**הנחיות ונהלים להגשת בקשת מענק במסלול ציוד תומך שירות מו"פ (צת"מ) בתחום מדעי החיים**

הנחיות ונהלים אלו משלימים את עקרונות ונהלי מסלול הטבה מס' 16 - מסלול לתמיכה ברכש ציוד תומך מחקר ופיתוח בתחום מדעי החיים (להלן: "הוראת המסלול").

בכל מקרה של סתירה בין הנחיות ונהלים אלו לבין הוראת המסלול, תהיה הוראת המסלול מחייבת.

1. **רקע** 
   1. בתחום מדעי החיים, המחקר והפיתוח (להלן: ה**"מו"פ"**) נשען על פעילויות הדורשות התמחות נקודתית וציוד עתיר מימון למימוש תהליכי המו"פ. החברות הישראליות, שמרביתן צעירות ועיקר פעילותן עדיין בשלב המו"פ, מסתייעות בגופים מקצועיים, שעיקר עיסוקם מתן שירותי מו"פ לאחרים. מכיוון שאין מספיק תשתיות בתחום, החברות נאלצות לפנות לגורמים מחוץ לישראל כדי לקבל שירותי מו"פ בסיסיים.
   2. על מנת לבסס את תעשיית מדעי החיים בישראל, לאפשר פעילות רבה יותר בישראל בתחום זה, וליצור חלופה לדרישת שירותי המו"פ בחו"ל, רשות החדשנות מעודדת את הרחבת היכולות הקיימות בישראל והרחבת מגוון השירותים אשר חלקם אינם קיימים בישראל.
2. **מטרת התוכנית**
   1. מטרת התוכנית לתת תמיכה לרכישת ציוד ייעודי המהווה את הבסיס למתן שירותי מו"פ בתחום מדעי החיים לקהיליית אנשי הפיתוח בתעשייה בתחום מדעי החיים.
   2. במסגרת המסלול יוענק ע"י רשות החדשנות מענק כספי לגופים אשר עוסקים ומתמחים במתן שירותי מחקר ופיתוח תעשייתי בתחום מדעי החיים, לצורך רכישת ציוד עתיר מימון על מנת להנגיש ולהרחיב את השירות המסופק באמצעות הציוד עתיר המימון כאמור, לכלל הגורמים העוסקים במו"פ בתחום מדעי החיים בתעשייה ובגופי המחקר.
   3. רכש הציוד כאמור יחזק וירחיב את יכולת הביצוע בארץ של פעילויות תומכות מו"פ בתחום מדעי החיים, הדרושות להוכחת היתכנות מבוקרת של ממצאים מדעיים וטכנולוגיים, ולקבלת אישורים רגולטוריים לביצוע ניסויים קליניים.
   4. תחומי העיסוק בגינם תינתן התמיכה נחלקים לשני מסלולים:

2.6.1.1 מסלול תרפיה תאית/תאי גזע – פירוט בנספח א'-2

תאי גזע

2.6.2 מסלול ביו-רפואה - פירוט בנספח א'-1.

2.6.2.1 – חלבונים רקומביננטים

2.6.2.2 – כימיה תרופתית

2.6.2.3 - פרמקולוגיה רגולטורית

2.6.2.4 - RNA/DNA

2.6.2.4 - הדמיה בחיות;

