

ROMÂNIA

CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU

HOTĂRÂRE

privind însușirea și validarea Contractului de folosință gratuită dintre Societatea BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL București și Consiliul Județean Buzău având ca obiect echipament medical de plasmafereză și respectiv a Protocolului de colaborare între Consiliul Județean Buzău și Centrul de transfuzie sanguină Buzău pentru punerea în funcțiune și utilizare a echipamentului de plasmafereză

Consiliul Județean Buzău,
Având în vedere:

- referatul Președintelui Consiliului Județean Buzău de inițiere a proiectului de hotărâre, înregistrat la nr. 7392/21.05.2020;
- raportul Direcției juridice și administrație publică locală nr. 7393/21.05.2020;
- avizul de legalitate al Secretarului General al Județului dat pe proiectul de hotărâre;
- avizele comisiilor de specialitate ale Consiliului Județean Buzău anexate la hotărâre;
- adresa Consiliului Județean Buzău nr. 5812/10.04.2020;
- prevederile art. 2146 și următ. din Codul civil,

În temeiul art. 173 alin. (1) lit. „e”, alin. (6) lit. „a”, alin. (1) lit. „f” și art. 182 alin. (1) din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, cu modificările ulterioare,

HOTĂRĂȘTE

Art.1. Se însușește și validează Contractului de folosință gratuită dintre Societatea BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL București și Consiliul Județean Buzău, modificat prin Actul adițional nr. 1, prevăzut în anexa nr. 1.

Art.2.(1) Se însușește și validează Protocolului de colaborare între Consiliul Județean Buzău și Centrul de transfuzie sanguină Buzău, prevăzut în anexa nr. 2.

(2) Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art.3. Secretarul General al Județului Buzău va asigura comunicarea hotărârii Instituției Prefectului - Județul Buzău, persoanelor juridice, precum și publicarea pe site-ul autorității publice județene.

PREȘEDINTE,

PETRE-EMANOIL NEAGU

**CONTRASEMNEAZĂ,
SECRETARUL GENERAL AL JUDEȚULUI BUZĂU,**

MIHAI-LAURENȚIU GAVRILĂ

Nr. 85

BUZĂU, 28 MAI 2020

Hotărârea a fost adoptată cu 33 voturi „pentru” - voturi „împotrivă”,
- abțineri de cei 33 consilieri județeni prezenți.

CONTRACT DE FOLOSINȚĂ GRATUITĂ CU TITLU DE SPONSORIZARE

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 Administrator HOZOC MANUELA-ANGELA, denumită în continuare "Sponsor",

Și

CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU, cu sediul în mun. Buzău, b-dul. Nicolae Bălcescu nr. 48, jud. Buzău, telefon/fax 0238-414112/725507, cod fiscal 3662495, reprezentat de domnul Petre Emanoil Neagu, în calitate de Președinte, 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, **în mod gratuit**, un echipament nou de plasmafereză (colectare de plasmă umană), model AURORA Plasmapheresis Systems, produs de Fresenius Kabi Germania, denumit în continuare Producător.*

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, prin care Ministerul Sănătății are următoarele competențe și obligații:

- Ministerul Sănătății aprobă și publică în Monitorul Oficial protocoalele transfuzionale de recoltare și testare a plasmei 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 plasmei umane colectate de la pacienții COVID vindecați, atât pentru prevenirea infectării cu SARS-COV2, cât și pentru tratamentul pacienților critici. Aceste protocoale, respectiv criterii 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 dreptul de a utiliza în mod gratuit echipamentul descris mai sus, pentru o durată de 12 luni.

1.2. Valoarea totală a Sponsorizării este de **21,000 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 va fi folosit 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, părțile vor respecta legislația în vigoare în domeniu.

