

Vállalkozási szerződés

amely létrejött egyrészről:

Név / Company name: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal / **National Food Chain Safety Office**

Székhely / Registered address: 1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.

Adószám / VAT number: 15598347-2-41 (angol adószám/VAT registration number: 198 1682 60)

Statisztikai számjel / Statistical code: 15598347-8411-312-01

Törzsszám / State registration number: 598349000

Képviseli / Represented by: Dr. Oravecz Márton elnök

Bankszámlaszám / Bank account number: 10032000-00289782-00000000

Pénzügyi intézmény / Financial institution: Magyar Államkincstár

mint megrendelő (a továbbiakban: **Megrendelő**) / as Contracting authority (hereinafter referred to as: **Nébih / NFCSO**)

másrészről / on the other hand:

Név/ Company name: MERAL SAS

Székhely/ Registered address: 29 avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – FRANCE

Adószám/ VAT number: GB 542217765

Cégjegyzékszám / Registration number: 590 800 215 RCS LYON

Képviseli / Represented by: Mr. Carsten Hellmann, President

Bankszámlaszám / Bank account number: IBAN: FR7630004022490001012563384

Pénzügyi intézmény / Financial institution: BNP Paribas

mint vállalkozó (a továbbiakban: **Vállalkozó**) / as contractor (hereinafter: **Contractor**)

(együttes említésük esetén: **Felek**) / (jointly referenced as: **Parties**),

között jött létre az alábbi feltételek szerint:

pursuant to the following terms and conditions:

Preambulum

Felek megállapítják, hogy Megrendelő a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban Kbt.) 121. § (1) bekezdés b) pontja alapján nemzeti eljárásrend szerinti nyílt közbeszerzési eljárást (a továbbiakban: közbeszerzési eljárás) folytatott le a jelen szerződés szerinti szolgáltatás megrendelésére. Az eljárást megindító felhívás a Közbeszerzési Értesítő 2014. 113. számában, KÉ-19761/2014. számon jelent meg. A közbeszerzési eljárás eredményeképpen a Vállalkozó jogosult a Megrendelővel a beszerzés tárgya szerinti szolgáltatás megrendelésre a szerződést megkötni.

The Parties declare that pursuant to 121. § (1) paragraph b) of Law CVIII. of 2011 on public procurements (hereinafter Kbt), Contracting Authority had conducted a national public procurement procedure (hereinafter: public procurement procedure) to order the service pursuant to this Agreement. The call inducing the procedure has been published in Közbeszerzési Értesítő, 2014. 113., with identification number KÉ-19761/2014. As a result of the public procurement procedure, the Contractor is entitled to enter into the agreement with Contracting Authority for the services ordered that are listed under the subject matter of the procurement.

Felek rögzítik, hogy a közbeszerzési eljárás során Felek által benyújtott, megküldött valamennyi dokumentum jelen szerződés elválaszthatatlan részét képezi.

The Parties agree that over the course of the public procurement procedure all documentation submitted by the Parties shall comprise an inseparable part of this Agreement.

1. Általános rendelkezések / General Provisions

1.1. A szerződés tárgya / Object of the contract

A szerződés tárgya és mennyisége az alábbiak szerint került meghatározásra:

The subject matter and quantity under the Agreement has been defined pursuant to the following:

Ragadós száj- és körömfájás (RSZKF) vírus 'A Iran 05' típusából tisztított, koncentrált antigén előállítása, az antigén folyamatos, a vállalkozónál történő, mínusz 100 °C-on való tárolása, állandó készenlét (antigén bank üzemeltetése) biztosítása, továbbá Megrendelő egyedi megrendelése esetén 6 munkanap alatt a kész vakcina leszállítása a tárolt antigén koncentrátumból. Mennyiség: 250.000 adag vakcina gyártáshoz elegendő antigén koncentrátum.

Production of purified, concentrated antigen from 'A Iran 05' type of the Foot and Mouth Disease (FMD) virus, continuous storage of the antigen at minus 100 °C, constant stand-by (operation of antigen bank), upon the case-by-case order of Contracting Authority, the delivery of the finished vaccine manufactured from the stored antigen concentrate within 6 working days. Quantity: antigen concentrate sufficient for the production of 250,000 doses of vaccine.

Felek rögzítik, hogy Vállalkozó EU-tagállamból származó gyártóhelyi, valamint a száj- és körömfájás betegség elleni vírustörzsekre, antigénekre és vakcinákra vonatkozó gyártási és tárolási engedéllyel rendelkezik. Jelen szerződés meghatározásainak és feltételeinek megfelelően a Megrendelő megrendeli a Vállalkozótól a száj- és körömfájás betegség elleni inaktivált, koncentrált és tisztított antigének gyártását és tárolását mélyhűtött állapotban az erre szolgáló tartályokban, és szükség esetén ezekből a megfelelő vakcina szállításra kész állapotúra történő elkészítését és egyedi megrendelés alapján a termék leszállítását a Megrendelő telephelyére (1107 Budapest, Szállás u. 8.) a megrendeléstől számított 6 munkanapon (4 munkanap gyártással, 2 munkanap szállítással számolva) belül gondoskodva arról, hogy valamennyi felszabadítási művelet megfelelő időben a Megrendelő részére teljesüljön. Vállalkozó a fentiek teljesítését elvállalja.

