

ביסוס תשתית למחקר, פיתוח וייצור חיסונים בישראל

הצעה להחלטה

מחליטים, לנוכח חשיבותן של יכולות עצמאיות לפיתוח, ייצור ורישוי חיסונים בישראל, לצורך מענה לפתוגנים ידועים (כגון שפעת וקורונה) וחדשים אשר עלולים להביא לפגיעה בריאותית וכלכלית רחבה במשק:

- א. להקים צוות לבחינת היתכנות וכדאיות להקמת מפעל לייצור חיסונים בישראל (להלן: הצוות). בראש הצוות יעמוד החשב הכללי במשרד האוצר וישתתפו בו המנהלים הכלליים של משרד ראש הממשלה, משרד הבריאות ומשרד הכלכלה והתעשייה, הממונה על התקציבים במשרד האוצר וראש המועצה הלאומית לכלכלה, או נציגיהם.
- ב. הצוות יקיים הליך סדור ויטיעץ עם גורמי מקצוע רלוונטיים, במטרה לגבש את הדרך המיטבית להקמת המפעל.
- ג. עבודת הצוות תתבסס, בין השאר, על העקרונות הבאים:
 1. המפעל יידרש לייצר תכשירים רפואיים, תוך מתן עדיפות לייצור חיסונים באופן רציף בשגרה לשיווק מסחרי רגיל. המפעל יהיה בעל יכולת להתאים את פעילותו לייצור חיסונים נדרשים בזמן חירום בעדיפות לייצור במספר טכנולוגיות שונות.
 2. על המפעל לעמוד בתקני הרגולציה הישראלית, לרבות בנושא תנאי ייצור נאותים, תוך מתן עדיפות להצעות המשלבות חברות בעלות תכשירים רפואיים בעלי רישום ברשויות רגולטוריות מובילות (EMA, FDA) ו/או חברות המתמחות בייצור ובפרט ייצור חיסונים ובפיתוח יכולות מו"פ תומך (contract manufacturing organizations – CMOs).
 3. הייצור הסופי של החיסונים יתבצע על אדמת מדינת ישראל, אולם אפשר ששלבים שונים בשרשרת הייצור יתבצעו על אדמתן של מדינות זרות, ובלבד שלא יהיה בכך (לדעת הצוות) כדי להוות חסם עתידי לאספקת חיסונים למדינת ישראל במקרה הצורך.
 - ד. תוצרי עבודת הצוות וכן המלצותיו יובאו לאישור הממשלה, בהצעה שתוגש על ידי ראש הממשלה, שר האוצר ושר הבריאות.

לאור החשיבות והיתרונות הגלומים בשיתוף פעולה בין מספר מדינות בנוגע לייצור חיסונים בהיקף משמעותי במהלך הפנדמיה הנוכחית של נגיף הקורונה החדש וכן במקרה של התפרצות משמעותית לרבות פנדמיה עתידית, להקים צוות היגוי לתיאום השותפות עם מדינות נוספות אשר מעוניינות לחבור למדינת ישראל ביצירת תשתיות למו"פ וייצור חיסונים, בכפוף למזכר הבנות בעניין שיחתם בין המדינות (להלן: צוות ההיגוי). בראש צוות ההיגוי יעמוד ראש המועצה הלאומית לכלכלה, וישתתפו בו המנהלים הכלליים של משרד ראש הממשלה, משרד הבריאות, משרד החוץ ומשרד המדע הטכנולוגיה, החשב הכללי והממונה על התקציבים במשרד האוצר, ראש מינהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה, ראש רשות החדשנות, או נציגיהם, וכן נציגי המדינות השותפות כפי שיסוכם מולן.

דברי הסבר

תרחיש של התפרצות פנדמיה מהווה איום משמעותי על הזירה האזרחית במדינת ישראל ובכלל העולם. כפי שהתרחש בהתפרצות נגיף הקורונה החדש בשנת 2020, הנזקים הבריאותיים והכלכליים הנגרמים למדינות השונות הולכים ומתעצמים ככל שיכולת ומהירות תגובת המדינה למניעת התפשטות המגיפה, בעיקר באמצעות חיסון אוכלוסייתה, מצומצמת. על מנת למנוע, או לכל הפחות לצמצם, את הפגיעה הבריאותית והכלכלית במשק בתרחיש שכזה (כגון התמשכות בשנים הקרובות של מגפת הקורונה או התפרצות משמעותית אחרת), נדרש לבסס תשתית איתנה לייצור חיסונים בישראל, לצד מעטפת רגולציה ומו"פ מתאימה. זאת, נוכח המגמה העולמית הגוברת שלפיה מדינות מטילות הגבלות ואף לעיתים אסורות על ייצוא רכיבי ציוד רפואי ותכשירים רפואיים, לרבות חיסונים, בעת התפרצות פנדמיה - מגמה המקנה משנה חשיבות להפחתת התלות של מדינת ישראל בגורמים אחרים בתחום.