2.1. Obligațiile Sponsorului

a) Să asigure livrarea și instalarea 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 Intructajul 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, Locatorul 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 utila folosință a Echipamentelor;

g) Să asigure instructajul personalului Beneficiarului o singură dată la momentul predării echipamentelului, 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 Instructajului personalului Beneficiarului, Părțile vor încheia Procesul – verbal de Instructaj, prin care se va atesta îndeplinirea obligației de executare a Instructajului personalului Beneficiarului de către Sponsor;

h) 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 plasmei convalescente recoltată 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 1 ani, Beneficiarul are obligația să se asigure că efectuează un număr minim de 100 de donări lunar, de plasmă recoltată de la pacienți COVID-19 vindecați. În caz contrar, Sponsorul poate decide să retragă echipamentul pentru a-l reloca într-un alt centru de transfuzii care poate utiliza acest nivel minim de utilizare. Prin excepție, dacă se declară, mai devreme de 12 luni, încetarea pandemiei sau a epidemiei naționale de COVID-19, obligația de a efectua un minim de 100 de donări de plasmă pe zi se poate extinde la colectarea de plasmă de la orice fel de donator eligibil;

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 dăuna numelui și imaginii Sponsorului.

- g) Se obligă să preia echipamentul și să se asigure ca 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 achiziționate exclusiv 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 substituiri 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, conform Procesului verbal de Recepție, la finalul perioadei de 12 luni de utilizare gratuită sau 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 Instrucțiunilor 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 Instrucțiunilor personalului Beneficiarului, Părțile vor

Încheia Procesul – verbal de Instrucțaj, prin care se va atesta îndeplinirea obligației de executare a Instrucțajului 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 spitalele indicate, care dețin echipamente de plasmaferază, pentru a fi evaluați, testați și înregistrați în Registrul Donatorilor Convalescenți COVID-19.

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

3.1. În condițiile în care Beneficiarul nu respectă una dintre obligațiile prevăzute la art. 2.2 alineatele a), b), c), 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 care poate respecta 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 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.

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.

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 12 luni.

V. NOTIFICĂRI

5.1. Orice notificare adresată de către una din Părți celeilalte va trebui să fie realizată prin fax confirmat, 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 poșta 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. Băneasa, Nr. 10, Sector 1

Email: office@bphd.ro

Telefon: 0376.620.36.69

Pentru BENEFICIAR:

Adresa : Buzău, bd. Nicolae Bălcescu nr. 48

E-mail : president@cjbuzau.ro

Telefon : 0238 - 414112

VI. LEGEA CONTRACTULUI. LITIGII. FORTA MAJORA

6.1 Prezentul Contract este supus dreptului roman.

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 Forța majora exonerează de răspundere partea care o invoca, în condițiile legii, cu cerința notificării scrise prealabile in termen de 5 zile de la apariția cazului de forța majora. Cazul de forța majora va fi dovedit in 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 bunăcredință, înlocuirea respectivelor prevederi nule sau inaplicabile, cu alte prevederi care să reflecte intențiile celor două părți, conform legii.

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

SPONSOR

BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL

prin Director general

Florin Hozoc,

BENEFICIAR

CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU

prin PREȘEDINTE

Petre-Emanoil Neagu

ACT ADITIONAL 1/06.05.2020
La CONTRACTUL DE FOLOSINTA GRATUITA CU TITLU DE SPONSORIZARE
Nr. 73/14.04.2020

PREAMBUL

Având în vedere discuțiile cu Ministerul Sănătății și Institutul Național de Hematologie Transfuzională, care au solicitat introducerea unor garanții suplimentare privind protejarea interesului public și respectarea cadrului normativ

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 FLORIN HOZOC, Director General, denumită în continuare "Sponsor",

Și

CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU, cu sediul în Mun. Buzău, B-dul Nicolae Bălcescu, Nr. 48, Jud. Buzău, telefon/fax 0238-414112/725507, având Cod fiscal nr. 3662495, reprezentat de domnul Petre Emanoil Neagu, în calitate de Președinte, denumită în continuare Beneficiar,

