מחלקת רכש ציוד וחומרים
המרד 27, תל אביב

24.03.2024

בקשה להצעת מחיר – שירותי מומחה לליווי רגולטורי למוצרי מכבי-CARE (תרופות, תוספי תזונה, אמ"ר ותמרוקים)

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן - "**מכבי**") מעונינת לקבל הצעות להתקשרות בנושא שירותי מומחה לליווי רגולטורי למוצרי מכבי-CARE (תרופות, תוספי תזונה, אמ"ר ותמרוקים) (להלן - "**ההצעה**").

1.2. את ההצעות יש לשלוח אל שחר מסר, לכתובת המייל: messer_s@mac.org.il עד **לתאריך 17.04.2024.**

1.3. מכבי אינה מתחייבת לקבל את ההצעה הזולה ביותר, חלק מההצעה או כל הצעה שהיא. היות מציע בעל ההצעה הכלכלית המיטבית אינו מבטיח את זכייתו. זכייה תוכרז לאחר שקלול המחיר והאיכות כפי שתחליט מכבי.

1.4. הצעות שלא עומדות במפרט הדרישות ובסף איכותי נדרש תיפסלנה.

1.5. מכבי שומרת לעצמה הזכות לנהל מו"מ עם שתי ההצעות המיטביות, וכן לבצע את התקשרות בנושאים אלו או בחלקם מול יותר מספק אחד.

1.6. בחירת הזוכה תעשה בדרך של שקלול המרכיבים המפורטים להלן, והכל על פי שיקול דעתה הבלעדי של מכבי ובאופן שתבחר ההצעה המעניקה למכבי את מירב היתרונות:

מחיר - 60%, איכות – 40%.

1.6.1. ציון המחיר:

ציון המחיר ייקבע על פי הצעת המחיר להלן. המציע בעל ההצעה הנמוכה ביותר יקבל את מלוא ציון המחיר, והמציעים האחרים יקבלו ציון מחיר יחסי ביחס אליו

1.6.2. ציון האיכות:

יינתן עפ"י התרשמות מההצעה ומהממליצים ומראיון שייארך ע"י הגורם המקצועי כמפורט בטבלה בסעיף 3.6 להלן

1.7. הצעה זו אינה מבטלת את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי עם מציע, ואין בעובדה שמציע הציע את הצעתו במסגרת הזמנה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עימו לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.

2. <u>תהליך הבחינה של ההצעה:</u>

ההצעה תיבחן על בסיס הקריטריונים הבאים:

2.1. עלות- כולל מחיר עבור כל הדרישות המוגדרות בבקשה .

2.2. הספק כחברה - יציבות כלכלית, יכולת לספק את השירותים ואת צוות המומחים למתן השירותים הנדרשים.

2.3. ניסיון – כמפורט בסעיף 4

2.4. איכות – איכות כוח האדם המוצע ואיכות שירותי הספק – כמפורט בסעיף 5.

2.5.בסעיף מגוון והמלצת לקוחות - מכבי שומרת לעצמה את הזכות לפנות באופן עצמאי ועל פי שיקול דעתה לגורמים אשר מבצעים שימוש בשירות.

2.6.להלן פירוט המשקולות לבחינת ההצעות:

<u>עלות</u>	**<u>60%</u>**	
עלות (FIX) חודשית לפי המפרט המבוקש	100%	
סה"כ עלות	**100%**	
<u>איכות</u>	**<u>40%</u>**	**<u>ציון סף מינימלי</u>**
עמידה בדרישות והתאמה לצרכי מכבי, **כולל ראיון פרונטלי לספק**	60%	75%
ניסיון הספק בפעילות דומה בארגונים מורכבים דומים למכבי	20%	75%
המלצת לקוחות	20%	75%
סה"כ איכות	**100%**	75%

רמת סף מינימלית לציון עובר במדד האיכות: מצוינת לכל סעיף בנפרד ו- 75% בשקלול האיכות הכולל. ציון איכות הנמוך מרמת הסף, יפסול את הצעת המציע.