The Parties declare that Contractor has an EU production site license and has been authorized to manufacture and store Foot-and-Mouth-Disease virus strains, antigens and vaccines. Pursuant to the definitions, terms and conditions of this Agreement, Contracting Authority orders from Contractor the manufacture and storage of the inactivated, concentrated and purified antigens against Foot-and-Mouth Disease in a deep-frozen state and in the appropriate containers; if necessary, Contractor shall manufacture the appropriate vaccine, ready for shipping, and based on a case-by-case order, shall ship the product to the Contracting Authority's facility (NÉBIH ÁTI; 1107 Budapest, Szállás u. 8.) within 6 working days of the order (4 working days for manufacturing, assuming 2 working days for shipping), taking care that all release operations are performed within the relevant deadlines by the Contracting Authority. Contractor agrees to perform the above.

1.2. Mennyiségek / Quantities

Vállalkozó biztosítja az antigén előállítását és ellenőrzését a szerződéskötéstől számítva **120 napon belül** olyan mennyiségben, hogy abból 250 000 adag 6 PD₅₀ hatékonyságú és az O.I.E. Manual (2009.) 2.1.5. Chapter D/4. c) pontjában leírt tisztasági követelményeknek megfelelő vakcinát (melynek tulajdonsága és jellemzője, hogy a vakcinával immunizált állat az OIE FMD Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (2009) Chapter 2.1.5. Foot-and-Mouth Disease. Chapter D/4. c) fejezetében a tisztasággal szemben támasztott követelményeknél

leírt megfelelő vizsgálati módszer használatával elkülöníthető a virulens RSZKF vírussal fertőzött állattól) lehessen készíteni: 'A Iran 05'

Contractor ensures the manufacture and quality control of the antigen within 120 days from the date of entering into the agreement in quantity sufficient to manufacture 250 000 dosis of vaccine, with 6 PD₅₀ potency, in compliance with the purity level of 2.1.5. Chapter D/4. c. of the O.I.E. Manual (2009.) can be manufactured (with the attribute and characteristic that the animal immunized with the vaccine can be differentiated from the animal infected with the virulent FMD infected animal via the use of the appropriate test method described under Chapter 2.1.1. Foot-and-Mouth Disease. 2.1.5. Chapter D/5.c of the OIE FMD Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (2009). A vakcina törzs, az antigén minőségi jellemzőit és ellenőrzési folyamatait, a tárolás és az ellenőrzés során szükséges ellenőrzési eljárások technikai feltételeit jelen szerződés 1. sz. mellékletét képező technikai függelék tartalmazza.

The vaccine strain, the quality standards and control processes of antigen, the technical provisions of control measures during storage and control are described in the technical appendix which comprises Annex no. 1 of this Agreement.

Megrendelő az antigén előállítása és ellenőrzése vonatkozásában előteljesítést elfogad.

Concerning the production and control of antigen Contracting authority shall accept partial shipment.

1.3. Időtartam / Duration

Vállalkozó az antigént gyártási tételenként, a tulajdonjog jelen szerződés 2.2. pontjában meghatározott módon történő átszállásától számított 5 éves időszakra tárolja. Vállalkozó az általa kiválasztott biztosítónál a gyártóhely berendezését, a gyártóhelyet, az előállított antigént és az antigén tároló felszerelését teljes körűen biztosítja valamennyi szokásos kár ellen, beleértve a tűz-, lopás-, árvíz-, véletlen vagy szándékos károkozás, háborús kár, lázadások és terrorista akciók okozta károk ellen. Vállalkozó a biztosítási kötvényt a tulajdonjog átszállásával egyidejűleg köteles Megrendelőnek bemutatni.

Contractor shall store the antigens by production batch for a period of 5 years, calculated from the transfer of title as defined under Section 2.2 of this Agreement. Contractor shall furnish comprehensive insurance coverage at the insurance provider of its choice for the equipment of the manufacturing facility, the manufacturing facility, the produced antigen and the storage equipment of the antigen, against all customary damage, including fire, theft, flood, accidental or intentional damage. Contractor must present to Contracting Authority the Insurance Policy, simultaneously at the signature of the contract.

Vállalkozó szavatolja, hogy az antigén az 5 éves tárolási időszak lejáratakor a vakcina formulálásához szükséges, jelen szerződés 1. sz. mellékletében meghatározott minimum antigén-aktivitásnak megfelel, illetve kicseréli azt az antigént, amelyik nem éri el ezt a szintet.