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

Au convenit la încheierea următorului Act Adițional la Contractul de Sponsorizare

Art. 1. *Se completează alineatul 6 din preambulul la contract, care ca avea următorul conținut:*

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

*Având în vedere faptul că, în mod suplimentar, Sponsorul va pune la dispoziția Beneficiarului, **în mod gratuit**, 100 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.”*

Art. 2. Se modifică art. 1.1. din prezentul Contract, care va avea următorul conținut:

„Sponsorul acordă Beneficiarului o sponsorizare, în valoare de **5.815,00 euro fără TVA**, denumită în continuare „Sponsorizare”, din care

- a) valoarea de amortizare a echipamentului, aferentă celor 12 luni de utilizare gratuită de către Beneficiar este de 2.500,00 euro fără TVA
- b) valoarea serviciilor de instalare – punere în funcțiune, instruirea personalului, întreținere, reparații, asistență 24/7 pe durata de utilizare gratuită (12 luni) este de 1950 euro fără TVA
- c) valoarea kiturilor de colectare plasmă umană este de 1.365,00 euro fără TVA”.

Art. 3. Se corectează valoarea sponsorizării prevăzută la art. 1.2. Valoarea totală corectă a Sponsorizării este de **5.815,00 fără TVA**.

Art. 4. Se modifică art. 2.2. lit. c) la Contract care va avea următorul conținut :

„Pe durata prezentului Contract, respectiv 12 luni, 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 pacienți COVID-19 vindecați. Prin excepție, dacă mai devreme de 12 luni, 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;”

Art. 5. Toate celelalte prevederi ale prezentului contract rămân în vigoare.

Încheiat astăzi, 06.05.2020 in 2 (doua) exemplare originale, cate 1 exemplar pentru fiecare Parte.

SPONSOR

BENEFICIAR

BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL

CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU

prin Director general
Florin Hozoc,

prin Președinte
Petre Emanoil Neagu

**PROTOCOL PRIVIND COLABORAREA ÎN VEDEREA PUNERII ÎN
FUNȚIUNE ȘI UTILIZĂRII ÎN MOD GRATUIT A UNUI ECHIPAMENT DE
PLASMAFEREZĂ**

Încheiat între:

CAPITOLUL I. PĂRȚI

CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU, reprezentat legal prin **Președinte** Petre Emanoil Neagu, în calitate de **TRANSMIȚĂTOR, BENEFICIAR ECHIPAMENT**

și

CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINĂ Buzău, reprezentat legal prin Director Biolog pr. Crăciun Adriana Cleopatra, în calitate de **PRIMITOR ȘI UTILIZATOR FINAL AL ECHIPAMENTULUI - denumit în continuare Utilizator**

Având în vedere Contractul de folosință gratuită nr. 73/14.04.2020 și 5914/14.04.2020, încheiat între BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL în calitate de sponsor și CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU, în calitate de beneficiar, privind punerea la dispoziție în mod gratuit a unui *echipament nou de plasmaferază (colectare de plasmă umană) AURORA 6R4601 – Fresenius Kabi seria BC 12411*, precum și Protocolul încheiat între Ministerul Sănătății și sponsor, părțile au hotărât încheierea prezentului protocol, cu respectarea următoarelor clauze:

CAPITOLUL II. OBIECTUL PROTOCOLULUI

2.1. Obiectul protocolului îl constituie desemnarea **Centrului de Transfuzie Sanguină Buzău** ca unitate care va primi și utiliza *echipamentul nou de plasmaferază (colectare de plasmă umană) AURORA 6R4601 –Fresenius Kabi, seria BC 12411*, asupra căruia *Consiliul Județean Buzău* deține dreptul de folosință gratuită pentru o durată de 12 luni, în temeiul Contractului de folosință gratuită cu titlu de sponsorizare nr. 73/14.04.2020 și 5914/14.04.2020, echipament pe care îl va livra și instala sponsorul BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL prin Imputernicit SC Grandis Impact SRL.

