

## רשות החדשנות

### הודעה בדבר כוונה לערוך רשימת מציעים -

### יועצים בעלי מומחיות טכנולוגית בתחום פיתוח תרופות

### לפי תקנה 16(ג) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993

#### 1. רקע - רשות החדשנות

1.1 הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית (להלן: "רשות החדשנות" או "הרשות") היא תאגיד סטטוטורי, שהוקם מכוח החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (תיקון מס' 7) (הקמת הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית), התשע"ה - 2015 (להלן: "חוק החדשנות"), וסמכויותיה מוגדרות בחוק החדשנות.

1.2 רשות החדשנות, אשר החליפה את פעילות לשכת המדען הראשי במשרד הכלכלה והתעשייה והעמותה הממשלתית מתימו"פ (מרכז התעשייה הישראלית למחקר ופיתוח (ע"ר), מופקדת על תחום המחקר והפיתוח (מו"פ) בישראל על כל ענפיו, מסייעת ומעודדת, במישרין או בעקיפין, חדשנות טכנולוגית בתעשייה בישראל באמצעות מגוון מסלולים, כלים ופעולות המבוצעות על ידיה, פועלת למיצוי הפוטנציאל המדעי ועידוד שת"פ במו"פ, הן ברמה הלאומית והן ברמה הבין-לאומית, וזאת במטרה להביא להגדלת התועלת הכלכלית למשק והעצמת התעשייה המקומית.

#### 1.3 בין מטרותיה של הרשות -

- 1.3.1 אחריות על פיתוח תשתית החדשנות בישראל: פיתוח תעשייה עתירת ידע, תוך ניצול והרחבה של התשתית הטכנולוגית והמדעית ומשאבי האנוש הקיימים בישראל;
- 1.3.2 שימור המעמד הבין-לאומי של ישראל כמובילה בתחום החדשנות הטכנולוגית: יצירת מקומות עבודה בתעשייה וקליטת כוח אדם מדעי וטכנולוגי; יצירת תשואה עודפת למשק ועידוד הצמיחה;
- 1.3.3 חלוקת מענקים ותמיכה תקציבית למו"פ טכנולוגי חדשני: הגדלת הפריץ וקידום החדשנות הטכנולוגית בתעשייה בישראל; שיפור מאזן התשלומים של מדינת ישראל על-ידי ייצור וייצוא של מוצרים עתירי מדע שיפותחו כתוצר לעידוד המחקר והפיתוח בתעשייה;
- 1.3.4 חיבור המשק הישראלי לתעשיית החדשנות הגלובלית: ייזום וביסוס הסכמים בין-לאומיים עם מדינות ותאגידים רב-לאומיים, לקידום מטרות חוק החדשנות בהיבטי שת"פ בין-לאומי בתחום המו"פ או החדשנות;
- 1.3.5 קידום והנעת תהליכים, חוקים ורפורמות בממשלה, והנעת מהלכים גדולים בשיתוף ציבורי ופרטי.

1.4 על מנת לתת מענה לאלפי בקשות לסיוע במימון פעילויות המו"פ אשר מוגשות מידי שנה לרשות החדשנות, מפעילה החטיבה הטכנולוגית ברשות מערך של בודקים מקצועיים מתחומי התמחות שונים, אשר תפקידם לבחון את הבקשות ולהעריך על-פי המדדים הקבועים במסלולי ההטבה השונים של הרשות.

הבקשות המוגשות מוערכות על-פי רמת החדשנות הטכנולוגית והפונקציונלית, ההיבט הכלכלי של תוצרי התוכנית ויכולת החברה מבקשת הסיוע לממש את המו"פ ואת ההיבט העסקי. במקרה של תכניות לשיתוף פעולה בין-לאומי, תפקיד מערך הבדיקה הוא לבחון ולהעריך את איכות שיתוף הפעולה ואת תרומתו לחברה הישראלית, הן בהיבטים טכנולוגיים והן בהיבטים עסקיים. כמו כן, אמונים הבודקים המקצועיים על בחינת סעיפי ההוצאות ותאימותם לכללי המימון. בסופו של דבר, על הבודקים המקצועיים להגיש חוות דעת מקצועית אודות החברה מבקשת הסיוע, הכוללת המלצה תקציבית לוועדה המוסמכת לאשר את הבקשה.