Contractor warrants that until the expiration of the 5 year storage period, the antigen shall comply with the minimum antigen-activity as defined in Annex no. 1 of this Agreement, required for the formulation of the vaccine, or it shall replace such antigen which does not reach this level.

1.4. Vakcina formulázása/leszállítása / Formulation/Shipping of the Vaccine

Megrendelő egyedi megrendelése alapján a Vállalkozó a tárolt antigén felhasználásával vakcinát gyárt. A jelen szerződés 1.2. pontjában meghatározott hatékonysági követelményeknek megfelelő vakcina megrendelésének minimális mennyisége 100.000 adag.

Based on the individual order of Contracting Authority, Contractor shall manufacture vaccine, using the stored antigens. The minimum quantity of an order for efficacy-compliant vaccine as defined in Section 1.2 of this Agreement, is 100 000 dosis.

Bármilyen, az antigén-készlet véletlen vagy nemkívánatos felhasználását eredményező „transzmissziós” hiba elkerülése érdekében a Megrendelőnek igényét a Vállalkozó részére három

különböző kommunikációs módon kell közölnie (telefon vagy email; faxon küldött levél; postán küldött levél) az 1 sz. Melléklet 3. pontja szerinti kapcsolattartóknak. Felek a rendelést a faxon küldött levél kézhezvétele után tekintik elfogadottnak. Vállalkozó a megrendelés kézhezvételéről Megrendelőnek visszaigazolást küld. A megrendelést a Megrendelő igazgatója Dr. Kulcsár Gábor igazgató vagy Dr. Kucsera László inspektor írhatja alá. A szállítás várható időpontját Vállalkozó 24 órával a teljesítést megelőzően jelzi.

In the interest of avoiding an error in "transmission," resulting in the accidental or undesired use of the antigen inventory, the Contracting Authority must communicate its needs to Contractor via three different communications channels (by telephone or e-mail; faxed letter; letter by post) as per contact details stated in Annex 1 point 3. The Parties shall consider the order accepted upon the completed delivery of the faxed letter. Contractor shall send a confirmation of the order to Contracting Authority. Authorized signatories for an order are the director of the Contracting Authority, Director Dr. Gábor Kulcsár, or Inspector Dr. László Kucsera. Contractor shall confirm the expected date of shipment 24 hours before performance.

2. Megrendelő jogai és kötelezettségei / Contracting Authority's Rights and Obligations

2.1. Ellenőrzések / Inspections

Megrendelő felhatalmazást kap arra, hogy évente egy alkalommal a Vállalkozó üzemében technikai ellenőrzést folytasson a Vállalkozó által tárolt és fenntartott, a Megrendelő tulajdonát képező antigénekre vonatkozóan. Az ellenőrzéseket a Vállalkozó munkarendje szerinti munkanapokon és -órákban lehet végrehajtani; erről a Vállalkozót legalább 48 órával korábban kell értesíteni. Az ellenőrzés eredményéről felek által közösen aláírt jegyzőkönyvet kell felvenni. Contracting Authority shall be authorised to carry out a technical inspection once per year at Contractor's facility to check the conditions under which the Contracting Authority's antigens are stored and preserved by Contractor. The inspections may be carried out during the scheduled work shifts of the Contractor, on those days and at those times; the Contractor must be notified of an inspection at least 48 hours in advance. Minutes shall be kept of the results of the inspection, executed by both Parties.

2.2. Tulajdonjog átadása / Transfer of Ownership

A jelen szerződés keretében gyártott antigén tulajdonjoga átszáll a Megrendelőre a Vállalkozónak teljesített – jelen szerződés 2.4 és 6.1 pontjában leírt követelményeknek megfelelő – fizetés után. The antigen under this Agreement shall become the property of Contracting Authority after payment is rendered by Contracting Authority to Contractor pursuant to Sections 2.4 and 6.1 of this Agreement.

2.3. A Megrendelő kérheti a Vállalkozót az öt éves tárolási időszak

The Contracting Authority may request of Contractor, prior to the expiration of the five year storage period

- lejárta előtt megfelelő időben, hogy vakcinát gyártson az antigénből jelen szerződésben meghatározott feltételek között;
- that it manufactures a vaccine from the antigens, pursuant to the terms and conditions as defined in this Agreement;
- lejártakor, hogy visszavásárolja a megmaradt antigén készletet **18.388.750,00 nettó Ft**, azaz 73.555,00 Ft / 1000 adag összegért.
- upon the expiration of the storage period, Contracting Authority may request of Contractor to repurchase the remaining antigen inventory for a sum of **18.388.750,00 HUF + VAT**, i.e. 73.555,00 Ft if applicable / 1000 dosis.

Vállalkozó Megrendelő fenti kéréseinek köteles eleget tenni.
Contractor must comply with the above described requests of the Contracting Authority.

