

CONTRACT DE SPONSORIZARE

Nr. /

PĂRȚILE CONTRACTANTE:

BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL cu sediul în București, sector 1, strada Irești nr. 1, ap. 7, mansardă, având Cod Unic de Înregistrare RO32118617, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/10006/2013, reprezentată prin Director general FLORIN HOZOC, denumită în continuare "Sponsor",

Și

Centrul de Transfuzii....., cu sediul în, reprezentat de doamna/domnul, în calitate de, denumită în continuare Beneficiar,

Denumite în continuare individual „Partea” și împreună „Părțile”,

Având în vedere că, în data de 16 februarie 2020, autoritățile sanitare ale Republicii Populare Chineze (Comisia Națională pentru Sănătate a Republicii Populare Chineze) au autorizat utilizarea experimentală, în scop terapeutic, a plasmei hiperimune recoltate de la pacienții COVID-19 vindecați (convalescenți), pentru tratamentul pacienților critici infectați cu virusul SARS-COV2,

Având în vedere că, în data de 24 martie 2020, Administrația pentru Medicamente și Alimentație a Statelor Unite (US Food & Drug Administration) a autorizat utilizarea experimentală, în scop terapeutic, a plasmei hiperimune, recoltate de la pacienții COVID-19 vindecați (convalescenți), pentru prevenirea infectării persoanelor vulnerabile sau cu risc de infectare, precum și pentru tratamentul pacienților critici, intubați, cu forme severe de pneumonie virală COVID-19,

Având în vedere că autoritățile sanitare naționale din Italia, Spania, Germania, Olanda, Canada, Marea Britanie, Israel, Japonia, Coreea de Sud, Iran au autorizat, de asemenea, utilizarea experimentală, în scop terapeutic, a plasmei hiperimune, recoltate de la pacienții COVID-19 vindecați (convalescenți), pentru prevenirea infectării persoanelor vulnerabile sau cu risc de infectare, precum și pentru tratamentul pacienților critici, intubați, cu forme severe de pneumonie virală COVID-19;

Având în vedere Nota SANTE.DDG1.B.4/25.03.2020 a Comisiei Europene, Directoratul General pentru Sănătate și Siguranța Alimentară, prin care plasma umană este inclusă pe lista produselor esențiale, pentru care trebuie garantată libera circulație în statele europene, în vederea asigurării accesului tuturor pacienților la terapiile cu plasmă umană și medicamente derivate;

Având în vedere faptul ca Sponsorul a decis să susțină utilizarea experimentală, în scop terapeutic, a plasmei hiperimune, recoltate de la pacienții COVID-19 vindecați (convalescenți), pentru prevenirea infectării persoanelor vulnerabile sau cu risc de infectare din România, precum și pentru tratamentul pacienților din România aflați în stare critică, intubați, cu forme severe de pneumonie virală COVID-19;

Având în vedere faptul ca în acest scop, Sponsorul va pune la dispoziția Beneficiarului, **in mod gratuit**, un echipament nou de plasmafereză (colectare de plasmă umană), model AURORA Plasmapheresis Systems, produs de Fresenius Kabi Germania – denumit in continuare Producător;

Având în vedere faptul că, în mod suplimentar, Sponsorul va pune la dispoziția Beneficiarului, **in mod gratuit**, 1.000 de kituri de colectare de plasmă, produse de același producător Fresenius Kabi Germania compatibile cu echipamentul AURORA Plasmapheresis Systems, respectiv: Smart connect Plasmacell-C Kit cu punge de transfer 1,000 ml PlasmaLink + Ac afereza 17G + Solutie Salina; Producătorul va emite o adresă cu lista de consumabile compatibile, indicând și datele de contact ale distribuitorilor din România ale acestor consumabile

PRECIZARE: Besmax Pharma Distribution SRL nu este Producător sau distribuitor al acestor echipamente sau unele similare. De asemenea, Besmax Pharma Distribution nu este Producător sau distribuitor de consumabile cu echipamentul care face obiectul sponsorizării.

