

37836

www.health.gov.il

מס' 37836



שרותי בריאות הציבור  
מינהל בריאות הציבור  
Public Health Administration

משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

ח' בסיון, התשפ"א  
19 מאי 2021  
מס': 445250321

אל: וועדת המכרזים

הנדון: אספקת נסיוב להכשת נחשי צפע ואפעה – חברת קמהדע – אישור המשך התקשרות לשנים 9/2021 ועד 1/2025

משרד הבריאות קשור בפרויקט לאומי לייצור והפקת נסיוב כנגד הכשות נחש צפע ואפעה, נסיוב 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 בפיקוחובהליך סדור על מנת לקבל ארס מכלל האזורים בארץ אשר עובר תהליך ייבוש, פילטור והפיכתו לאבקה על מנת לאפשר טיפול מיטבי בארס.

שלב 2 – אורווה – מופעלת על ידי חברת אוורגרין אורווה בתנאי GMP ובה מוחזקים הסוסים שהינם רכוש משרד הבריאות, בה מוזרק הארס בפיקוח וטרינרית מומחית לתחום, כך שהליך ב"בניית" הסוסים לעמידה בפני הארב וייצור נוגדנים בדם הסוס.

מהדם מופרדת הפלסמה שממנה ניתן לייצר את הנסביוב, 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.

הנסיוב 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 שהנסיוב הנדרש מייצר 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 בדיק ורשם כי למיטב ידיעתו, אין גוף נוסף שמסוגל כיום לתת את השירותים הנ"ל, להלן הטענות לכך:

הייצור אנטי בוטולינום 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 ייצוא 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 לאורוות כנות שזכתה במכרז (הסוסים הוחזקו קודם במכון הוטרינרי 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.



חברת קמה דע עמדה בפני בעיות לא פשוטות בלשון המעטה, עד שהצליחה להעמיד תהליך הדיר, 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 מרובה ביותר

• **הייצור מורכב, שכן הוא משלב מספר גורמים:**

1. סרפמטריום שולוב-הפקת ארס לרבות איסוף וגידול נחשים.
2. קמהדע- הכנת הגורם המחסן- ארס מעובד
3. אורווה-כנות -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, לעומת המכון ביולוגי המייצר תקופתית סוגים שונים של תכשירים. הוא אינו מייצר באופן רציף אימונוגלובולינים, דרישה בסיסית ועקרונית מיצרן
- בעלת היכרות מעמיקה עם התכשיר לאחר התמודדות של מספר שנים עם טכנולוגיה לא פשוטה שהועברה בצורה לא שיטתית. מערכת איכות משומנת, הבקיאיה בכל הדרישות העדכניות של תנאי ייצור נאותים ורגולציה בכלל, בעלת אישורי GMP ממשה"ב ומרשויות רגולטוריות נוספות (לרבות FDA)
- בעלת תשתיות מתאימות לרבות חדרים נקיים, ודרישות מיזוג אוויר מתאימים לכל דרישות ה-GMP, ציוד מתאים וכן יכולת אנליטית מתאימה. כל אלה עברו את כל הולידציות הנדרשות.
- בעלת ניסיון רב בייצור גם לשווקים 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
- העברה למכון הביולוגי יכולה לקחת זמן רב והתמודדות עם בעיות חדשות, לא ברור מה המחויבות של קמהדע להעביר את הידע והטכנולוגיה ששיפרה. חזרה לשלב 0-בעייתית ועלולה לקחת מספר שנים-ולא ברור מה יהיו השלכותיה על יכולת ייצור התכשיר.
- חברת קמהדע מנוסה מאד ולאחר העברת הטכנולוגיה מייצרת באופן עצמאי וללא ליווי צמוד של משה"ב. המכון הביולוגי הינו מכון מחקר שמייצר רק לשעת חרום, הניסיון בדרישות הרגולטוריות מועט ביחס לקמהדע ונדרש ליווי צמוד של משרד הבריאות.

המכון הביולוגי הינו מוסד ממשלתי. מצב זה יוצר ניגוד ענינים בו הרגולטור הוא גם הייצרן-מצב בעייתי ביותר

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 בפרוייקט זה על מנת לתרום מיכולותיה להבטחת אספקת הנסיון למדינה.



שרותי 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 – 1,635 ש"ח - לא כולל מע"מ וצמוד מדד ינואר 2009, ע"פ הכתוב בחוזה  
תשלום קבוע שנתי – 610,000 ש"ח - לא כולל מע"מ וצמוד מדד ינואר 2009, ע"פ הכתוב בחוזה.

מספר מנות ממוצע מוזמן בשנה הוא 2,000 מנות

תקופת ההתקשרות – 9/2021 עד 1/2025  
סך העלות לתקופה זו היא : 13,885,000 לא כולל מע"מ וצמוד מדד

אבקש את אישור וועדת המכרזים

מצורף בזאת אישור וועדת הפטור הקודם

בברכה,

רון רביע  
אחראי על מינהל בריאות הציבור

העתק : דר' שרון אלרעי פרייס – ראש שירותי בריאות הציבור

דר' רותי ישי – מנהלת המחלקה למעבדות

דר' עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה



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

מספר הוראה: 7.8.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.8.2.1	פרק משני: פטור ממכרז

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	בריאות הציבור
תאריך:	7/6/2021

אל: ועדת המכרזים

**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>
אספקת נסיון כנגד הכשוח נחשי צפע ואפעה

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:	קמהדע
מספר הספק (ח.פ./צ.ע.מ./מספר עמותה)	511524605
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	2,000 מנות במחיר של 1,635 ₪ למנה ו- 610,000 ₪ לשנה לא כולל מע"מ כתשלום קבוע שנתי - סה"כ 13,885 אלפי ₪ לא כולל מעמ וצמוד מדד
תקופת ההתקשרות:	31/1/2025 – 1/9/2021



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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית
-------	---------------------------	------------------------