## 2. כוונה לערוך רשימת מציעים

בהתאם לתקנה 16(ג) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993 (להלן: "התקנות"), מודיעה בזאת הרשות על כוונתה לערוך רשימת מציעים בעלי מומחיות טכנולוגית בתחום פיתוח תרופות.

## 3. תנאי הסף להכללה ברשימת המציעים

- 3.1 תנאי הסף, אשר על המגיש הצעה להיכלל ברשימת המציעים לעמוד בהם, כתנאי להכללתו ברשימה, מפורטים בנספח א' להודעה זו. אופן הוכחת העמידה בתנאי הסף מפורט אף הוא בנספח א' הנ"ל.
- 3.2 אין באמור בסעיף זה כדי לגרוע מזכותה של הרשות לשנות בעתיד את תנאי הסף להצטרפות לרשימת המציעים, ובכלל זה להוסיף על תנאי הסף או לגרוע מהם, לאור אופיו של תחום ההתמחות ונסיבות העניין.
- 3.3 למניעת ספק מובהר בזאת, כי אין בהודעה זו ובתנאים המפורטים בה כדי לגרוע מזכותה של הרשות להוסיף תנאי סף נוספים ו/או קריטריונים של איכות במסגרת פניות תחרותיות עתידיות שתערוך.

## 4. הליך הבהרות

- 4.1 החל מיום פרסום הודעה זו, ועד ליום 11.11.2018 בשעה 16:00, רשאי כל אדם לפנות לרשות באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני: [Offerors\\_drug\\_development@innovationisrael.org.il](mailto:Offerors_drug_development@innovationisrael.org.il) בהודעה הנושאת את הכותרת "ועדת המכרזים - בעניין רשימת מציעים - יועצים בעלי מומחיות טכנולוגית בתחום פיתוח תרופות", ולהעלות כל בקשה להבהרה ו/או שאלה הקשורה בהליך. יש לוודא, כי נתקבל מענה אוטומטי מהרשות בדואר האלקטרוני בדבר קבלת הפנייה.
- 4.2 שאלות שיועברו בכל אמצעי אחר או בעל-פה לא תענינה.
- 4.3 בפנייה לקבלת הבהרות יש לציין את שם המציע, שם איש הקשר מטעמו לצורך קבלת תשובה, מספרי הטלפון שלו (קווי ונייד) וכתובת דואר אלקטרוני.
- 4.4 לרשות יהיה שיקול דעת במתן התשובות. הרשות אינה מתחייבת להשיב לשאלות כלשהן או לכל השאלות.
- 4.5 המענים לשאלות הבהרה יפורסמו באתר האינטרנט של הרשות, לא יאוחר מיום 25.11.2018 בשעה 16:00, וזאת מבלי לחשוף את זהות הפונים. לרשות יהיה שיקול דעת באשר לחשיפת תוכן הפנייה.
- 4.6 המענים לשאלות הבהרה יהיו חלק בלתי נפרד ממסמכי ההליך המיון למאגר. רק מענה בכתב יחייב את הרשות.

4.7 הרשות שומרת על זכותה, לפי שיקול דעתה הבלעדי, להשיב לשאלות אשר יוגשו לאחר המועד האמור בסעיף 4.1 לעיל, כאשר תהיינה נסיבות מיוחדות אשר יצדיקו זאת. הרשות לא מתחייבת לפרסם פנייה שהתקבלה לאחר המועד האמור, אשר הרשות החליטה שלא להשיב עליה.

#### **5. הגשת הצעות להיכלל ברשימת המציעים**

5.1 כל המעוניין להיכלל ברשימת המציעים (במסמך זה: "מציע"), יגיש הצעה להכללתו ברשימה (להלן: "הצעה"), לא יאוחר מיום 2.12.2018 בשעה 16:00, וזאת באופן מקוון, באמצעות מענה לשאלון הנמצא בקישור: <https://secure.jxset.org/nishagroup-con1> יש לצרף להצעה את כל הנספחים, כנדרש במסמך זה, כשהם סרוקים.