2.4. Fizetési feltételek és határidők / Payment conditions and deadlines

Megrendelő az antigén előállításáért a felszabadítást követően, a gyártási tétel elérhetőségéről a Vállalkozó által küldött értesítővel egyidejűleg vagy utána - a Kbt. 130. § alapján kiállított teljesítés igazolás tartalma szerint szabályszerűen kiállított és benyújtott számla ellenében - a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:130. § (1) bekezdésével összhangban - a számla ajánlatkérőként szerződő fél általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőre – átutalással egyenlíti ki. A pénzügyi teljesítés napja a Vállalkozó bankszámlájának jóváírási napja.

Pursuant to Kbt. 130 § Contracting Authority shall render payment via bank transfer in consideration of the production of the antigens within 30 days of receipt by Contracting Authority of an undisputed invoice issued simultaneously with the notice issued by the Contractor regarding the availability of the production batch, pursuant to §6:130. (1) of Law V. of 2013 on Civil Code (hereinafter Ptk). The date of financial performance is the date the bank account of the Contractor is credited.

A külön megrendelt vakcina formulációs költségeit (a koncentrált antigénből előállított felhasználásra kész vakcina árát) a Megrendelő a vakcina átadását követően - a Kbt. 130. § alapján kiállított teljesítés igazolás tartalma szerint szabályszerűen kiállított és benyújtott számla ellenében - a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:130. § (1) bekezdésével összhangban - a számla ajánlatkérőként szerződő fél általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőre – átutalással egyenlíti ki.

Pursuant to Kbt. 130 § the formulation price of the separately ordered vaccine (the price of the finished vaccine produced from the concentrated antigen) must be paid by Contracting Authority via bank transfer within 30 days of receipt by Contracting Authority of an undisputed invoice issued after the transfer of the vaccine, with the deadline mandated by §6:130. (1) of Law V. of 2013 on Civil Code (hereinafter Ptk).

Az antigén éves mélyhűtős tárolási, biztosítási és ellenőrzési költségét, illetve a formulációs készlet díját a Megrendelő évente egy alkalommal, (a jelen szerződés 6.3. pontja szerint) - a Kbt. 130. § alapján kiállított teljesítés igazolás tartalma szerint szabályszerűen kiállított és benyújtott számla ellenében - a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:130. § (1) bekezdésével összhangban - a számla ajánlatkérőként szerződő fél általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőre – átutalással egyenlíti ki.

Pursuant to Kbt. 130 § the annual storage, insurance and control costs of the antigens and the standby for formulation shall be paid via bank transfer by the Contracting Authority once each year (pursuant to Section 6.3 of this Agreement) in consideration of an invoice, with the deadline mandated by §6:130. (1) of Law V. of 2013 on Civil Code (hereinafter Ptk) within 30 days of receipt of the invoice by the Contracting Authority.

Előlegfizetés nem lehetséges. Making a down payment is not permitted.

Megrendelő részéről a számla teljesítésigazolására Dr. Kulcsár Gábor igazgató, szakmai teljesítés igazolásra Dr. Kucsera László inspektor jogosult.

On behalf of Contracting Authority Director Dr. Gábor Kulcsár shall sign certificates of performance, Inspector Dr. László Kucsera is authorized to judge the professional performance. Authorised personnel to issue certificates of performance are Director Dr. Gábor Kulcsár (in case he is unable to perform this duty, Inspector Dr. László Kucsera as well).

Késedelmes fizetés esetén a Vállalkozó a Ptk. 6:155. § (1) bekezdésben szabályozottak szerint késedelmi kamatra jogosult. A számla kiegyenlítése során Megrendelő és Vállalkozó az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ának előírásai szerint köteles eljárni.

The Parties agree that in the event that Contracting Authority is behind with payment, it shall pay a late interest penalty to Contractor, as defined under §6:155 (1) of Ptk. Contracting Authority and Contractor shall act pursuant to 36/A. of Law XCII of 2003 on the Rules of Taxation with respect to the settlement of invoices.

3. Teljesítés / Performance

A Megrendelő akkor tekinti a részszolgáltatást teljesítettnek, ha
The Contracting Authority shall consider performance performed, if

- 3.1. antigén esetén a Vállalkozó a felszabadítást követően értesítő levelet küld a következő mellékletekkel: részletes minőségi tanúsítvány, felszabadítási bizonylat, a csomagolóanyagok nyomdai véglegmintája;
in the case of the antigen, the Contractor sends a notice letter following release with the following annexes: detailed batch protocol (involving the batch release certificate), and mockups of packaging materials of vaccine;
- 3.2. vakcina esetén a Vállalkozó erre kijelölt képviselője (név, beosztás) a megrendelt vakcinát a Megrendelő telephelyén (NÉBIH ÁTI; 1107 Budapest, Szállás u. 8.) a következő dokumentumok kíséretében átadja: a felszabadítás tényét is tartalmazó minőségi tanúsítvány, szállítólevél, csomagolási jegyzék és az átadás hiánytalan megtörténtét a teljesítésigazolásra jogosult személy aláírásával igazolja;
In case of vaccine, the designated representative of Contractor (name, position) conveys the ordered vaccine at Contracting Authority's facility (NÉBIH ÁTI; 1107 Budapest, Szállás u. 8.), accompanied by the following documents: batch protocol involving the batch release certificate, bill of lading, packaging list and on behalf of Contracting Authority signature of the person authorised to issue a certificate of performance, verifying the complete transfer.
- 3.3. tárolási díj esetében a Vállalkozó a számla benyújtásával egyidejűleg leltárnyilvántartást ad át a Megrendelő tulajdonát képező antigénekről.
In the case of the storage costs, the Contractor shall submit an inventory list simultaneously with the submission of the invoice, with regard to Contracting Authority's antigens.