2.2. Scopul protocolului îl reprezintă **asigurarea accesului pacienților români infectați cu SARS-COV2 la tratamentul cu plasmă umană de la donator vindecat, colectată de la convalescenți**, la fel ca pacienții din alte țări, care au autorizat acest tratament salvator de vieți.

2.3. Echipamentul va fi folosit exclusiv pentru colectarea de plasmă umană de la pacienții COVID-19 vindecați (convalescenți), conform criteriilor și procedurilor stabilite prin ghidurile aprobate de Ministerul Sănătății OMS 654/22.04.2020.

2.4. Plasma umană astfel colectată va fi utilizată exclusiv pentru tratarea pacienților critici infectați cu SARS-COV2, conform protocoalelor de utilizare experimentală a acestei terapii, aprobate prin ordin al Ministrului Sănătății OMS 654/22.04.2020.

CAPITOLUL III. DURATA PROTOCOLULUI

3.1. Prezentul protocol se încheie pe durata în care Consiliul Județean Buzău deține dreptul de folosință gratuită asupra echipamentului, conform contractului de folosință gratuită cu titlu de sponsorizare nr. 73/14.04.2020 și 5914/14.04.2020.

Protocolul intră în vigoare la data semnării sale și rămâne în vigoare pe toată durata în care este valabil contractul de sponsorizare, respectiv 12 luni.

CAPITOLUL IV. OBLIGAȚIILE PĂRȚILOR

În executarea acestui protocol, părțile vor respecta legislația în vigoare în domeniu.

4.1. Transmițătorul – Beneficiarul echipamentului, Consiliul Județean Buzău se obligă:

a) să împuternicească Centrul de Transfuzie Sanguină Buzău să primească și să folosească echipamentul menționat la pct.2.1. potrivit scopului menționat în cap.II, în condițiile menționate în contractul de folosință gratuită nr. 73/14.04.2020 și 5914/14.04.2020.

b) să notifice sponsorul cu privire la locația în care va fi livrat și instalat echipamentul menționat la pct.2.1.

c) să predea CTS Buzău cele 100 de kituri de colectare plasmă, puse la dispoziția Consiliului Județean Buzău, în mod gratuit, de către Besmax Pharma Distributin SRL (sponsor);

d) să mențină permanent legătura dintre sponsor și Centrul de Transfuzie Sanguină Buzău, în vederea asigurării unei folosințe neîntrerupte a echipamentului potrivit scopului protocolului; în acest sens, potrivit contractului de folosință gratuită cu titlu gratuit nr. 73/14.04.2020 și 5914/14.04.2020 se obligă să mențină echipamentul în stare de funcționare pe toată durata contractului, să efectueze instructajul personalului și să asigure asistența suplimentară și tehnică, după caz. Totodată, sponsorul se obligă 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.

4.2.Primitorul – Utilizatorul CTS Buzău se obligă:

- a) Să se asigure în mod deplin și continuu că echipamentul pus la dispoziție AURORA 6R4601 – Fresenius Kabi, seria 12411, este utilizat 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 prin Ordinul nr. 654/ 22 aprilie 2020 publicat în Monitorul Oficial nr. 328 din 22 aprilie 2020 privind aprobarea Metodologiei pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția plasmelor de la donator vindecați de COVID 19 și utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID 19 din secțiile ATI;
- b) Să utilizeze echipamentul numai pentru realizarea scopului menționat în capitolul II.;
- c) Pe durata prezentului Protocol, respectiv 1 an, Utilizatorul are obligația să se asigure că efectuează un număr minim de 65 de donări lunare, de plasmă recoltată de la pacienți COVID-19 vindecați. În caz contrar, la solicitarea Sponsorului, va permite retragerea echipamentului pentru a fi relocalat într-un alt centru de transfuzii care poate utiliza acest nivel minim de utilizare.
- d) 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 recoltată de la pacienții COVID-19 vindecați, la fel ca alte țări cu sisteme de sănătate puternice.
- e) 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, Utilizatorul este obligat să se abțină de la orice activitate care ar putea dauna numelui și imaginii Sponsorului.
- f) 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 oricărui viciu aparente ale echipamentului este confirmată de Utilizator prin semnarea Procesului-verbal de predare-primire și instalare a echipamentului.
- g) Să permită accesul Sponsorului în spațiul unde este situat echipamentul, pe toată durata Contractului, pentru ca Sponsorul și/sau împuternicitul SC Grandis Impact SRL:
- să poată verifica dacă Utilizatorul folosește echipamentul în mod corespunzător conform specificațiilor producătorului și scopului menționat la art.2.2,