5.2 לא תתאפשר הגשת הצעה בכל דרך אחרת.

#### **6. המועדים להגשת הצעות להיכלל ברשימת המציעים**

הצעות להצטרף לרשימת המציעים ניתן להגיש החל ממועד פרסום המענה שאלות ההבהרה.

#### **7. בחינת ההצעות**

7.1 ועדת המכרזים של הרשות, בסיוע חברה קבלנית המתמחה בכך, תבחן את כל ההצעות שהוגשו.

7.2 מציעים שיעמדו בתנאי הסף, ושימצאו מתאימים על ידי הוועדה, ייכללו ברשימת המציעים של הרשות בתחום פיתוח תרופות, ותימסר להם הודעה על כך בכתב.

7.3 במסגרת בחינת ההצעות, תהא הרשות רשאית לערוך כל בדיקה נדרשת, בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, אודות מציע, לרבות ביחס לניסיונו. כמו כן, תהא הרשות רשאית לבקש ממציע כל פרט/מסמך/הסבר הנדרשים בקשר להצעתו.

7.4 מציע שוועדת המכרזים תמצא שאינו עומד בתנאי הסף ו/או שאינו מתאים מכל סיבה שהיא, תימסר לו הודעה על כך.

#### **8. שימוש ברשימת המציעים**

8.1 רשימת המציעים תשמש את הרשות לצורך עריכת פניות תחרותיות בהתאם לתקנות, בין מציעים הכלולים ברשימת המציעים.

8.2 הפנייה למציעים מתוך רשימת המציעים תיעשה באופן המבטיח קיומו של סבב מחזורי, שוויוני והוגן ביניהם, אשר יעניק לרשות את מרב היתרונות, בהתאם לנוהל שנקבע על ידי ועדת המכרזים של הרשות בהתאם לתקנה 16(ה) לתקנות, תוך לקיחה בחשבון של המידע אשר יפורט במסגרת ההצעות להיכלל ברשימת המציעים, ובכלל זה הניסיון, ההשכלה והכישורים של כל מציע.

8.3 למניעת ספק מובהר בזאת, כי אין בהקמת רשימת המציעים משום התחייבות כלשהי מצד הרשות לפנות למציעים הכלולים ברשימת המציעים, כולם או חלקם, לקבלת הצעה או הצעות כלשהן למתן שירותים כלשהם עבור הרשות.

#### **9. ניהול ועדכון רשימת המציעים**

9.1 הרשות תעדכן, מעת לעת, את רשימת המציעים. רשימת המציעים המעודכנת תפורסם באתר האינטרנט של הרשות.

9.2 אין ביצירת רשימת המציעים כדי למנוע מהרשות לפעול בכל עת להרחבת הרשימה, ולצרף מעת לעת מציעים חדשים לרשימה ו/או לאתר באופן יזום מציעים פוטנציאליים נוספים, על פי צרכי הרשות.

- 9.3 בקשות להיגרע מרשימת המציעים, יוגשו בכתב לרשות, באמצעות כתובת הדוא"ל:  
[Offerors\\_drug\\_development@innovationisrael.org.il](mailto:Offerors_drug_development@innovationisrael.org.il)
- 9.4 ועדת המכרזים של הרשות תהיה רשאית לגרוע מציע מרשימת המציעים, גם שלא על פי בקשתו, לאחר שתיתן לו הזדמנות לטעון בפניה את טענותיו.
- 9.5 הרשות תהא רשאית לבקש, מעת לעת, עדכונים של הפרטים באשר למציעים השונים הכלולים ברשימת המציעים, וכן תהא רשאית לדרוש עדכון כאמור לקראת ו/או בעת עריכה של פנייה תחרותית לקבלת הצעות או הליך אחר בהתאם לתקנות.
- 9.6 מציע שייכלל ברשימת המציעים יהא מחויב למסור לרשות הודעה בכתב על כל שינוי שיחול אצלו ביחס לתנאי הסף, כולל ביטול ו/או התלייה ו/או אי חידוש של רישיון או היתר או רישום, וזאת תוך 14 יום מהמועד שנודע לו על השינוי האמור.

