



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

כ"ב אייר תשפ"א  
04 מאי 2021  
סימוכין: 415612521  
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: **בקשה להארכת העסקה של יועצת לניהול פרויקט מדעי החיים וחדשנות ברגולציה - ד"ר מיכל רול באמצעות חברת מידור, שירותי רפואה בע"מ**

בהמשך לאישור ועדת מכרזים מיום 1.12.2020, ולאישור גב' שני שרביט מיום 2.5.2021, נבקש אורכה בהעסקתה של ד"ר מיכל רול כיועצת לפרויקט מדעי החיים. במקביל, לפני מספר חודשים החל מהלך של יציאה למכרז לתפקיד, אולם בשל עיכובים, הצפי לסיום המכרז הוא מספר חודשים לאחר סיום העסקתה הצפוי של ד"ר מיכל רול. לאור זאת, נבקש להאריך את העסקתה של ד"ר רול ב-4 חודשים על-מנת לשמר רציפות ביעוץ החינוכי לפרויקט זה.

תכליתו של פרויקט מדעי החיים של חטיבת טכנולוגיות רפואיות הוא להוביל לרגולציה מתקדמת ואדפטיבית, תוך קידום השיח עם תעשיית הביו-טק, מרכזי החדשנות בארגוני הבריאות, חממות וחברות רב-לאומיות, וארגוני רגולציה בינ"ל. שאיפתנו היא לסייע לקצר את המרחק ופרק הזמן אשר עובר בין שלב המו"פ של הטכנולוגיה ועד להגעתה אל מטופל הזקוק לטיפול, וכן לקדם את התעשייה וארגוני הבריאות, ואת ישראל כמוקד חדשנות רפואית.

העשייה בתחום זה רבה, וכוללת בין היתר חיזוק קשרים עם רשויות רגולטוריות בינ"ל, ביסוס המקצועיות של הרגולטורים במשרד להתמודד עם הטכנולוגיה המתקדמת, וכן, פיתוח תפיסה אסטרטגית המספקת מענה הוליסטי של החטיבה לכל אורך מסלול החיים של טכנולוגיה רפואית. כל אלו נועדו במטרה למצב את ישראל בין המדינות המובילות בתחום טיפול רפואי חדשני.

Medical Technology, Health Information and  
Research Directorate Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
[MTIR@moh.gov.il](mailto:MTIR@moh.gov.il)  
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002  
[MTIR@moh.gov.il](mailto:MTIR@moh.gov.il)  
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

במסגרת הפרויקט אנו ממשיכים בקידום פעילותו של מרכז החדשנות של החטיבה שנועד להפגיש, להכשיר וללוות פיתוחים רפואיים חדשים בראי צרכי מערכת הבריאות הציבורית, וכן לתמוך ולפתח את מרכזי החדשנות והמו"פ בארגוני הבריאות.

לאור החשיבות האסטרטגית שאנו רואים בפרויקט ובקידומו, וזאת במקביל למענה שניתן בעת חירום בשל מגיפת הקורונה, נבקש להמשיך להעסיק את ד"ר מיכל רול, אשר ליוותה את הפרויקט כיועצת בשנים האחרונות, במטרה לאפשר המשכיות ושימור ידע. ד"ר רול מספקת את שירותי הייעוץ שלה דרך חברת "מידור שירותי רפואה בע"מ", במסגרתה היא משמשת כיועצת בעלת כישורים, ניסיון ומוניטין ייחודיים ומובהקים בתחומה.

ד"ר רול הייתה אחראית מעל 18 שנה על כל ההיבטים של ביצוע המחקר הקליני במרכז הרפואי תל-אביב, ובמסגרת תפקידה כסמנכ"לית למחקר ופיתוח כיהנה גם כחברה בפורומים ארציים שונים הקשורים בבקרה, הכוונה וקידום המחקר הקליני על כל המשתמע מכך.

ד"ר רול יצרה במהלך תפקידיה קשרים חשובים עם גופים וחברות בינלאומיות בתחום, בין היתר במסגרת כינוסים בינ"ל. ד"ר רול מרצה ואחראית על הקורס "היבטים אתיים רגולטוריים ומשפטיים של מחקר קליני" במסגרת לימודי ה-MBA של האוניברסיטה העברית, ונטלה חלק בהקמת אקסלרטור למדע יישומי במכון ויצמן.

ד"ר רול סייעה בהקמת תשתית ההשקעות בתחום מדעי החיים ברשות החדשנות, וחברה בקוהורט 8400 המוביל את קידום תעשיית הביוטק בישראל. במסגרת העמותה היא מובילה ומנהלת שיח על חדשנות ברגולציה למול שאר חברי הקוהורט. הניסיון והקשרים שצברה במהלך השנים, סייעו בידה לקדם את מטרות הפרויקט עד כה, ואנו סבורים כי ימשיכו לשרת את קידומו בזמן קצר ובאופן הטוב ביותר. במסגרת פעילות הייעוץ שלה סייעה ד"ר רול בהקמת מועדון לרגולציה מתקדמת בו נדונות סוגיות בחזית הטכנולוגיה בין אנשי אקדמיה ואנשי המשרד, במטרה לגבש מענה רגולטורי לטכנולוגיות מורכבות ולהתפתחויות בינ"ל, וכן ללבן שאלות אתיות. במקביל ד"ר רול מקדמת את נושא ההכרה ההדדית בתחום הניסויים הקליניים, ומסייעת בחשיבה אסטרטגית בנושא המערך הרגולטורי. בשנה האחרונה גייסה ד"ר רול את כישוריה לטובת סיוע במתן מענה למאות פניות ובקשות שהגיעו לחטיבה בנושא טכנולוגיות רפואיות לתחום הקורונה.