Având în vedere Protocolul încheiat între Sponsor și Ministerul Sănătății la data de 30.03.2020, completat prin act adițional, prin care Ministerul Sănătății are următoarele competențe și obligații:

- Ministerul Sănătății aprobă și publică în Monitorul Oficial protocoalele transfuzionale de recoltare și testare a plasmelor umane de la pacienții COVID vindecați, respectiv va stabili criteriile de selecție și testare a acestora, precum și de înscriere a lor în Registrul Donatorilor Convalescenți COVID-19. Aceste protocoale, respectiv criteriile de selecție a donatorilor se vor stabili cu deplina consultare a documentațiilor similare, deja aplicate în alte țări din Uniunea Europeană, în Statele Unite sau China.
- Ministerul Sănătății aprobă și publică protocoalele terapeutice de administrare experimentală a plasmelor umane colectate de la pacienții COVID vindecați, atât pentru prevenirea infectării cu SARS-COV2, cât și pentru tratamentul pacienților critici. Aceste protocoale, respectiv criteriile de selecție a pacienților, se vor stabili cu deplina consultare a documentațiilor similare, deja aplicate în alte țări din Uniunea Europeană, în Statele Unite sau China.
- Ministerul Sănătății înființează și gestionează Registrul Donatorilor Convalescenți COVID-19, precum și procedurile de înregistrare a acestora în registru. Atât Registrul cât și aceste proceduri se vor realiza cu deplina consultare a documentațiilor similare, deja aplicate în alte țări din Uniunea Europeană, în Statele Unite sau China.
- Ministerul Sănătății înființează și gestionează Registrul Receptorilor de Plasmă Convalescentă COVID-19. Se vor stabili, de asemenea, criteriile de selecție a persoanelor care vor beneficia de administrarea de plasmă convalescentă în scop de prevenție sau de tratament, se vor stabili testările necesare, precum și procedurile de înregistrare a acestora în registru. Atât Registrul cât și aceste proceduri se vor realiza cu deplina consultare a documentațiilor similare, deja aplicate în alte țări din Uniunea Europeană, în Statele Unite sau China

Părțile au convenit să încheie prezentul contract, denumit în continuare „Contract”.

I. OBIECTUL ȘI VALOAREA CONTRACTULUI

1.1. Sponsorul acordă Beneficiarului o sponsorizare, în valoare de **34.650,00 euro fără TVA**, denumită în continuare „Sponsorizare”, din care valoarea echipamentului este de 21.000,00 euro fără TVA și valoarea kiturilor de colectare plasmă umană este de 13.650,00 euro fără TVA.

1.2. Valoarea totală a Contractului este de **34.650,00 euro fără TVA**, iar sponsorizarea se va realiza exclusiv în scopul asigurării accesului pacienților români infectați cu SARS-COV2 la tratamentul cu plasmă umană

hiperimună, colectată de la convalescenți, la fel ca pacienții din alte țări, care au autorizat acest tratament salvator de vieți.

1.3. Echipamentul și cele 1000 de kituri de colectare de plasmă vor fi folosite exclusiv pentru colectarea de plasmă umană de la pacienții COVID-19 vindecați (convalescenți), conform criteriilor și procedurilor stabilite prin ghidurile aprobate de Ministerul Sănătății.

1.4. Plasma umană astfel colectată va fi utilizată exclusiv pentru prevenirea infectării persoanelor vulnerabile sau a celor cu risc major de infectare (de exemplu cadre medicale care îngrijesc pacienții infectați cu SARS-COV2), precum și pentru tratarea pacienților critici infectați cu SARS-COV2, conform protocoalelor de utilizare experimentală a acestei terapii, aprobate prin ordin al Ministrului Sănătății.

II. OBLIGAȚIILE PĂRȚILOR

În executarea acestui contract, Partile vor respecta legislația în vigoare în domeniu.