1. **עקרונות**
   1. התמיכה מיועדת לתאגיד שנרשם כדין במדינת ישראל והפועל ע"פ דיני מדינת ישראל, שפעילותו העסקית מבוססת על מתן שירותים מקצועיים לתהליכי הפיתוח בתחום מדעי החיים, שהינו בעל רמה טכנולוגית גבוהה, בעל ניסיון במתן שירותי מו"פ של שנתיים לפחות מתוך חמש השנים האחרונות, יכולת ניהול ומתן שירות ראוי.
   2. הסיוע הכספי יאפשר לנותן השירות לרכוש ציוד עתיר מימון לצורך מתן שירותי מו"פ באיכויות הנדרשות לתהליכי הפיתוח בתחום מדעי החיים (ברמת איכות של GLP או GMP), וברמת שירות בת תחרות עם גופי שירות מקבילים בחו"ל.
   3. התמיכה תינתן לחברות, שיעמדו בקריטריונים. הוראת המסלול קובעת מה הם הקריטריונים ומשקלם.
   4. **"חברת שירות"** - תאגיד שנרשם כדין בישראל והפועל ע"פ דיני מדינת ישראל שפעילותו העסקית מבוססת על מתן שירותים מקצועיים (בדיקה, אפיון, פיתוח תהליך הפקה וכד') לתהליכי הפיתוח בתחום מדעי החיים והוא מתמחה במתן שירותים אלו.
   5. מקבל המענק יעניק שירות (בתשלום מקובל והוגן) לכל קבוצת מו"פ מכל תאגיד ישראלי ומכל מוסדות מחקר או מוסדות אקדמיים המעוניינים בשירות, ללא משוא פנים וזאת למשך 6 שנים מהמועד בו יוצעו השירותים לציבור.
   6. מיקום מרכז השירות לא יקבע לפי איכות המחקר המתנהל בתחום המוסד נותן השירות, אלא על פי קריטריונים של איכות השירות – הן ברמה הטכנולוגית והן ברמה הניהולית.
   7. הציוד יוצב בשטח ייעודי ולא במעבדת מחקר המבצעת את השירות כחלק מהפעילויות המבוצעות בה.
2. **השיטה**
   1. התמיכה ברכש הציוד תהיה בדרך של מענק חד פעמי ביחס לאותו הציוד בהשתתפות עצמית של הגורם הנתמך. התמיכה תכלול רכש הציוד ועלות ההכשרה של כוח האדם להפעלתו.
   2. הבקשה תכלול פריטי ציוד שעלות כל אחד היא לפחות 150,000$.

ניתן להגיש בקשה למערך שעלותו המצטברת 150,000$ לפחות, בתנאי שהמערך מתפקד כיחידה אחת (כלומר, אין משמעות לרכש פריט אחד מהמערך, או לחילופין ללא אחד הפריטים, המערך אינו מסוגל לתת השירות המוצע).

* 1. הציוד בגינו יינתן המענק יהיה רק עבור התחומים המפורטים בסעיף 2.6 ובהרחבה בנספח א' 1 ו-א' 2.
  2. שעור המענק הינו 50% מהתקציב המאושר.
  3. השתתפות בהכשרת כ"א תתאפשר רק לציוד חדש (ציוד שאין דוגמתו אצל מבקש הסיוע). תקופת ההכשרה לא תעלה על 3 חודשים ותוגבל לתקופה של עד תחילת מתן השירות.
  4. אין לכלול בבקשה עלויות אחרות (כגון: בינוי שכירות, התאמת המעבדה, ציוד תומך, אחזקה).
     1. 4.7 ועדה כהגדרתה בהוראת המנכ"ל בסעיף 4.6 (להלן: "**הועדה**") בין יתר תפקידיה ,תבחן את הבקשות שהוגשו בהסתמך על חוות דעת של בודק מקצועי מהתחום. תיעדוף הבקשות יהיה על פי דירוג הקריטריונים לבחינת הבקשות, המפורטים בסעיף 6 להנחיות אלו.
     2. במהלך תקופת מתן הסיוע הועדה תבחן את ביצוע השירות בפועל לעומת ההצעה שהוגשה במכרז על פי אמות המידה הבאים:
        + איכות השירות,
        + תחזוקת המכשור,
        + כ"א שהוקצה להפעלת הציוד,
        + התמחור ללקוח לאורך זמן.
  5. והיה, ולאחר רכישת הציוד במסגרת זו, הגורם הנתמך לא יוכל לספק את השירות מסיבות שונות, בסמכות הוועדה להחליט מה יעלה בגורל ציוד התשתית ובסמכותה להעבירו לנותן שירות אחר בעלות ההשתתפות העצמית, בניכוי פחת או לבקש מהחברה החזר המענק.

1. **תנאי סף** לקבלת המענק במסגרת התוכנית

5.1 תנאי הסף יהיו כמפורט בסעיף 5 להוראת המסלול.