ככלל, שלושת המרכיבים המרכזיים בייצור חיסון הם ייצור החומר הפעיל (Drug Substance), ייצור הפורמולציה השלימה (Drug Product) ומילוי ואריזה (Fill-Finish). כיום, קיימות מספר טכנולוגיות לייצור חיסונים, ביניהן וקטורים ויראליים, וירוסים מומתים או מוחלשים, חלבונים וחומצות גרעין. הטכנולוגיה המרכזית להתמודדות עם שפעת עושה שימוש בהפקת תת יחידות מהוירוס ואחת מהטכנולוגיות המובילות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש היא mRNA. אולם, יתכן כי טכנולוגיה אחרת תהיה מובילה בפנדמיה המבוססת על נגיף אחר או בהימצא וריאנטים מורכבים. כמו כן, יתכן כי שילוב טכנולוגיות חיסונים שיינתנו לאוכלוסיות שונות יהיה אפקטיבי יותר ויקצר את זמן מתן החיסון לאוכלוסייה. מכאן, שעל מנת שהמענה האסטרטגי לתרחיש של פנדמיה יהיה מקיף, נדרש לבסס בישראל תשתית אשר תכלול את שלושת שלבי הערך המרכזיים לייצור החיסון וטכנולוגיות רבות ככל הניתן.

תהליך ביסוס תשתית זו נשען על מספר אבני דרך מרכזיות. ראשית, קיים צורך במפעל לייצור חיסונים אשר ייתן מענה לפתוגנים ידועים וחדשים (שפעת, קורונה או פתוגן חדש). על מנת שמפעל יהיה מסוגל לתת מענה בעת התפרצות משמעותית, לרבות פנדמיה, נדרשת ממנו פעילות קבועה וורסטילית של ייצור תכשירים רפואיים, ובעדיפות חיסונים. זאת, על מנת לשמר את כושר הייצור ויכולות המו"פ וכן לעמוד בדרישות רגולטוריות באופן רציף. לפיכך, הצעד הראשון בביסוס התשתית בהתאם להצעה זו הוא בחינת קידום הקמת מפעל חיסונים על ידי הסקטור הפרטי. לצד זאת, בשלבים הבאים ביצירת האקוסיסטם בתחום ניתן יהיה לתמוך בהרחבת תשתיות ייצור קיימות נוספות בכדי לאפשר בהן העברת טכנולוגיה והסבת קווי ייצור בשעת חירום לצרכי המשק. תמיכה כזו תביא ל"פיזור סיכונים" והקפת טכנולוגיות רבות ככל האפשר.

מרכיב מרכזי נוסף הנדרש עבור אקוסיסטם בענף הפרמצבטיקה והביוטכנולוגיה בכלל, ושל תחום החיסונים בפרט, הוא מעטפת רגולטורית מקצועית בעלת יכולות רחבות אשר תלווה את תהליכי הפיתוח והייצור. המערכת הרגולטורית הקיימת במשרד הבריאות תידרש לתת את המענה לדרישות הטכנולוגיות החדשות בשלבי הפיתוח השונים, ברמה מקצועית של רשות מערבית מובילה ואטרקטיבית לרישום עבור חברות, כך שתוכל לאשר חיסונים מבלי להסתמך על אישור קודם של רגולטורים אחרים. לצורך כך, יידרש חיזוק של התשתיות הקיימות במשרד הבריאות כיום, לרבות

בהיבט ההון האנושי, תוך העמקת החברות הפעילה בארגונים בינלאומיים ורשתות רגולטוריות מובילות, הכוללת אימוץ סטנדרטים בינלאומיים.

נדבך חשוב נוסף בביסוס התשתית הוא עידוד של המו"פ הביוטכנולוגי בישראל שיתמוך ביצירת טכנולוגיות חיסון חדשות, ביכולת קליטה והטמעת ידע מחברה זרה ובפיתוח מוצרים עצמאיים. יצוין כי מדובר בפעילות מו"פ בתחום הביוטכנולוגי שאינה מתקיימת כיום באופן עסקי ספונטני ואינה יכולה לקבל מענה בתקציבים או במסלולים קיימים של רשות החדשנות למו"פ תחרותי וכלכלי.

הקמת צוות לבחינת היתכנות וכדאיות הקמת מפעל לייצור חיסונים בישראל

בפעילותו של מפעל חיסונים קיים מרכיב הוצאות קבועות גבוה ופרופיל סיכון/תשואה אשר עשויים להצריך שימוש במגוון כלים מצד המדינה על מנת לעודד את הקמתו. לצורך כך ובכדי לבחון את ביסוס התשתית הנדרשת, יוקם צוות בראשות החשב הכללי ובהשתתפות של נציגי המשרדים המוזכרים בגוף ההחלטה. הצוות יקיים הליך סדור ויתיעץ עם גורמי מקצוע רלוונטיים, במטרה לגבש את הדרך המיטבית להקמת המפעל.