2.1. Obligațiile Sponsorului

- a) Să asigure livrarea și instalarea până la data de 25 aprilie 2020 a echipamentului AURORA Plasmapheresis Systems în locația Beneficiarului, în stare optimă de funcționare conform specificațiilor producătorului;
- b) Să mențină în stare de funcționare Echipamentele pe toată durata Contractului;
- c) Să efectueze Instrucțiunile Personalului Beneficiarului;
- d) Să asigure Beneficiarului Asistența Suplimentară și Tehnică, după caz;
- e) Să verifice dacă Beneficiarul utilizează Echipamentele conform destinației acestora, o dată pe lună, cu notificarea în prealabil a Beneficiarului cu cel puțin 5 (cinci) zile înainte de verificare;
- f) Să deplaseze un specialist la locul unde se găsesc Echipamentele în cel mult 48 de ore de la primirea notificării de la Beneficiar, în scopul constatării/remedierii defecțiunii semnalate de Beneficiar. Sponsorul este ținut să efectueze reparațiile necesare în vederea asigurării utilizării la parametri optimi stabiliți de producător de către Locatar a Echipamentelor, cu excepția reparațiilor pentru Defecțiunilor cauzate de Beneficiar. Pentru defecțiunile cauzate de Locatar, Locatarul va executa Activități de Service, ce vor fi facturate separat. După efectuarea reparațiilor Părțile vor semna Formularul de Intervenție, care atestă îndeplinirea de către Sponsor a obligațiilor sale de a asigura utilitatea folosință a Echipamentelor;
- g) Să asigure instrucțiunile personalului Beneficiarului o singură dată la momentul predării echipamentului, sau la o dată ulterioară stabilită de Părți de comun acord. Asistența Suplimentară se va asigura de 2 ori pe durata Contractului, în mod gratuit. În situația în care Beneficiarul solicită Asistență Suplimentară depășind numărul acestora specificat anterior, serviciile de Asistență Suplimentară vor fi efectuate de către Sponsor contra cost. Prețul acestora va fi stabilit de Părți la momentul solicitării serviciilor de Asistență Suplimentară. La terminarea Instrucțiunilor personalului Beneficiarului, Părțile vor încheia Procesul – verbal de Instrucție, prin care se va atesta îndeplinirea obligației de executare a Instrucțiunilor personalului Beneficiarului de către Sponsor;
- h) Să asigure, exclusiv pe cheltuiala sa, livrarea celor 1000 de kituri care fac obiectul donației (Smart connect Plasmacell-C Kit cu punga de transfer 1,000 ml PlasmaLink + Ac afereza 17G + Solutie Salina)
- i) Să pună la dispoziție, în mod gratuit, pagina de internet www.covidplasma.ro pentru a găzdui informații medicale necesare instruirii personalului care operează echipamentele și administrează terapia cu plasma convalescentă. De asemenea, pagina respectivă de internet va găzdui informații utile donatorilor și campanii de promovare a donării de plasma convalescentă.

2.2. Obligațiile Beneficiarului

- a) Să se asigure în mod deplin și continuu ca echipamentele puse la dispoziție de Sponsor sunt utilizate cu respectarea strictă a protocoalelor și ghidurilor privind recoltarea, testarea, procesarea, depozitarea, distribuția și administrarea sub monitorizare a plasmelor convalescente recoltate de la pacienții COVID-19 vindecați, așa cum sunt ele aprobate de Ministerul Sănătății și publicate în Monitorul Oficial;
- b) Să utilizeze Sponsorizarea numai pentru realizarea scopului menționat la articolul 1.2., Sponsorul având dreptul de a verifica oricând modul de utilizare a Sponsorizării;
- c) Pe durata prezentului Contract, respectiv 3 ani, Beneficiarul are obligația să facă toate diligențele necesare astfel încât să se asigure că efectuează un număr minim de **65 de donări lunar**, de plasmă recoltată de la pacienții COVID-19 vindecați. Prin excepție, dacă mai devreme de 3 ani, se constată încetarea pandemiei sau a epidemiei naționale de COVID-19, sau în mod obiectiv nu există suficienți donatori, obligația privind diligențele de a asigura un minim de **65 de donări** de plasmă lunar se poate extinde la colectarea de plasmă de la orice fel de donator eligibil. În măsura în care nici acest lucru nu este posibil, se poate decide retragerea echipamentului și a consumabilelor neutilizate, pentru redistribuirea lor într-un alt centru de transfuzie, indicat de către Institutul Național de Hematologie Transfuzională, decizie care nu reprezintă o sancțiune pentru Beneficiar ci o acțiune de eficientizarea a acestor resurse necesare atingerii scopului descris prin prezentul contract;
- d) Să se asigure că în maxim **36 de luni** de la semnarea prezentului contract Beneficiarul va obține autorizațiile necesare în vederea acreditării centrului pentru colectarea de plasmă și înregistrarea în European Plasma Master File;
- e) Să facă publice sponsorizarea și scopul acesteia, prin intermediul unei comunicări prin presă, care să aducă la cunoștința publicului faptul că România asigură acces la această terapie experimentală cu plasmă hiperimună recoltată de la pacienții COVID-19 vindecați, la fel ca alte țări cu sisteme de sănătate puternice.
- f) Să aducă Sponsorizarea la cunoștința publicului, într-un mod care să nu lezeze, direct sau indirect, activitatea sponsorizată, bunele moravuri sau ordinea și liniștea publică. Totodată, Beneficiarul este obligat să se abțină de la orice activitate care ar putea dauna numelui și imaginii Sponsorului.
- g) Se obligă să preia echipamentul și să se asigure că va fi folosit cu prudență și diligență în conformitate cu specificațiile producătorului și numai în scopul exclusiv pentru care echipamentul a fost produs. Preluarea regulamentară și lipsa oricăror vicii aparente ale echipamentului este confirmată de Beneficiar prin semnarea Procesului-verbal de Recepție. Beneficiarul are obligația să preia echipamentul la termenul stabilit. Echipamentul va fi predat la locația comunicată de Beneficiar;
- h) Să permită accesul Sponsorului în spațiul unde este situat echipamentul, pe toată durata Contractului, pentru ca Sponsorul (i) să poată verifica dacă Beneficiarul folosește echipamentul în mod corespunzător conform specificațiilor producătorului, (ii) să poată executa reparațiile ce intră în sarcina sa și/sau Activitățile de Service, Asistență tehnică, Asistență Suplimentară (iii) să poată efectua Instrucțiunile Personalului Beneficiarului;
- i) Să folosească numai consumabile compatibile fie primite de la Sponsor în baza contractului de donație, fie de la producători sau distribuitori autorizați recomandați de producătorul echipamentului.
- j) Să notifice Sponsorului în termen de cel mult 2 zile de la data producerii a oricărei Defecțiuni și/sau orice Defecțiune cauzată de Beneficiar. Beneficiarul nu poate solicita efectuarea reparațiilor de orice natură de către entități, altele decât Sponsorul sau entitățile subcontractate de acesta. Pentru Defecțiunile cauzate de Beneficiar, Sponsorul va executa Activități de Service, ce vor fi facturate separat și achitate de Beneficiar. După executarea Activităților de Service Părțile vor semna Formularul de Intervenție.
- k) Se obligă să permită accesul Sponsorului în spațiul unde este situat echipamentul în orice moment. În cazul în care Beneficiarul refuză accesul Sponsorului, acesta din urmă nu va putea fi ținut responsabil pentru

