

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHIME SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL

**שיבא**  
תל השומר  
עיר הבריאות של ישראל



מחלקת מכרזים  
טל: 03-5303558, פקס: 03-  
5303568

מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

## פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 22398182

א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 14/10/23

פטור ממכרז לצורך: עדכון תיק ההגשה למשרד הבריאות של CD19-CAR-T cells

לחברת "GSAP" בהתאם להצעתה בסך: 152685 ₪

ב. פרוטוקול ועדת המכרזים והחומר הנלווה במצ"ב.

ג. אנו מבקשים את אישור וועדת הפטור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות בהחלטת הוועדה (על נספחיה),

וזאת בהתאם לתקנה 10 א' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג 1993.

ועדת המכרזים אישרה פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(29) מותנה באישור ו. פטור מקומית

חתימה

ד"ר לוי  
מזכיר ועדת המכרזים  
תפקידו

מזכיר ועדת המכרזים  
תפקידו

דרי לוי  
שם החותם על הבקשה

תאריך:

פרטי כל מס' מצ/ 22398182

בתאריך \_\_\_\_\_ דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

מאושר פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3 (29) ובהמשך להמלצת ו. מכרזים מקומית

עו"ד עודד גורני

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' יצחק קרייס

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז

1. לצורך עבודה: לעדכון תיק ההגשה למשרד הבריאות של CD19-CAR-T cells פנינו לחברת: Gsap Biomed וקבלנו הצעתה בסך: 130,500 ש"ח לפני מע"מ.

2. העבודה האחרונה בוצעה בתאריך: \_\_\_\_\_ מחברת: \_\_\_\_\_ בסך: \_\_\_\_\_

הגשה למשרד הבריאות של שתלי עור אוטולוגיים לטיפול בכיור - דר' אילת דיסגני-כהן  
הגשה למשרד הבריאות של CAR-T cells לטיפול בלוקמיה עם - דר' אלעד יעקובי ודר' מיכל בסר (זה היה הניסוי הקליני הראשון  
שהוגש בישראל ב CAR-T. בעקבות האישור טופלו עד כה מאות ילדים).  
הגשה למשרד הבריאות של CAR-T cells לטיפול ב Multiple Myelomas עם פרופ' אברהם אביגדור ודר' מיכל בסר.  
ליווי פיתוח ייצור אוטומטי ממכשיר Coccon של תאים - שיתוף פעולה של חברת לונזה עם בי"ח שיבא, בהובלה של דר' מיכל בסר.

תמיכה רגולטורית בפיתוח טיפול מבוסס RNA למחלות אולטרא-נדירות - דר' נופר מור.  
הצעה להגשה למשרד הבריאות של טיפול אנטייראלי מבוסס תאים - בעיון דר' נירה בלום.

3. אנו מבקשים אישור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות להלן:-

לחברת Gsap Biomed מומחיות מיוחדת ומובילות בנושא תרפיות מתקדמות (תאיות וגנטיות). על לקוחותיה נמנות כמעט כל  
חברות התרפיה התאית בארץ וכן בתי החולים הגדולים. עובדים עם חברות ובתי חולים בחו"ל. החברה עובדת עם חוקרים רבים  
בשיבא ואף היתה מעורבת באפיון, תכנון קונספטואלי והקמת מערך האיכות של מתקן ה WOHL/ABC, בו מיוצרים התאים  
הטיפוליים. ההצעה שעל הפרק כעת היא לעדכון תיק ההגשה למשרד הבריאות של CD19-CAR-T cells לטיפול ב- B cell malignancies, תיק שבמקור נכתב ע"י צוות Gsap וגם עודכן על ידו במהלך השנים.

Jonathan Esensten MD, PhD  
Director  
Advanced Biotherapy Center  
Sheba Medical Center

מנהל מרכז ווהאל

דר' ג'ונתן אזנשטיין

23.5.2023

חתימה

תפקיד

שם החותם על חו"ד

תאריך

פרטי- כל מס' \_\_\_\_\_

22398182 \_\_\_\_\_

בתאריך: 14.6.2023 דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן:-

וועדת המכרזים אישרה פטור  
ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (29)  
וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי.  
חותמה באישור ועדת פטור מקומית

מר דרי לוי

מר דרי לוי

עו"ד עודד גורנין

מר שי ימין

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' ברקנשטט חיים