- să poată executa reparațiile ce intră în sarcina sa și/sau Activitățile de Service, Asistență tehnică, Asistență Suplimentară. Asistența Suplimentară se va executa de 2 ori pe durata contractului în mod gratuit. În situația în care Utilizatorul solicită asistență suplimentară depășind numărul celor specificate anterior, serviciile de asistență suplimentară vor fi efectuate de către Sponsor contra-cost și decontate de beneficiar, în speță Consiliul Județean Buzău.

- să poată efectua Instructajul Personalului Utilizatorului o singură dată la momentul predării echipamentului sau la o dată ulterioară stabilită de părți de comun acord. Părțile în speță Utilizatorul și Împuternicitul SC Grandis Distribution SRL vor încheia Procesul verbal de instructaj.

h) Să folosească numai consumabile compatibile exclusiv de la producători sau distribuitori autorizați, recomandați de producătorul echipamentului și achiziționate de Beneficiar, în speță Consiliul Județean Buzău, având în vedere că Utilizatorul – CTS Buzău nu dispune de prevedere bugetară în bugetul aprobat de MSP pentru achiziționarea de kit-uri și mentenanța echipamentului.

i) Să notifice Beneficiarului și Sponsorului în termen de cel mult 2 zile de la data producerii, orice Defecțiune și/sau orice Defecțiune cauzată de Utilizator. Utilizatorul nu poate solicita efectuarea reparațiilor de orice natură de către entități, altele decât Sponsorul sau entitățile subcontractate de acesta. Pentru defecțiunile cauzate de Utilizator, Sponsorul va executa Activități de Service, ce vor fi facturate separat și achitate de Beneficiar. După executarea Activităților de Service, reprezentanții Utilizatorului și Sponsorului prin Împuternicit vor semna Formularul de Intervenție, care va fi adus la cunoștința Beneficiarului.

j) Se obligă să permită accesul Sponsorului în spațiul unde este situat echipamentul în orice moment. În cazul în care Utilizatorul refuză accesul Sponsorului, acesta din urmă nu va putea fi ținut responsabil pentru neîndeplinirea obligațiilor sale privind menținerea în stare de funcționare a echipamentului și/sau instruirea personalului care va opera echipamentul. În acest caz Utilizatorul – CTS Buzău va fi ținut responsabil de rezilierea contractului de sponsorizare și de retragerea de îndată a echipamentului donat de către Sponsor.

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

l) Să semneze Procesul verbal de Predare-primire, Instalare și de Instructaj precum și dacă este cazul Formularul de Intervenție; aceste documente vor fi aduse la cunoștința Beneficiarului.

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

n) Să restituie echipamentul în starea în care i-a fost predat, conform Procesului verbal de Predare-primire, la finalul perioadei de 12 luni de utilizare gratuită sau în cazul în care Sponsorul constată nerespectarea utilizării echipamentului în scopul prezentului Protocol. La restituirea echipamentului Părțile vor încheia Procesul verbal de restituire.