4. Tudományos együttműködés / Scientific Collaboration

- 4.1. Jelen szerződés tárgyát képező, a Vállalkozó üzemében tárolt antigénből a Vállalkozó térítésmentesen kísérleti vakcinát formuláz és csomagol a Megrendelő részére olyan mennyiségben, hogy abból végtermék ellenőrzési tesztet lehessen végezni, beleértve az élő állaton végzett hatékonysági vizsgálatot, amelyet a Vállalkozó minőségügyi felelősének (Qualified person) részvételével végeznek el.
With the antigen that comprise the subject matter of this Agreement that are stored by Contractor at its facility, Contractor shall formulate and prepare for Contracting Authority, free of charge, experimental vaccine in sufficient quantities to perform final product tests, including live animal potency tests and conducted with the full involvement of the Contractor Qualified Person.
- 4.2. A Vállalkozó évente „in vitro” vizsgálatokat végez. Az „in vitro” vizsgálatok az antigénes flakonokkal együtt tárolt antigén-minták 146S tartalmának meghatározását jelentik.
The Contractor shall perform annual “in vitro” tests. The in vitro tests shall result in a report concerning the 146S content of the antigen in sample tubes stored with antigen vials.
Az „in vivo” vizsgálat az antigén szarvasmarhán vagy sertésen, a vakcinázás utáni 21. napi vérminta, vírus neutralizációs ellenanyagszint meghatározásával, a hatékonysági és

stabilitási vizsgálatot foglalja magába a tárolás megkezdésekor és attól számított 2,5 év, ill. 5 év múlva.

The "in vivo" test shall include the potency and stability test at the commencement of storage, 2.5 years and 5 years thereafter via the blood sample taken 21 days after vaccination from cattle or pigs, by defining the virus neutralisation antibody level.

Ezekben az időpontokban a Vállalkozó kísérleti vakcinákat készít a megfelelő mintatubusokból vett antigénekből és ellenőrző vizsgálatokat végez. A szarvasmarhában vagy sertésben kapott eredményeket a felszabadítás-kori hatékonysági vizsgálat eredményeivel vetik össze. Nem megfelelő VN hatékonysági eredmények esetén a Vállalkozó az 1.3 pontban meghatározott szavatosságvállalása szerint jár el.

On these dates, the Contractor shall produce experimental vaccines from the antigens taken from the appropriate sample tubes, and administer control tests. The cattle or pig results will be compared with those obtained from the initial potency test. In case of insufficient VN results Contractor shall propose a solution to ensure compliance with the guarantee given in article 1.3.

A 1.2 pontban leírt antigénekkal - a két fél által - elvégzett vizsgálatok eredményei a felek tulajdonát képezik és mindkét fél írásos beleegyezése nélkül nem publikálhatóak.

The results obtained by the two parties concerning the tests carried out with the antigen described in article 1.2 shall be the parties' property and may not be published without the written consent of both parties.

4.3 Ezen túlmenően a Vállalkozó 13 antigén-mintát tárol és bocsát a Megrendelő rendelkezésére „in vitro” és „in vivo” vizsgálatok céljára. Az „in vitro” vizsgálatokat és az állatokon végzett vizsgálatokat a Megrendelő saját költségére végezteti és eredményeit a Vállalkozó rendelkezésére bocsátja.

Additionally, the Contractor shall store and make available 13 antigen samples to Contracting Authority for the purpose of "in vitro" and "in vivo" tests. Contracting Authority shall perform "in vitro" tests and tests performed on animals to be conducted at its own expense, and shall make its results available to Contractor.

5. Szavatosság / Warranty

Vállalkozó szavatolja, hogy az antigének termelése és tárolása, a vakcinák formulázása szigorúan megfelel a jelen szerződés mellékletében leírt specifikációknak, a Ph. Eur., az O.I.E. és az Európai Unió vonatkozó szakmai követelményeinek. A vakcina legalább 6 PD₅₀ hatékonysággal rendelkezik. A hatékonysági vizsgálatot vakcinázott szarvasmarhák savójából nyert mintákból, vírusneutralizációs próbával végzik, Ahl, R., Haas B., Lorenz R. J. és Wittman G. (Alternative potency test of FMD vaccines and results of comparative antibody assays in different cell systems and ELISA. *Session of the Research Group of the FAO Standing Technical Committee. European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease. 51-60. oldal, Lindholm, Dánia, 1990*) szerint.