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
משרד הבריאות  
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
MTIR@moh.gov.il  
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002  
MTIR@moh.gov.il  
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



**משרד  
הבריאות**  
נחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

לאור עיכוב באישור יציאה למכרז להעסקת יועץ.ת לפרויקט מדעי החיים, ולאור הדחיפות והחיוניות בליווי המקצועי אותו מספקת ד"ר מיכל רול לפרויקט, נבקש לאפשר הארכה של ההתקשרות עמה 4-חודשים נוספים כדי לאפשר את הרציפות בליווי עד מועד סיום המכרז. הארכת ההתקשרות תבוצע עם חברת "מידור שירותי רפואה בע"מ", דרכם מספקת ד"ר רול את שירותי הייעוץ, כמומחית חיצונית שתמשיך להוביל ולקדם הנושא.

1. בהיקף של 50 שעות חודשיות לתקופה של 4 חודשים
2. סך העלות המשוערת תעמוד על 65,400 ₪ המחיר לא כולל מע"מ (50 שעות חודשיות X 4 חודשים = 200 שעות X 327 ₪ לשעה = 65,400 ₪)
3. תשלום החזר הוצאות נסיעה באופן של תשלום 1.40 ₪ ברוטו בגין כל קילומטר
4. ע"ח סעיף תקציבי מתקנה 24020551 מרכז קרנות 24000408 - פרויקט מדעי החיים
5. לתשומת ליבכם - הארכת ההתקשרות עם ד"ר מיכל רול באמצעות חברת מידור שירותי רפואה בע"מ. הזמנת הרכש נוצרה תחת השם "מידור שירותי רפואה בע"מ"
6. תקופת ההתקשרות 1.7.2021 עד ליום 31.10.2021

בברכה,

ד"ר ענת בם-כגן

מנהלת תחום פרויקטים לאומיים  
טכנולוגיות רפואיות

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר הוראה: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכרז

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

אל: ועדת המכרזים

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
תאריך:	25.5.2020

**הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ**

הבקשה מסתמכת על תקנה  3(29) /  3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)</b>
ייעוץ במסגרת פרויקט מדעי החיים ויצירת מנגנוני רגולציה המותאמים לטכנולוגיות חדשות וכן ייעוץ בתחום הטיפולים והניסויים הקליניים עבור תכשירים המיועדים לחולי קורונה

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר?  כן  לא  
 סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין  שירותים  ביצוע עבודה

שם הספק:	מידור שירותי רפואה בע"מ
מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ./מספר עמותה)	מספר ספק 41593955
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	229,554 ₪ כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	מה-1.7.2020 עד 31.12.2020 (חצי שנה) + אופציה לחצי שנה נוספת מה-1.1.2021 עד 30.6.2021





סמנכ"ל בכיר למינהל משאבי אנוש

Deputy Director General

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

כ"י אייר, תשפ"א  
2 מאי, 2021  
סימוכין: 413219621

אל: ד"ר ענת במ כגן – מנהלת תחום פרויקטים לאומיים, טכנולוגיות רפואיות

שלום רב,

הנדון: העסקת יועץ לניהול פרויקט חדשנות ברגולציה  
סימוכין: מכתבך מיום 25.4.2021

בהתייחס למכתבך שבסימוכין, אנו מאשרים הארכת ההתקשרות עם ד"ר מיכל רול למתן ייעוץ, בתחום הטיפולים וניסויים קליניים עבור תכשירים המיועדים לחולי הקורונה, לגורמים הרגולטוריים במשרד ל-4 חודשים נוספים כדי לאפשר את הרציפות בליווי הפרויקט עד לסיום המכרז.

תקופת התקשרות: 1.7.2021-30.10.2021  
היקף התקשרות: עד 50 שעות לחודש  
ההעסקה מסעיף תקציבי: 24.02.05.51 מרכז קרנות: 24000408

על היחידה לפנות לוועדת המכרזים כמקובל לאישור ההתקשרות ע"פ כללי חוזר חשכ"ל לקניית שרותי כ"א.

הח"מ מאשר עקרונית את העסקת היועץ בכפוף להחלטת ועדת המכרזים/ועדת חריגים.

נדגיש, כי מקום עבודתו של היועץ לא יהיה בתוך המשרד ולא יהנה משרותים מנהליים של המשרד כגון: חדר, מזכירה, טלפון, מחשב ואמצעים אחרים לביצוע העבודה הניתנים לעובדים אחרים. אלא אם ניתן אישור הח"מ.

ב ב ר כ ה,

  
שני שרביט  
סמנכ"לית בכירה הון אנושי ומינהל

העתק: ד"ר אסנת לוקסבורג – ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
גבי מיכל עמר – עוזרת בכירה לסמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש  
עו"ד דנה שני – הלשכה המשפטית  
גבי זיוה כהן – מנהלת ענף ועדות מכרזים

Deputy Director General  
Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
[Samankal@moh.health.gov.il](mailto:Samankal@moh.health.gov.il)  
Fax: 02-5655958 Tel:02-6705822

סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
[Samankal@moh.health.gov.il](mailto:Samankal@moh.health.gov.il)  
טל 02-6705822 פקס: 02-5655958