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

p) Se obligă să permită accesul Sponsorului, prin Împuternicit în spațiul unde este situat Echipamentul pentru efectuarea Instructajului personalului. În situația în care Personalul Utilizatorului 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 Instructajului personalului Utilizatorului, Părțile vor încheia Procesul – verbal de Instructaj, prin care se va atesta îndeplinirea obligației de executare a Instructajului personalului beneficiarului de către Sponsor prin Împuternicit;

q) Trimestrial, Utilizatorul va prezenta Beneficiarului și Sponsorului un raport din care să reiasă utilizarea sponsorizării în scopul prevăzut, respectiv:

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

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

3) situație sintetică a eficienței utilizării acestei terapii, respectiv a evenimentelor și reacțiilor adverse.

r) Beneficiarul, cât și Utilizatorul au obligația să facă apel public la pacienții COVID-19 vindecați și care doresc să doneze plasmă să se prezinte la unitatea indicată, care deține echipamentul de plasmaferază, pentru a fi evaluați, testați și înregistrați în Registrul Donatorilor Convalescenți COVID-19;

s) ia act de prevederile art. 1.1 din Contractul de folosință gratuită nr. 73/14.04.2020 și 5914/14.04.2020 încheiat între BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL și CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU : "Sponsorul acordă beneficiarului o sponsorizare, în valoare de 5.815,00 euro fără TVA, denumită în continuare "sponsorizare", din care:

- valoarea de amortizare a echipamentului, aferentă celor 12 luni de utilizare gratuită de către Beneficiar este de 2.500 euro, fără TVA;

- valoarea serviciilor de instalare-punere în funcțiune, instruirea personalului, întreținere, reparații, asistență 24/7 ore durata de utilizare gratuită (12 luni) este de 1.950 euro fără TVA;
- valoarea kiturilor de colectare plasmă uman este de 1.365 euro fără TVA”

CAPITOLUL V. ÎNCETAREA PROTOCOLULUI

5.1. Presentul protocol încetează la expirarea termenului prevăzut în contractul de folosință gratuită nr. 73/14.04.2020 și 5914/14.04.2020.

CAPITOLUL VI. CONDIȚII EXCEPȚIONALE DE REZILIERE A PROTOCOLULUI SI RETRAGERE A SPONSORIZĂRII

6.1. În condițiile în care Utilizatorul nu respectă una dintre obligațiile prevăzute la art. 4.2 alineatele a), b), c), f), k), l), m), q) și r), la solicitarea Sponsorului (fie direct, fie prin intermediul Beneficiarului), protocolul se va rezilia de îndată, iar echipamentul va fi retras pentru a fi relocat într-un alt centru de transfuzii care poate respecta scopul și condițiile prevăzute în prezentul protocol.

6.2. În condițiile în care Utilizatorul nu respectă una dintre obligațiile prevăzute la art. 4.2 alineatele d), e), g), h), i), j), n), o), p), Sponsorul va notifica Beneficiarul (fie direct, fie prin intermediul Beneficiarului) 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 Utilizatorul nu se va achita de obligațiile respective, protocolul se reziliază de îndată, în baza dreptului Sponsorului de a rezilia de îndată contractul de sponsorizare, iar Beneficiarul va retrage echipamentul și consumabilele neutilizate.

CAPITOLUL VII. FORȚA MAJORĂ

7.1. Nici una dintre părțile protocolului nu răspunde de neexecutarea la termen și/sau de executarea în mod necorespunzător-total sau parțial –a oricărei obligații care îi revin în baza prezentului protocol, dacă neexecutarea și/sau executarea obligației respective a fost cauzată de forța majoră, așa cum este definită de lege.

7.2. Partea care invocă forța majoră, în condițiile legii, este obligată să notifice celeilalte părți, în termen de 5 zile de la producerea evenimentului și să ia toate măsurile posibile în vederea limitării consecințelor lui.