Contractor warrants that the production and storage of antigens and the formulation of vaccines strictly complies with the specifications listed in the annex of this Agreement, the applicable standards of the European Union, Ph. Eur., and O.I.E. The vaccine shall have the minimum potency of 6PD₅₀. Potency test is carried out by Virus Neutralization test on sera sampled from vaccinated cattle, according to Ahl, R., Haas B., Lorenz R. J. and Wittmann G. (Alternative potency test of FMD vaccines and results of comparative antibody assays in different cell systems and ELISA. *See Session of the Research Group of the FAO Standing Technical Committee. European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease. pages 51-60, Lindholm, Denmark, 1990*)

6. Árak / Prices

6.1. Antigének előállításának és ellenőrzésének ára / Price of production and control of antigens:

Az antigének előállításának és ellenőrzésének ára **147.110,00 Ft** 1000 adagonként + ÁFA 'A Iran 05' vírustörzs esetében.

Price of production and control of antigens is **147.110,00 HUF** + VAT per 1000 doses in the case of 'A Iran 05' virus strain.

A 250 000 adagnak megfelelő, 6PD₅₀ hatékonyságú vakcinához szükséges antigén termeléséért és ellenőrzéséért a Megrendelő a Vállalkozó részére összesen **36.777.500,00 Ft** + ÁFA kifizetést teljesít.

Contracting Authority shall pay to Contractor a total of **36.777.500,00 HUF** + VAT for the production and control of antigen required for a vaccine with a potency of 6PD₅₀, for 250 000 dosis.

A megjelölt ár magában foglalja a következő költségeket is:

The above price shall include the following costs :

- speciálisan kifejlesztett PTFE palackköltség,
- specially built PTFE bottle costs,
- ellenőrzési költségek,
- control costs,
- a szerződésben meghatározott kísérleti mintaköltségek.
- sample costs for the appraisals stated in the contract.

6.2. Vakcina-formulázás, monovalens vagy polivalens vakcina ára: **165.890,00 Ft + ÁFA** 1000 adagonként.

A vakcina formulázási költsége független a vakcinában felhasznált antigének számától, a vakcina lehet mono-, bi- vagy polivalens. Az ár tartalmazza a biztosítási és szállítási költségeket is.

The price of vaccine formulation, monovalent or polyvalent vaccine shall be: **165.890,00 HUF** + VAT per 1000 doses.

Formulation cost of vaccine does not depend on the number of antigens used in the vaccine, the vaccine could be mono-, bi- or polivalent. The price involves all freight and insurance costs.

6.3. Az antigén-tárolás ára évente és ezer adagonként **1551,28 Ft + ÁFA**.

The storage price of antigen shall be **HUF 1551,28 + VAT** per year and per thousand doses.

Az ár magában foglalja a tárolás során szükséges biztosítási és ellenőrzési költségeket is. This price shall include the costs of insurance and controls during storage.

A számlázás évente történik. A Vállalkozó a számla kiállítására az érintett tárolási évet követő év január 31-ig jogosult. A tárolási időszak alatt az ár szempontjából minden megkezdett hónap, illetve minden be nem fejezett hónap teljes hónapnak számít a tárolás kezdetén, illetve végén.

Invoice shall be issued once per year. Contractor shall be entitled to issue the invoice until January 31 of the year following the subject storage year. Full payment for a whole month will be required for any month begun or not finished at the beginning or at the end of the storage period.

7. A szerződés hatálya / Duration of contract

Jelen szerződés mindkét fél által történt aláírásával egyidejűleg lép hatályba, és jelen szerződés 1.3. pontjában meghatározott tárolási időszak lejártakor fejeződik be.

The present Agreement shall become effective as of the date of signature by both parties hereunder, and shall be terminated at the end of antigen storage period as defined in Article 1.3. of this Agreement.

8. A szerződés teljesítése / Performance of agreement

A Megrendelővel együttműködve a Vállalkozó minden tőle telhető segítséget megad a járványügyi problémák megelőzése érdekében.

In cooperation with the Contracting Authority, the Contractor shall exert its best efforts to assist in the prevention of epidemic problems.

A szerződés teljesítése érdekében a felek együttműködni kötelesek. Kapcsolattartók:

In the interest of performing the Agreement, the Parties have an obligation to cooperate. Contact Personnel:

Megrendelő részéről a szerződés 1. sz. mellékletében megadott kapcsolattartó személyek.

On behalf of Contracting authority: Contact Personnel designated in Annex no. 1 of the Agreement.

Vállalkozó részéről a szerződés 1. sz. mellékletében megadott kapcsolattartó személyek.

On behalf of Contractor: Contact Personnel designated in Annex no. 1 of the Agreement.