3. המפרט המבוקש

3.1. מכבי מבקשת לקבל שירותי מומחה לליווי רגולטורי בכל הקשור למוצרי המותג הפרטי של מכבי – "**מכבי CARE**" (להלן: "**המותג הפרטי**"), אשר יכללו את המפורט להלן (לעיל ולהלן ביחד: "**שירותי המומחה**"):

3.1.1. שירות ליווי רוקחי ורגולטורי כולל למותג הפרטי בכל הקשור לתרופות, תמרוקים, תוספי תזונה, אמ"ר וציוד רפואי אחר.

3.1.2. ביצוע כל הליך הרישוי (מתחילתו ועד סופו) למוצרים המיובאים/מיוצרים עבור המותג הפרטי.

3.1.3. בדיקת מוצרים ורישיונות, בכפוף לנדרש על ידי הרשויות הרגולטוריות במדינת ישראל.

3.1.4. השתתפות בפגישות עבודה חודשיות - זום/פגישות פרונטליות.

3.1.5. מענה שוטף לשאלות רגולטריות ומתן תשובות במייל. (זמני תגובה של עד 2 ימים).

3.1.6. במידת הצורך, שירות ביקורת במפעלי ייצור או ספק אחר במדינת ישראל ובחו"ל כנדרש לאישורם כספקי מוצרי מכבי ו/או המותג הפרטי כנדרשת במסגרת מערכי GMP ו GDP (ביקורות של יצרנים וספקים) בישראל כולל הוצאת דוח ומעקב פעולות מתקנות.

3.1.7. בדיקה פרטנית ואישור של מלל והגרפיקה של התוויות והאריזות עד גמר אישורן. התאמה בין הגרפיקה המוצעת לבין הוראות הסימון של משרד הבריאות והנחיות היצרן. בדיקת איות של הגרפיקה בשפות : עברית, אנגלית, וערבית.

3.1.8. סיוע ובדיקה של חומרי שיווק ומכירות. מציאת איזון בין הצורך השיווקי של היבואן לבין הוראות הסימון של משרד הבריאות.

3.1.9. אחריות לדווח למכבי על נהלי רגולציה קיימים של משרד הבריאות בתחום הרגולציה לתרופות, תמרוקים, תוספי תזונה, אמ"ר וציוד רפואי אחר.

3.1.10. בדיקת פרסומים והעברה לאישור נציג היצרן/יבואן.

3.2. מענה מהיר בכל שאלה, לרבות אישור תווית, שאלה רוקחית או דו"ח ביקורת מפעל וכו' (במענה לשאלות עד יומיים לאחר הפנייה של מכבי בנושא דוח ביקורת מפעליים – עד שלושה ימים לאחר הביקורת) .

3.3. התחייבות להשתתף בכל ישיבות העבודה ו/או כל בכל פגישה רלוונטית אחרת, בכפוף לכך שמכבי תתאם פגישות אלו באמצעות יידוע עליהן תוך פרק זמן סביר מראש .

3.4. העברה לידי מכבי כל חוות דעת, נייר עבודה או כל תוצר אחר של שירותי המומחה, בכל עת, בהתאם לדרישת מכבי.

3.5. להסרת ספק מובהר, כי בכל מקרה היועץ ו/או מי מטעמו לא ייחשב כשליח או מורשה מטעם מכבי, ולא יהא מוסמך לחייב את מכבי כלפי צדדים שלישיים ו/או להטיל עליה חבות כלשהי.

3.6. הספק שייבחר ייבחן בתקופת פיילוט בת חצי שנה שלאחריה הגורם המקצועי יחליט על המשך ההתקשרות.

4. <u>תנאי סף:</u>

4.1. החברה הינה בעלת ניסיון מוכח של שלוש שנים לפחות, ברציפות עד היום, במתן ייעוץ רגולטורי בתחום תרופות, תוספי תזונה , אמ"ר, תמרוק ייעודי ומכשור רפואי. **<u>(יש להמציא אסמכתאות בהתאם)</u>**

5. <u>נדרש להגיש:</u>

- פירוט רקע וניסיון רלוונטי (הכרחי).
- פירוט העובדים והמומחיות של העובדים.
- אסמכתאות לתקופת הניסיון הנדרשת בדרישות הסף.