CAPITOLUL VIII. NOTIFICĂRILE ÎNTRE PĂRȚI

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

8.2. 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 acesteia

- în cazul notificării prin poșta sau curier, la data menționată de oficiul poștal primitor pe această confirmare

8.3. Notificările către sponsorul echipamentului vor fi adresate (în lipsa de modificări notificate) la adresa pentru Sponsor: București, Str Băneasa nr. 10, Sector 1, email: office@bphd.ro, tel: 0376/6203669;

CAPITOLUL IX. SOLUȚIONAREA LITIGIILOR

9.1. Părțile au convenit ca toate neînțelegerile privind validitatea prezentului protocol sau rezultate din interpretarea, executarea și încetarea acesteia să fie rezolvate pe cale amiabilă de reprezentanții lor.

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

CAPITOLUL X. CLAUZE FINALE

10.1. Prezentul protocol se poate modifica prin act adițional încheiat între părți.

10.2. Prezentul protocol s-a încheiat în 2 (două) exemplare, câte una pentru fiecare parte.

**Transmițător -Beneficiar,
CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU**

**Primitor - Utilizator,
CENTRUL DE TRANSFUZIE
SANGUINĂ BUZĂU**

PREȘEDINTE

DIRECTOR BIOLOG PR.

Petre Emanoil Neagu

Crăciun Adriana Cleopatra

CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU

PREȘEDINTE

NR. 7392/21.05.2020

REFERAT

la proiectul de hotărâre privind însușirea și validarea Contractului de folosință gratuită dintre Societatea BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL București și Consiliul Județean Buzău având ca obiect echipament medical de plasmafereză și respectiv a Protocolului de colaborare între Consiliul Județean Buzău și Centrul de transfuzie sanguină Buzău pentru punerea în funcțiune și utilizare a echipamentului de plasmafereză

Județul Buzău a avut oportunitatea deosebită de a fi beneficiarul ales al Societății Besmax Pharma Distribution SRL București a unui echipament de plasmafereză care poate fi utilizat în colectarea de plasmă de la persoanele vindecate de COVID – 19 pentru a fi utilizată în tratamentul celor infectați.

Este un beneficiu extraordinar pentru județul Buzău.

Deoarece Societatea a condiționat repartizarea acestui echipament în responsabilitatea Consiliului Județean Buzău, autoritatea publică județeană a perfectat Protocolul de colaborare cu Centrul de transfuzie sanguină Buzău ca unitate specializată în realizarea procedurii.

Ne dorim ca toți cei care s-au vindecat de COVID – 19, din județul Buzău, să doneze plasmă astfel încât cât mai mulți oameni să beneficieze de acest tratament inovator.

PREȘEDINTE,

PETRE-EMANOIL NEAGU

**CONSILIUL JUDEȚEAN BUZĂU
DIRECȚIA JURIDICĂ ȘI
ADMINISTRAȚIE PUBLICĂ LOCALĂ
NR. 7393/21.05.2020**

RAPORT

la proiectul de hotărâre privind însușirea și validarea Contractului de folosință gratuită dintre Societatea BESMAX PHARMA DISTRIBUTION SRL București și Consiliul Județean Buzău având ca obiect echipament medical de plasmafereză și respectiv a Protocolului de colaborare între Consiliul Județean Buzău și Centrul de transfuzie sanguină Buzău pentru punerea în funcțiune și utilizare a echipamentului de plasmafereză

Organizarea acțiunii de preluare a echipamentului de plasmafereză, pus la dispoziție de Societatea Besmax Pharma Distribution SRL București și perfectarea tuturor documentelor necesare s-a desfășurat în perioada 10-30.04.2020 motiv pentru care se prezintă plenului Consiliului Județean Buzău pentru însușire și validare cele două documente juridice principale, ulterior semnării acestora.

Sunt respectate prevederile Codului civil privind împrumutul de folosință precum și ale Codului administrativ privind colaborarea cu persoane juridice pentru realizarea unui interes public județean.

DIRECTOR EXECUTIV

MIRELA OPREA