neîndeplinirea obligațiilor sale. Sponsorul are dreptul la Rezilierea Contractului și retragerea de îndată a donației.

l) Să nu aducă modificări de orice natură echipamentului. Dacă anumite modificări sunt necesare, precum adăugiri sau substituirii acestea vor fi făcute numai cu acordul expres al Sponsorului și numai în prezența acestuia sau a entităților subcontractate de acesta;

m) Să semneze Procesul verbal de Recepție și de Instrucție precum și dacă este cazul Formularul de Intervenție;

n) Să nu înstrăineze, cesioneze, să nu greveze echipamentul sau să constituie asupra acestora orice drepturi în favoarea unor terți;

o) Să restituie echipamentul în starea în care i-a fost predat, exceptând uzura fizică rezultată ca urmare a utilizării diligente a Beneficiarului, conform Procesului verbal de Recepție, în cazul în care Sponsorul constată nerespectarea utilizării echipamentului în scopul prezentului Contract. La restituirea echipamentului Părțile vor încheia Procesul verbal de restituire.

p) Să respecte toate măsurile cu privire la securitatea și sănătatea în muncă;

q) Se obligă să permită accesul Sponsorului în spațiul unde este situat Echipamentul pentru efectuarea Instrucției personalului. În situația în care Personalul Beneficiarului deja instruit de Sponsor nu va mai utiliza echipamentul indiferent de motiv, Beneficiarul este obligat să notifice acest lucru Sponsorului în termen de cel mult 2 (două zile) de la data la care personalul deja instruit nu a mai folosit echipamentul. La terminarea Instrucției personalului Beneficiarului, Părțile vor încheia Procesul – verbal de Instrucție, prin care se va atesta îndeplinirea obligației de executare a Instrucției personalului beneficiarului de către Sponsor;

r) Trimestrial, Beneficiarul va prezenta Sponsorului un raport din care să reiasă utilizarea sponsorizării în scopul prevăzut, respectiv:

1) numărul de donări de plasmă hiperimună recoltată de la pacienți COVID-19 vindecați (convalescenți)..

2) numărul de persoane care au beneficiat de această plasmă pentru prevenirea infectării,

3) numărul de persoane care au beneficiat de această plasmă pentru tratamentul COVID-19,

4) Situație sintetică a eficienței utilizării acestei terapii, respectiv a evenimentelor și reacțiilor adverse.

s) Beneficiarul are obligația să facă apel public la pacienții COVID-19 vindecați și care doresc să doneze plasmă să se prezinte la centrele de transfuzie sanguină din raza domiciliului, care dețin echipamente de plasmafereză, pentru a fi evaluați, testați și înregistrați în Registrul Donatorilor Convalescenți COVID-19.

