5 מתוך 5