6. <u>טופס ההצעה (מהווה את נספח א' להסכם)</u>

6.1. הספק המציע: _____

6.2. פירוט ידע ונסיון של נותן השירות, בהתאם לסעיפי הדרישות כספק (לצרף בקובץ נפרד).

6.3. לקוחות ממליצים:

שם חברה	משך עבודה	איש קשר	טלפון

6.4. טופס הצעת המחיר:

	עלות בש"ח לא כול מע"מ	הערות
עלות ריטיינר חודשי (אומדן ממוצע של 50 שעות עבודה בחודש)		

- המחירים אינם כוללים מע"מ
- מכבי אינה מתחייבת לאומדן

מחלקת רכש ציוד וחומרים
המרד 27, תל אביב

תאריך : _____

הסכם

לזוכה בלבד

בין מכבי שרותי בריאות (להלן: "מכבי") לבין _____ ח.פ. _____ (להלן: "הספק")
שירותי מומחה לליווי רגולטורי למוצרי מכבי-CARE (תרופות, תוספי תזונה, אמ"ר ותמרוקים).

1. תקופת ההסכם

1.1 הסכם זה יעמוד בתוקף **למשך חצי שנה** בה מכבי תתרשם מרמת השירות שהספק נותן, עד לתאריך _____. במידה ומכבי תהיה שבעת רצון מהשירות ההסכם יוארך **בשנה נוספת** בתנאים זהים (**להלן: "תקופת ההסכם**").

1.2 למכבי שמורה האופציה להאריך את תקופת ההתקשרות **בשנה אחת** בתנאים זהים או מיטיבים. תנאים מיטיבים בכפוף להסכמת הספק.

1.3 היה ומכבי תעריך כי התנהלות הספק אינה יעילה בהיבט שעות התשומה לפרויקט, היא תוכל להפסיק ההתקשרות באופן מידי.

1.4 על אף האמור לעיל בסעיפים 1.1 ו- 1.2, מכבי תהא רשאית להביא הסכם זה לידי סיום, בכל שלב ומכל סיבה שהיא, וזאת על-ידי משלוח הודעה בכתב 60 יום מראש. במקרה זה תשלם מכבי לספק את הסכומים שהתחייבה לשלם עד למועד שבו הופסקה ההתקשרות, או הספק יחזיר למכבי את הסכומים ששולמו עבור התקופה שלאחר מועד הפסקת ההתקשרות

2. תמורה

2.1 רשימת השירותים המסופקים על ידי הספק למכבי ומחיריהם יהיו כמפורט בהצעת המחיר המצ"ב **כנספח א'** להסכם זה.

2.2 היה והספק יזכה בבקשה של החשב הכללי לאספקת נשוא ההסכם במהלך תקופת ההתקשרות עם מכבי, תעמוד למכבי הזכות, על פי שיקול דעתה הבלעדי, להתקשר עם הספק הזוכה על בסיס המחירים בהם זכה בחשב הכללי, מתחילת התקשרותו עם החשב הכללי ועד סיום ההתקשרות עם החשב הכללי.

3. תנאי תשלום

3.1 התמורה תשולם כנגד חשבונית מס בתנאי תשלום של שוטף + 65 יום ממועד הפקת החשבונית, בהתאם לאספקת השירותים. בכפוף להגשת החשבונית עד 10 ימים מתום חודש הפעילות , אחרת ידחה למועד התשלום הבא.

3.2 הספק יציג בפני מכבי אישור עפ"י חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות) תשל"ו – 1976 המעיד על ניהול פנקסי חשבונות עפ"י פקודת מס הכנסה וחוק מע"מ או פטור מניהול זה, על כי הוא נוהג לדווח לפקיד השומה על הכנסותיו וכן נוהג לדווח על עסקאותיו למע"מ בהתאם לחוק.

4. זכויות קנין רוחני

4.1 הספק מצהיר כי הוא בעל הזכויות למתן השירותים וכי אין כל מניעה חוקית או אחרת המונעת ממנו לספק בכל דרך את השירותים למכבי וכי אין באספקת השירותים משום הפרת פטנט ו/או פגיעה כלשהי בזכויות של חברה ו/או גוף לרבות אדם אחר כלשהו.