1. **קריטריונים לבחינת בקשות למענק**
   1. הבקשות שתתקבלנה תבחנה על ידי הועדה על פי שקלול של הקריטריונים הבאים:
2. הערך המוסף של השירות לקידום המו"פ בארץ בתחום מדעי החיים (מהווה 30% מהדירוג הסופי).
3. הערך המוסף של הפריט המבוקש להשלמת יכולת מתן השירות במתכונת One stop shop (מהווה 30% מהדירוג הסופי).
4. איכות השירות של המציע על פי הקריטריונים הבאים (מהווה 40% מהדירוג הסופי):
   * הסמכה קיימת ובתהליך.

* ניסיון קודם .
* זמני התגובה.
* תמחור

1. **דגשים להגשה נוהלי הגשת בקשות**

בקשה מלאה צריכה לכלול את הטפסים הבאים:

* 1. טופס בקשה לקבלת תמיכה במסגרת הוראת המסלול בנוסח שפורסם באתר הרשות לחדשנות ותכלול את הפרטים הנדרשים בהתאם להוראת המסלול. הבקשה תוגש למנהל התוכנית..
     + יש להתאים מהו תחום השירות בגינו מתבקש המענק עבור הציוד על פי נספח א'.
     + לכול תחום יש למלא באופן נפרד את סעיף 3.
     + מומלץ שסדר הופעת הציוד המבוקש בבקשה יהיה על פי סדר חשיבותו של הציוד אצל מבקש הסיוע.
  2. תעודת התאגדות. פירוט אחזקות על בסיס דילול מלא של בעלי המניות ושל מגיש הבקשה מאושר ע"י עורך דין.
  3. כל האישורים הדרושים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות, תשלום חובות מס, שכר מינימום והעסקת עובדים זרים כדין) התשל"ו- 1976.

7.11 התחייבות חתומה בנוסח שפרסמה הוועדה לעניין מתן אפשרות שימוש בציוד התשתית לחוקרים מכל תאגיד ישראלי שהוא ומכל מוסדות מחקר או מוסדות אקדמיים.

7.12 התחייבות חתומה בנוסח שפרסמה הוועדה לעניין תחילת מתן השירות באמצעות ציוד התשתית בתוך 5 חודשים מקבלת האישור.

7.13 הצהרה בדבר אחריות חברתית.

7.14 התחייבות לעניין תמחור השירות תוך פירוט השירותים והתעריפים שיעניק באמצעות ציוד

התשתית אם יזכה למענק במסגרת מסלול זה.

**נספח א'-1: פירוט התחומים בגינם ניתן מענק בתוכנית ביורפואה**

1. חלבונים רקומביננטים;
   1. שיבוט
   2. ביטוי – בחיידקים, בשמרים, בתאים אנימליים
   3. גידול ( פרמנטציה)
   4. הפקה וייצור
   5. ניקוי חלבונים.
   6. אפיון חלבונים ואנליזות
   7. פורמולציה
   8. הכנת חומר תרופתי בתנאים סטריליים.
2. כימיה תרופתית; מולקולות קטנות; פפטידים; אוליגונוקלאוטידים.
   1. אופטימיזציה לקבלת lead
   2. פיתוח תהליך
   3. סינתזה כמותית
   4. ניקוי
   5. אפיון; אנליטיקה
   6. פורמולציה
   7. הכנת חומר למתן תרופתי בתנאים סטריליים
3. הדמיה בחיות.
   1. חיות קטנות
   2. חיות גדולות
4. RNA,DNA.
   1. רצף גנומים
   2. סריקה ואבחון
   3. ייצור והפקה
5. פרמקולוגיה רגולטורית.
   1. פתולוגיה קלינית
   2. PK/PD
   3. טוקסיקולוגיה
   4. ביואנליטיקה

**נספח א'-2: פירוט התחומים בגינם ניתן מענק בתחום תאי גזע** -

6.1 הפרדה ובידוד תאים.

6.2 מעקב אחר פעילות התאים in-vitro .

6.3 HTS לסריקת מולקולות (אם תוצג הוכחה לצורך הקשור למו"פ בתאי גזע בלבד)