Vállalkozó kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pont b) alpontja alapján átlátható szervezetnek minősül. Felek rögzítik, hogy a Vállalkozó jelen szerződés megkötésével egyidejűleg a Megrendelő rendelkezésre bocsátotta az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 54/A. § b) pontjában megjelölt adatokat. Vállalkozó tudomásul veszi, hogy ezen adatokat a Megrendelő az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. § (6) bekezdése alapján a jelen szerződésből származó követelések elévüléséig jogosult kezelni.

Contractor declares that in compliance of § 3 paragraph (1) of subsection 1 section b) of the Law CXCVI of 2011. on the national property it is considered to be a transparent organization. The Parties agree that simultaneously of finalizing this Agreement the Contractor shall supply Contracting Authority data specified by 54 / A § section b) of Law CXCV of 2011. The information specified in paragraph b) §. Contractor acknowledges that these data could be treated by Contracting Authority in accordance to § 41 (6) paragraph of Law CXCV of 2011 until lapse of claims arising out of this Agreement.

9. Vis maior / FORCE MAJEURE

Jelen szerződés bármely kötelezettségének végre nem hajtásáért vagy megkésett végrehajtásáért Vállalkozó nem vállal felelősséget, ha azok „vis maior” események következményei. Vis maior eseményeknek tekinthetők azok, amelyeknek okait vagy bekövetkeztét a Vállalkozó nem képes ellenőrizni, megjósolni vagy kivédeni, s amelyek nem teszik képessé a Vállalkozót kötelezettségeinek teljes vagy részleges teljesítésére.

Contractor shall assume no responsibility for non-performance, or late performance of any obligations under this Agreement if such failure or delay is due to any “Force Majeure” event. Events may be considered as falling under the Force Majeure category if their reasons or occurrence could not be controlled, predicted or prevented by Contractor and which make Contractor unable to perform its obligations, in whole or in part.

Bármelyik, Vállalkozó által nem kontrollálható esemény megtörténe esetén a Vállalkozó vállalja Megrendelő azonnali értesítését, és igazolja ezeket az eseteket 8 napon belül a valamennyi Vállalkozó által ismert részletet tartalmazó ajánlott levél elküldésével. A több mint 3 hónapig tartó

ilyen Vis Maior helyzet esetén a két fél jelen szerződés keretei között találkozik és megbeszéli jelen szerződés kikötéseinek szükséges módosításait.

In the case of the occurrence of any event that could not be controlled by Contractor, Contractor shall agree to notify Contracting Authority immediately, and shall certify these cases within 8 days by sending a certified letter, return receipt requested, containing all details known to Contractor. Should such events of Force Majeure last for more than three months, both parties under this Agreement shall meet and discuss any necessary modifications to the provisions of this Agreement.

10. Jogviták rendezése / Disputes

Mindkét fél törekszik a békés megoldásokra bármilyen vitatott esetben, amely felmerülhet jelen szerződés végrehajtása, vagy részleges elintézése során ebből adódóan.

Both parties shall strive to seek amicable solutions to any disputes that might arise from the performance or partial performance of this Agreement.

11. Átruházás és alvállalkozási szerződés / Assignment and subcontracting agreement

Jelen szerződés tárgyát képező feltételekkel kapcsolatban a Vállalkozó nem ruhazza át kötelezettségeit más félre. Közreműködő igénybevétele a Kbt. 128. §-a alkalmazandó.

Contractor shall not assign its obligations to another party with respect to the terms and conditions which comprise the subject matter of this Agreement. The use of subcontractor shall be governed by §128 of the Public Procurement Law.

12. A szerződést biztosító mellékkötelezettségek / Deposits and guarantees required

12.1. Késedelmi kötbér / Liquidated Damages for late delivery

Alapja a késedelmesen teljesített antigén nettó értéke, illetve a késedelmesen teljesített vakcina nettó értéke. Mértéke a kötbér alap 1 %-a HUF-ban naponta, mely összességében nem haladhatja meg a kötbér alap 10%-át. Kötbér a késedelembe esés napjától számítva, a teljesítés napjáig terjedő napok száma alapján fizetendő. Késedelembe esés napja antigén gyártása vonatkozásában a szerződés kötését követő 120 nap elteltét, vakcina egyedi megrendelés alapján történő szállítása esetén a megrendeléstől számított 6. munkanap elteltét követő nap. Súlyos szerződésszegésnek minősül, ha a Vállalkozó késedelmi kötbér-fizetési kötelezettsége eléri vagy meghaladja a késedelmi kötbér alap 10%-át.

Its basis shall be the value of antigen delivered late net of taxes or the value of vaccine delivered late net of taxes. Its rate shall be 1 % of the liquidated damages basis per day in HUF, and may not exceed 10% of the liquidated damages basis overall. Liquidated damages are payable on the basis of the number of days of late performance, calculated from the first day of performance is late. The initial date of late performance in the context of antigen production is the day after 120th day following the end of the day of contracting; in the case of the shipment of vaccine pursuant to an individual order, the day after the 6th working day following the date of the order. It constitutes a severe breach of contract if Contractor's liquidated damages liability for default reaches or exceeds 10 % of the liquidated damages basis overall.