4.2 היה ותתבע מכבי על-ידי גורם כלשהו בגין הפרת זכויות וטענות של צד שלישי, מתחייב הספק לשפות לאלתר את מכבי בגין כל הוצאה שתיגרם לחברה כתוצאה מתביעה שכזו.

5. מועסקי הספק

5.1 הספק מצהיר בזה, כי כל האנשים שיועסקו על ידו לצורך אספקת השירותים למכבי ייחשבו לכל צורך כעובדיו או שלוחיו ולא יחשבו כעובדיה או שלוחיה של מכבי, במישרין או בעקיפין, ויועסקו על ידו באופן בלעדי, על חשבונו הוא בלבד, ועליו תחול האחריות לגבי תביעותיהם הנובעות מיחסיו עימם.

5.2 הספק יהא אחראי כלפי עובדיו, שליחיו וכל מי שפועל מטעמו בגין מוות, נזק גופני, או נזק לרכוש שייגרם להם, בין במישרין ובין בעקיפין, כתוצאה מתאונה או מנזק שאירע בעת אספקת המוצרים ו/או מתן שרות למכבי.

5.3 הספק מתחייב לפצות ו/או לשפות את מכבי, בגין כל נזק ו/או הוצאה שיגרמו לה, אם יקבע על ידי רשות מוסמכת, כי המצב המשפטי ו/או העובדתי שונים מהמוצהר בהוראות פרק זה.

6. <u>אנשי קשר</u>

6.1 מכבי ממנה בזאת את מנהלת המותג **<u>אור כהן</u>** להיות אשת הקשר הישיר עם הספק.

6.2 הספק ממנה בזאת את _____להיות איש הקשר הישיר עם מכבי.

7. <u>הסבת הסכם</u>

הספק איננו רשאי למסור, או להעביר לאחר, את זכויותיו על פי ההסכם, או את החובות הנובעות ממנו, אלא בכפוף לאישור מראש ובכתב של מכבי.

8. <u>אחריות</u>

8.1 הספק יהא אחראי, על פי דין, לכל נזק ו/או אובדן ו/או פגיעה ו/או הפסד, לגוף ו/או לרכוש, לרבות נזק תוצאתי מכל סוג וללא יוצא מן הכלל, שיגרמו למכבי ו/או למי מטעמה ו/או למבוטחיה ו/או לצד שלישי כלשהו עקב ו/או בקשר עם מתן השירותים, כמפורט ומוגדר בהסכם זה.

8.2 הספק מתחייב לפצות ו/או לשפות את מכבי ו/או מי מטעמה, מיד עם דרישתה הראשונה של מי מהם, בגין כל נזק ו/או הוצאה, (לרבות הוצאות ושכ"ט עו"ד בגין תביעה שתוגש כנגד מי מהם), שייגרמו להם כתוצאה מאירוע שהינו באחריותו של הספק ו/או מי מטעמו , על פי הסכם זה או על פי כל דין.

9. <u>פרסום, שמירת סודיות</u>

9.1 הספק מתחייב לשמור בסוד, ולא להעביר, למסור ו/או להביא לידיעת כל אדם, כל ידיעה בקשר עם ביצוע ההסכם או השירות או ידיעה שהגיעה אליו בתוקף או במהלך או אגב ביצוע ההסכם או מתן השירות, תוך תקופת ההתקשרות, לפני תחילתה או לאחר סיומה.

9.2 הספק מצהיר, כי ידוע לו שהפרת ההתחייבות האמורה מהווה עבירה לפי סעיף 118 לחוק העונשין, התשל"ז-1977.

9.3 כל פרסום בקשר להסכם זה ו/או שימוש בשמה של מכבי, לרבות בסימני המסחר שלה, כפופים לקבלת אישורה מראש ובכתב של מכבי.