הקמת צוות היגוי לתיאום שותפות בתחום עם מדינות נוספות

בתחום ייצור החיסונים נודעת חשיבות רבה ליצירת שווקים רבים ככל הניתן עבור המפעל, לאור יתרון לגודל הקיים בהיקפי ייצור משמעותיים. כמו כן, לצורך העמדת מודל עסקי בר קיימא, מפעל נדרש להיקף מכירות שנתי אשר גדול באופן משמעותי מצרכי מדינת ישראל בלבד. לכן, חבירה למדינות נוספות המעוניינות בשותפות ביצירת תשתית כזו, בין היתר לצורך הגברת הוודאות לאספקת חיסונים עבורן בשעת חירום, תגדיל את הכדאיות הכלכלית להקמת מפעל ותשליך על היתכנות הקמתו באמצעות הסקטור הפרטי. לצד זאת, לשותפות כזו ישנה חשיבות מדינית רבה ביחסיה של מדינת ישראל עם אותן מדינות ובמעמדה העולמי, בתחום הבריאות ובכלל.

לפיכך, מוצע להקים צוות היגוי לתיאום שותפות עם מדינות נוספות המביעות עניין במיזם בראשות ראש המועצה הלאומית לכלכלה ובהשתתפות נציגי המשרדים המוזכרים בגוף ההחלטה. שותפות זו, העשויה להתבטא בשילוב אותן מדינות במיזם במספר אופנים, תהיה בכפוף למזכר הבנות שייחתם עמן, תוך שמירה על כך שייצור החיסונים הסופי יתבצע בישראל.

תקציב

אין השפעה על תקציב המדינה

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

אין השפעה על מצבת כח האדם

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

שר החוץ – תומך

שרת הכלכלה והתעשייה – תומכת

שרת המדע והטכנולוגיה – תומכת

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

מצורפת

סיווגים*

סיווג ראשי: 03תהליך ;

תחום פעולה עיקרי: 02חברה וכלכלה ;

מוגש על ידי ראש הממשלה
ועל ידי שר האוצר
ועל ידי שר הבריאות

כ"ט בתמוז התשפ"א
09 ביולי 2021



היועצת המשפטית

ירושלים, כ"ח בתמוז התשפ"א

8 ביולי 2021

סימוכין: 6171892114

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השריםנושא הצעת ההחלטה:

ביסוס תשתית למו"פ וייצור חיסונים בישראל

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

מוצע להקים צוות לבחינת היתכנות וכדאיות להקמת מפעל לייצור חיסונים בישראל (להלן: **הצוות**). זאת, לנוכח חשיבותן של יכולות עצמאיות לפיתוח, לייצור ולרישוי חיסונים בישראל ולצורך מתן מענה לפתוגנים ידועים (לרבות קורונה) וחדשים, אשר עלולים להביא לפגיעה בריאותית וכלכלית רחבה במשק.

מוצע כי בראש הצוות יעמוד החשב הכללי במשרד האוצר, וישתתפו בו מנכ"ל משרד ראש הממשלה, מנכ"ל משרד הבריאות, מנכ"ל משרד הכלכלה והתעשייה, הממונה על התקציבים במשרד האוצר וראש המועצה הלאומית לכלכלה, או נציגיהם.

עוד מוצע כי הצוות יקיים הליך סדור ויטיעץ עם גורמי מקצוע רלוונטיים, במטרה לגבש את הדרך המיטבית להקמת המפעל, ועבודתו תתבסס על שלושה עקרונות כלליים המובאים בהצעת ההחלטה. כמו כן, מוצע כי תוצרי עבודת הצוות וכן המלצותיו יובאו לאישור הממשלה, בהצעה שתוגש על ידי ראש הממשלה, שר האוצר ושר הבריאות.

בנוסף לאמור לעיל, מוצע להקים צוות היגוי לתיאום השותפות עם מדינות נוספות אשר מעוניינות לשותף פעולה עם מדינת ישראל ביצירת תשתיות למו"פ וייצור חיסונים, בכפוף לחתימת מזכר הבנות בעניין בין המדינות.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:

הצעת ההחלטה הופצה ליועצים המשפטיים של המשרדים הרלוונטיים ביום 26.4.2021. נוסח מעודכן של הצעת ההחלטה הופץ ביום 29.4.2021, ביום 7.7.2021 וביום 8.7.2021. ההערות שהתקבלו הוטמעו בנוסח הצעת ההחלטה.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:

אין מניעה משפטית לאשר את הצעת ההחלטה.

חוות דעת זו היא על דעתם של היועץ המשפטי של משרד האוצר והיועץ המשפטי של משרד הבריאות.

אורלי פישמן אורן, עו"ד

סגנית בכירה ליועצת המשפטית

רח' קפלן 3, הקריה, ירושלים 91919, טל: 02-6705463, פקס: 02-5605008
 3 Kaplan St. Jerusalem 91919, Tel: +972 (2) 6705463, Fax: +972 (2) 5605008