## נספח א' - תנאי סף

### 1. תנאי הסף להכללה ברשימת המציעים בעלי מומחיות טכנולוגית בתחום פיתוח תרופות הינם כדלקמן:

- 1.1 על המציע להיות בעת הגשת ההצעה תאגיד הרשום בישראל כדין, או עוסק מורשה כדין בישראל שאינו תאגיד רשום או עוסק פטור.  
מובהר בזאת, כי חברות, גופים או עסקים שמומחיותם השוטפת איננה המומחיות הנדרשת בחליך זה, אלא הם רק מתווכים או מייצגים של בעלי המומחיות, לא יהיו רשאים להגיש הצעות להכללתם ברשימת המציעים.
- 1.2 המציע הינו בעל כל האישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976.
- 1.3 דרישות השכלה וניסיון  
כמפורט בנספח א1.

### 2. אופן הוכחת העמידה בתנאי הסף:

לצורך הוכחת העמידה בתנאי הסף הנ"ל, יש לצרף להצעה את כל המסמכים המפורטים להלן:

- 2.1 תנאי הסף בסעיף 1.1 לעיל - צירוף העתקי תעודת התאגדות ותעודות שינוי שם (אם קיימת/ות), או תעודת עוסק מורשה או אישור עוסק פטור, לפי העניין.
- 2.2 תנאי הסף בסעיף 1.2 לעיל - אישור תקף על ניהול פנקסי חשבונות ורשומות לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות), תשל"ו-1976 + מילוי תצהיר מאומת ע"י עו"ד בנוגע לעמידה בתנאי הסף, בנוסח המופיע בנספח ב'.
- 2.3 תנאי סף בסעיף 1.3 לעיל -

2.3.1 צירוף העתקי תעודות ההשכלה - בהתאם לדרישות ההשכלה המפורטות בנספח א1, ממוסד אקדמי המוכר על-ידי המועצה להשכלה גבוהה בישראל. בעל תואר אקדמי מחו"ל יצרף אישור שקילות לתואר אקדמי ישראלי מהגף להערכת תארים אקדמיים מחו"ל שבמשרד החינוך.

2.3.2 מילוי השאלון המקוון המעיד על ניסיונו המקצועי, בכתובת האינטרנט: <https://secure.jxset.org/nishagroup-con1>. יובהר, כי במסגרת השאלון מופיעות שאלות אשר עשויות לשמש לצורך בדיקת האיכות בפניות תחרותיות עתידיות אשר הרשות מתעתדת לפרסם למציעים מתוך רשימת המציעים.

## נספח א 1 –

### דרישות השכלה וניסיון לבודקים מקצועיים בתחום פיתוח תרופות

#### 1. השכלה:

דוקטורט או MD ממוסד המוכר ע"י המלי"ג / הגף להערכת תארים אקדמיים מחו"ל במשרד החינוך באחד או יותר מהתחומים הבאים: בביולוגיה מולקולרית / ביולוגיה של התא / אימונולוגיה / ביוכימיה / ביולוגיה מבנית / רוקחות/מדעי הרפואה/ כימיה / רפואה.

#### 2. ניסיון מקצועי:

2.1 ניסיון מצטבר בעבודה בתעשיית התרופות של 8 שנים לפחות ב- 10 השנים שקדמו למועד הגשת ההצעה, ומתוכן לפחות שנתיים בכל אחד מהתחומים הבאים:

2.1.1 ניסיון בעבודה מעבדתית בתהליך פיתוח תרופות ותחת רגולציה מתקדמת (FDA, EMA).

2.1.2 ניסיון בניהול קבוצת מחקר שעסקה בתהליכי פיתוח תרופות בשלבים פרה-קליניים ותחת רגולציה מתקדמת (EMA, FDA).

2.1.3 ניסיון בכתיבת דוחות, מסמכים ופרסומים בעברית ואנגלית.

#### או

2.2 ניסיון בהערכת תכניות מו"פ בתעשיית התרופות ברשות החדשנות (המדען הראשי לשעבר) ו/או בגופי השקעה, באופן שוטף וכעיסוק עיקרי, לאורך 4 (ארבע) השנים האחרונות שקדמו למועד הגשת ההצעה וניסיון עבודה במו"פ תעשייתי בעבר בתעשיית התרופות.