9.4 <u>דרישות לסודיות:</u>

הספק מצהיר ומתחייב כדלקמן:

9.4.1 לשמור על סודיות מוחלטת ביחס לכל המידע שנכלל במסמכי ההסכם וכן ביחס לכל מידע על ושל מכבי, עובדיה, מבוטחיה, שיטות עבודתה, נתוניה הכספיים, מידע על ספקיה, מידע רפואי, מידע ניהולי, מידע עסקי, מידע פיננסי וכיו"ב נתונים, אשר יגיעו לידיעתו במסגרת ביצוע התחייבויות הספק על-פי האמור במסמכי הסכם זה (להלן: "**המידע**").

9.4.2 למנוע כל פרסום ו/או גילוי של המידע בכל דרך שהיא ובכל זמן שהוא, אלא אם קיבל אישור ספציפי, לכל נושא בנפרד, בכתב, מאת מכבי ובהתאם לאישור שניתן.

9.4.3 לעשות את כל הסידורים הדרושים לשמירת המידע, להגביל את הגישה למידע אך ורק לעובדי הספק המורשים לכך, ולדאוג לכך שכל עובדי הספק, נותני שירותים והמועסקים על ידו ומטעמו לצורך ביצוע התחייבויותיו על-פי ההסכם יחתמו על כתב התחייבות אישי לשמירת סודיות כלפי הספק (בכל עת), בנוסח המחייב אותם לעמוד בהתחייבויות הספק לשמירת סודיות המפורטות בהסכם זה, וכן כלפי מכבי (בהתאם לדרישה מפורשת ולנוסח שיומצא על-ידי מכבי). מובהר בזאת, למען הסר ספק, כי הספק יהא אחראי כלפי מכבי למילוי האמור על-ידי עובדיו ו/או הפועלים מטעמו או עבורו.

9.4.4 חובת שמירת הסודיות המפורטת לעיל לא תחול על:

9.4.4.1 מידע שהיה בידי הספק ו/או בידי עובדיו ו/או נותני השירות מטעמו טרם ההתקשרות בהסכם זה שלא עקב הפרת התחייבות לשמירת סודיות;

9.4.4.2 מידע שנתקבל מצד ג' באופן עצמאי שלא עקב הפרת התחייבות לשמירת סודיות;

9.4.4.3 מידע שהוא או הפך נחלת הכלל שלא בגין הפרת התחייבות לסודיות של הספק.

9.4.4.4 מידע שחובה לגלותו על-פי דין או על-פי צו מרשות שיפוטית מוסמכת, ובלבד שהספק הודיע למכבי ללא דיחוי אודות צו כאמור, ואפשר לה להתגונן מפניו.

9.5 כי ידוע לו והוא מסכים שכל המידע הוא בבעלותה הבלעדית של מכבי, וכי הספק לא יהא רשאי לעשות בו כל שימוש שאינו לצורך ביצוע ההסכם.

9.6 כי ידוע לו שייתכן והוא ייחשף גם למידע רגיש ביותר, לרבות מידע אשר קיימת לגביו התחייבות מפורשת או משתמעת של מכבי כלפי צדדים שלישיים לשמור עליו בסודיות, ואשר גילויו לאחרים או שימוש בו שלא לצורך ביצוע ההסכם עלול לגרום למכבי נזקים והפסדים ולהפרת התחייבות לשמירת המידע בסודיות, וכי הספק מודע לכך שהמידע הינו חלק מנכסיה של מכבי.

9.7 כי ידועות לו הוראות הדין הקובעות את חובת שמירת הסודיות, והוא מודע לסנקציות האזרחיות והפליליות (בנוסף לצעדים בגין הפרת ההסכם) להן הוא צפוי אם הוא או מי מעובדיו מי מטעמו יפר הוראות אלו, לרבות (אך לא רק) הוראות חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנותיו, חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וכל דין רלבנטי נוסף.

9.8 <u>דרישות אבטחת מידע</u>

9.8.1 כללי

9.8.1.1 אצל הספק יוגדר איש קשר אחראי לאבטחת המידע שבאחריותו לוודא את יישומן של הדרישות שיובאו להלן.

9.8.1.2 לספק יהיו נהלי אבטחת מידע מעודכנים וזמינים לעובדי הספק. מכבי רשאית לבקש מהספק בכל עת עותק מנהלים אלו.