III. CONDIȚII EXCEPȚIONALE DE REZILIERE A CONTRACTULUI SI RETRAGERE A SPONSORIZĂRII

3.1. În condițiile în care Beneficiarul nu respectă una dintre obligațiile prevăzute la art. 2.2 alineatele a), b), d), g), l), m), n), r) și s), Sponsorul are dreptul să rezilieze de îndată contractul de sponsorizare și să retragă echipamentul și consumabilele neutilizate pentru a le reloca într-un alt centru de transfuzii, indicat de Institutul Național de Hematologie Transfuzională, care poate respecta mai bine scopul și condițiile prevăzute în prezentul Contract.

3.2. În condițiile în care Beneficiarul nu respectă una dintre obligațiile prevăzute la art. 2.2 alineatele c), e), f), h), i), j), k), o), p), q), Sponsorul va notifica Beneficiarul, iar acesta din urmă va avea la dispoziție un termen de 7 zile pentru a se conforma respectivelor obligații. Dacă nici la expirarea termenului din notificarea de mai sus Beneficiarul nu se va achita de obligațiile respective, Sponsorul are dreptul să rezilieze de îndată contractul de sponsorizare și să retragă echipamentul și consumabilele neutilizate, pentru a le reloca într-un alt centru de transfuzii, indicat de Institutul Național de Hematologie Transfuzională, care poate respecta mai bine scopul și condițiile prevăzute în prezentul Contract.

3.3. În condițiile în care, Beneficiarul consideră că această donație îi afectează imaginea, poate rezilia contractual de sponsorizare, cu obligația de a restitui echipamentul și consumabilele neutilizate.

3.4. Beneficiarul are dreptul să rezilieze contractual, dacă sponsorul nu livrează echipamentul și consumabilele la termenul prevăzut.

IV. DURATA

4.1. Contractul va intra în vigoare la data semnării sale de ambele părți și va rămâne în vigoare pe o perioadă de 3 (trei) ani de la data punerii în funcțiune a echipamentului în locația Beneficiarului.

V. NOTIFICARI

5.1. Orice notificare adresată de către una din Partii celeilalte va trebui să fie realizată prin fax confirmat, prin scrisoare recomandată (prin poștă sau curier) cu confirmare de primire sau prin email cu confirmare de primire.

5.2. Notificarea se consideră realizată după cum urmează:

în cazul notificării prin fax sau prin email, în ziua următoare celei în care a avut loc transmiterea acestuia în cazul notificării prin poștă sau curier, la data menționată de oficiul poștal primitor pe această confirmare

5.3. Aceste notificări vor fi adresate în lipsa de modificări notificate după cum urmează, în atenția persoanelor și la adresele următoare:

Pentru SPONSOR:

Adresa: București, Str. Baneasa, Nr. 10, Sector 1

Email: office@bphd.ro

Telefon: 0376.620.36.69

Pentru BENEFICIAR:

.....

VI. LEGEA CONTRACTULUI. LITIGII. FORTA MAJORA

6.1 Prezentul Contract este supus dreptului român.

6.2 Părțile au convenit ca toate neînțelegerile privind validitatea prezentului Contract sau rezultate din interpretarea, executarea ori încetarea acestuia să fie rezolvate pe cale amiabilă de reprezentanții lor.

6.3 În cazul în care nu este posibilă rezolvarea litigiilor pe cale amiabilă, părțile se vor adresa instanțelor judecătorești competente.

6.4 Forta majora exonerează de răspundere partea care o invocă, în condițiile legii, cu cerința notificării scrise prealabile în termen de 5 zile de la apariția cazului de forta majora. Cazul de forta majora va fi dovedit în baza certificatului eliberat de Camera de Comerț și Industrie a României.

VII. PREVEDERI FINALE

7.1. În cazul în care oricare din prevederile Contractului devin nule sau inaplicabile, prin efectul legii, o astfel de nulitate sau inaplicabilitate nu afectează restul prevederilor din prezentul Contract, părțile fiind de acord să renegocieze, de bună-credință, înlocuirea respectivelor prevederi nule sau inaplicabile, cu alte prevederi care să reflecte intențiile celor două părți, conform legii.

Încheiat la Bucuresti astăzi,, in 2 (doua) exemplare originale, cate 1 exemplar pentru fiecare Parte.

SPONSOR

BENEFICIAR

BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL

CENTRUL DE TRANSFUZII.....

prin Florin Hozoc,
Director general

prin
.....