## נספח ב' -

### תצהיר לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים

אני הח"מ, \_\_\_\_\_, נושא/ת ת.ז. שמספרה \_\_\_\_\_, מורשה/ית

חתימה מטעם \_\_\_\_\_ [נא לציין שם מלא], שמספרו

\_\_\_\_\_ [מספר רישום] [למחוק אם מיותר]

(להלן: "המציע"), לאחר שהוזהרתי כי עלי להצהיר את האמת, וכי אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בזאת כדלקמן:

1. הנני מכהן/ת בתפקיד \_\_\_\_\_ אצל המציע. [למחוק אם מיותר]
2. הנני מוסמך/ת ליתן, ונותן/ת תצהיר זה, בשמו ומטעמו של המציע. [למחוק אם מיותר]
3. העובדות המפורטות בתצהיר זה ידועות לי מתוקף תפקידי האמור, ממסמכים שבהם עיינתי ומחקירה ודרישה שביצעתי. [למחוק אם מיותר]
4. נכון למועד הגשת ההצעה, המציע ובעל זיקה אליו, לא הורשעו ביותר משתי עבירות, ואם הורשעו ביותר משתי עבירות - עד למועד הגשת ההצעה חלפה שנה אחת לפחות ממועד ההרשעה האחרונה.
5. לענין תצהיר זה, "בעל זיקה", "הורשע" ו"עבירה" - כמשמעותם בסעיף 2ב לחוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976 (להלן: "החוק").
6. יצוג הולם לאנשים עם מוגבלות – הצהרה לפי סעיף 1ב2 לחוק. נכון למועד הגשת ההצעות:

נא לסמן "✓" בתיבה המייצגת את החלופה הרלוונטית מבין האפשרויות הבאות:

הוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, התשנ"ח-1998 (להלן: "חוק שוויון זכויות") לא חלות על המציע.

או

הוראות סעיף 9 לחוק שוויון זכויות חלות על המציע והוא מקיים אותן; וכן, אם המציע מעסיק 100 עובדים לפחות, הוא מתחייב לפנות למנהל הכללי של משרד העבודה הרווחה והשירותים החברתיים לשם בחינת יישום חובותיו לפי סעיף 9 לחוק שוויון זכויות, ובמידת הצורך - לשם קבלת הנחיות בקשר ליישומן; וכן, אם התחייב המציע בעבר לפנות למנהל הכללי של משרד העבודה הרווחה והשירותים החברתיים לפי הוראות פסקת משנה (ב) לסעיף 1ב2(2) לחוק, ונעשתה אתו התקשרות שלגביה התחייב כאמור באותה פסקת משנה – הוא הצהיר כי פנה כנדרש ממנו, ואם קיבל הנחיות ליישום חובותיו לפי סעיף 9 לחוק שוויון זכויות, הוא גם פעל ליישומן; וכן, המציע מצהיר על התחייבותו להעביר העתק

מתצהיר זה למנהל הכללי של משרד העבודה הרווחה והשירותים החברתיים, בתוך 30 ימים ממועד ההתקשרות על פי מכרז זה (אם הצעתו תיבחר כהצעה הזוכה במכרז).

7. הנני מצהיר/ה כי זהו שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

שם המצהיר: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

### אישור ע"ד

אני הח"מ, \_\_\_\_\_, עו"ד, מ, \_\_\_\_\_, מאשר בזה כי ביום \_\_\_\_\_ הופיעה בפני מר/גב' \_\_\_\_\_, המוכר/ת לי אישית / שזיהיתו/ה לפי ת.ז. מס' \_\_\_\_\_, ולאחר שהזהרתו/ה כי עליו/ה להצהיר את האמת, וכי יהיה/תהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה/תעשה כן, אישר/ה את נכונות הצהרתו/ה דלעיל, וחתם/ה עליה בפני.

\_\_\_\_\_ שם  
 \_\_\_\_\_ חתימה וחותמת  
 \_\_\_\_\_ תאריך

\* יש לצרף אישור על ניהול פנקסי חשבונות ורשומות לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות), תשל"ו-1976.