9.8.1.3 במקרים שבהם הספק נחשף למידע של מכבי המכיל פרטים אודות חברי מכבי ו/ואו עובדיה, הספק מצהיר כי הוא פועל כנדרש על פי חוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981, התקנות מכוחו והנחיות הרשות להגנת הפרטיות במשרד המשפטים (להלן ביחד: "החוק"), וכי הוא נוקט באמצעי אבטחה ובקרה כמתחייב מהחוק.

9.8.1.4 הספק מתחייב להחתים את עובדי ושלוחיו הרלוונטיים על הצהרות סודיות, הכוללות, בין היתר, התחייבות לשמירה מוחלטת על סודיות המידע של מכבי. למען הסר ספק, ניתן לבצע שימוש בנוסח ההתחייבות לשמירת סודיות המקובל אצל הספק.

9.8.1.5 הספק מתחייב כי לא יישמר במערכות המחשוב שלו מידע של מכבי.

9.8.1.6 כל מידע שייחשף במסגרת מתן השירותים הנוגע למכבי ו/או לחבריה ו/או לעובדיה לא יועבר לצד ג' ללא אישור בכתב ממנהל אבטחת המידע והגנת הסייבר במכבי.

9.8.1.7 יש לדווח למנהל אבטחת המידע והגנת הסייבר במכבי בכל חשד לאירוע אבטחת מידע בעל השפעה על המידע של מכבי.

9.8.1.8 אין בהתחייבות הספק במסמך זה כדי לגרוע או להפחית מאחריותו של כל עובד שלו לגבי דרישות מסמך זה ו/או לאחריות הספק למילוי הוראותיו ע"י כל עובדיו ושלוחיו.

9.8.1.9 הספק מתחייב לאפשר לנציג מכבי לערוך ביקורת אבטחה בכל עת. הביקורת תבוצע בתאום עם הספק.

סעיף זה, על כל סעיפי המשנה לו, הינו סעיף עיקרי בהסכם, אשר הפרתו מהווה הפרה יסודית של ההסכם.

10. <u>שונות</u>

10.1 הצדדים להסכם מסכימים בזה, כי למכבי, תהיה זכות לקזז כל חיוב כספי שהספק עשוי להיות חב לה מתוך ההתקשרות נשוא ההסכם או מהתקשרות אחרת, מכל סכום שיגיע לספק ממכבי.

10.2 הספק מצהיר בזה, כי הוא מסכים לכך שההרשאה שניתנה לו על ידי מכבי לספק את השירות אינה הרשאה בלעדית, וכי מכבי תהא רשאית, בכל עת, להתיר גם לאחרים להפעיל ולקיים שירות דומה ו/או מקביל עבור מכבי.

10.3 כתובות הצדדים הן כמפורט להלן. כל הודעה בקשר להסכם זה שתשלח בדואר רשום על ידי צד למשנהו על פי הכתובת כמפורט לעיל, תחשב כאילו התקבלה על ידי הצד אליו נשלחה תוך 3 ימים מיום המשלוח, ובמקרה בו נמסרה ביד - בעת המסירה בפועל.

מכבי שירותי בריאות – רח' המרד 27 תל אביב, 68125

הספק_____ - רח' _____

10.4 כתובות הדואר האלקטרוני של הצדדים:

מכבי:_____

הספק:_____

מחלקת רכש ציוד וחומרים
המרד 27, תל אביב

ולראיה באו הצדדים על החתום :

_____ _____

מכבי שרותי בריאות הספק

שם מלא של החותם:

חותמת:

<u>אישור</u>

אני הח"מ, _____, עו"ד, מאשר כי מר/גב' _____, נושא/ת ת.ז. מס' _____, ומר/גב' _____, נושא/ת ת.ז. מס' _____, הינו/ם מוסמכים לחתום על הסכם זה מטעמה של _____, ח.פ./שותפות/עמותה רשומה מס' _____, וכי חתימתו/ם, בצרוף חותמת התאגיד הנ"ל, מחייבת ומזכה את התאגיד הנ"ל לכל דבר ועניין.

_____

_____, עו"ד