

№r HTT 106/30.03.2020

## **PROTOCOL DE DONAȚIE**

**Încheiat astăzi, 30 Martie 2020, între**

**Besmax Pharma Distribution SRL, în calitate de DONATOR**

**și**

**Ministerul Sănătății din România, în calitate de BENEFICIAR**

### **Preambul**

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,

S.C. Besmax Pharma Distribution SRL (denumită în continuare **Besmax** sau **Donator**), înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul J40/10006/08.08.2013, cu sediul în Strada Băneasa nr 10, Sector 1, București, reprezentată prin domnul Iulian Ilie Chiriac, în calitate de director general adjunct, 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.**

**În acest scop, Besmax va pune la dispoziție gratuit: 3 echipamente noi de plasmafereza (colectare de plasmă umană), model AURORA Plasmapheresis Systems , produs de Fresenius Kabi Germania**

**De asemenea, Besmax va dona 3000 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 punga de transfer 1,000 ml PlasmaLink + Ac afereza 17G + Solutie Salina**

**Valoarea totală a donației este de 103.950 euro fără TVA, așa cum este detaliată mai jos.**

Ministerul Sănătății din România, cu sediul în Strada Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1 București, reprezentat de domnul Nelu Tătaru, în calitate de Ministru, acceptă donația și înțelege pe deplin să respecte scopul donației, așa cum este el descris mai jos.

### **Obiectul Donației**

Având în vedere cele descrise în Preambul, scopul donației este să asigure accesul 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.

Cele 3 echipamente și cele 3000 de chituri de colectare de plasmă vor fi folosite exclusiv pentru colectarea de plasmă umană de la pacienții COVID-19 vindecați (convalescenți), conform criteriilor stabilite de către specialiștii Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, împreună cu cei ai Ministerului Sănătății.

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 tratamentul pacienților critici , conform protocoalelor de utilizare experimentală a acestei terapii, întocmite de către specialiștii Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale împreună cu cei ai Ministerului Sănătății.



### **Obligațiile donatorului**

Donatorul (Besmax) își asumă prin prezentul protocol următoarele obligații:

- a) Să asigure, exclusiv pe cheltuiala sa, livrarea și instalarea în 2 (două) săptămâni a celor 3 echipamente AURORA Plasmapheresis Systems în 3 spitale nominalizate de către Ministerul Sănătății. Valoarea celor 3 echipamente este de 63.000 euro fără TVA;
- b) Să asigure, exclusiv pe cheltuiala sa, livrarea cele 3000 de kituri de colectare de plasmă (Smart connect Plasmacell-C Kit cu punga de transfer 1,000 ml PlasmaLink + Ac afereza 17G + Solutie Salina), conform repartizării stabilite de Ministerul Sănătății. Valoarea acestor kituri de colectare plasmă umană este de 40.950 euro fără TVA;
- c) Să asigure, exclusiv pe cheltuiala sa, timp de 3 (trei) ani, întreținerea și reparațiile celor 3 echipamente, dacă defecțiunile nu se datorează utilizării defectuoase a acestora de către personalul spitalelor;
- d) În măsura în care va fi necesară extinderea numărului de echipamente și consumabile, Donatorul va face tot posibilul pentru a mobiliza resursele financiare necesare pentru a suplimenta donația.

### **Obligațiile Beneficiarului**

Ministerul Sănătății, în calitatea sa de Beneficiar, își asumă prin prezentul protocol următoarele obligații:

- a) În maxim 10 zile, Ministrul Sănătății va stabili și va comunica în scris Donatorului spitalele unde vor trebui instalate cele 3 (trei) echipamente, precum și distribuția către aceste 3 spitale a celor 3000 de kituri de donare de plasmă umană;
- b) În maxim 2 (două) săptămâni, va finaliza împreună cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale 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;
- c) În maxim 2 (două) săptămâni, va finaliza împreună cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale 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 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;
- d) În maxim 2 (două) săptămâni va finaliza, astfel încât să fie disponibil online, 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;
- e) În maxim 2 (două) săptămâni va finaliza, astfel încât să fie disponibil online, 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;

- f) Trimestrial, Ministerul Sănătății va prezenta Donatorului un raport din care să reiasă utilizarea donației în scopul prevăzut, respectiv:
- i) numărul de donări de plasmă hiperimună recoltată de la pacienți COVID-19 vindecați (convalescenți),
  - ii) numărul de persoane care au beneficiat de această plasmă pentru prevenirea infectării,
  - iii) numărul de persoane care au beneficiat de această plasmă pentru tratamentul COVID-19,
  - iv) Situație sintetică a eficienței utilizării acestei terapii, respectiv a evenimentelor și reacțiilor adverse.
- g) Beneficiarul are obligația să facă publice donația 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;
- h) 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 plasmafereză, pentru a fi evaluați, testați și înregistrați în Registrul Donatorilor Convalescenți COVID-19.

#### Dispoziții finale

Înainte de predarea celor 3 (trei) echipamente de plasmafereză și a celor 3000 de kituri de colectare plasmă umană, cele două părți vor finaliza și vor semna Contractul de Donație în care se vor detalia toate acele prevederi prin care să se asigure transferul deplin al proprietății asupra acestor bunuri de la Donator la Ministerul Sănătății.

DONATOR

SC Besmax Phar

Ilie Iulian CHIRIA

Director General

BENEFICIAR

Ministerul Sănătății

Nelu

Ministru



Codrin Doru Lungu

Adjunct