Megrendelő jogosult a kötbéren felüli kárát Vállalkozóval szemben érvényesíteni.

Contracting Authority is entitled to enforce its damages over the liquidated damage amount against the Contractor.

12.2. Hibás teljesítési kötbér / Liquidated damages for incorrect performance:

Hibás teljesítést, illetve hatáselmaradást, a felhasználást követően észlelt tünetekről készült hatósági jegyzőkönyv alapján, az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 4. § 39., 45., 46. pontjai és 79. § (3) bekezdése alapján a NÉBIH elemzi és határozza meg. Based on the official authority minutes taken of symptoms detected subsequent to use, NÉBIH shall analyse and define defective performance or lack of effect, pursuant to §39, 45, 46, and §79 of Ministry of Rural Development (FVM) Decree 128/2009. (X. 6.) on veterinary products.

Alapja a hibásan teljesített antigén nettó értéke, illetve a hibásan teljesített vakcina nettó értéke. Mértéke a kötbér alap 1 %-a HUF-ban naponta, A kötbér mértéke nem haladhatja meg a kötbéralap 10 %-át. Amennyiben a hibás termék kicserélése a hiba Megrendelő általi jelzésétől számított 10 napon belül nem történik meg, az súlyos szerződésszegésnek minősül, amely alapján a Megrendelő jogosult a szerződést azonnali hatállyal egyoldalúan felmondani.

Its basis shall be the net value of incorrectly delivered antigen net of taxes or the value of incorrectly delivered vaccine net of taxes. The rate shall be 1 % of the liquidated damages basis per day in HUF. Liquidated damage can not exceed 10% of the liquidated damages basis overall. Constitutes a severe breach of contract if the replacement of defective product is not carried out within 10 days calculated after notice of Contracting Authority and it shall be entitled to immediately terminate the contract.

Megrendelő jogosult a kötbéren felüli kárát Vállalkozóval szemben érvényesíteni.

Contracting Authority is entitled to enforce its damages over the liquidated damage amount against the Contractor.

12.3. Meghiúsulási kötbér / Liquidated damages for collapse:

Jelen szerződés 12.1. és 12.2. pontjaiban meghatározott súlyos szerződésszegési esetekben valamint a vakcinázást követően a leszállított vakcina hibája miatti hatáselmaradás esetén meghiúsulási kötbér alkalmazandó. Alapja: a késedelmesen vagy hibásan teljesített antigén nettó értéke, illetve a késedelmesen, hibásan teljesített vagy hatáselmaradással érintett vakcina nettó értéke. Mértéke a kötbér alap 30%-a HUF-ban.

Liquidated damages for collapse shall be applicable at severe breach of contract as defined in paragraphs 12.1 and 12.2 of this contract, moreover if lack of efficacy occurs after vaccination, due default of vaccines delivered. Its basis shall be the value of antigen delivered in default or incorrectly net of taxes or the value of vaccine delivered in default, incorrectly or subject to lack of efficacy, net of taxes. Its rate shall be 30% of the liquidated damages basis in HUF.

Megrendelő jogosult a kötbéren felüli kárát Vállalkozóval szemben érvényesíteni.

Contracting Authority is entitled to enforce its damages over the liquidated damage amount against the Contractor.

Megrendelőnek jogában áll az esedékessé váló kötbért a szerződéses árból visszatartani, a Kbt. ellenszolgáltatás teljesítésére vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Contracting Authority is entitled to keep liquidated damages in the amount negotiated price without prejudice to the provisions of Kbt relating to the fulfillment of the contract.

12.4. Bármely nem szerződésszerű teljesítés jogi fenntartás nélküli elfogadása a Megrendelő részéről nem értelmezhető joglemondásként azon igényről vagy igényekről, amelyek a Megrendelőt szerződésszegés következményeként megilletik.

Any non-contractual performance rights unreserved adoption should not be construed a waiver on behalf of the Contracting Authority any claim or claims to be entitled to the Contractor as a result of breach of contract.

12.5. Vállalkozó kötelezettségeinek megszegéséből fakadóan legfeljebb 1.000.000 €-ig vállal helytállási kötelezettséget.

The liability of Contractor and its affiliates for all damages arising out of a breach of his obligations will be limited to a maximum amount of 1 000 000 €.

13. Felmondás / Termination:

Felek közös megegyezéssel, írásban bármikor módosíthatják jelen szerződést a Kbt. 132. §-ában foglaltaknak megfelelően.

Parties may amend this Agreement by mutual consent at any time, in writing, pursuant to the provisions of §132 of the Public Procurement Law.

Megrendelő jogosult a szerződést egyoldalúan, írásban, legfeljebb három hónap felmondási idő mellett felmondani, amennyiben a szerződés hatálya alatt Megrendelő adott tárgyévi költségvetését az arra jogosult szerv akként módosítja, hogy a szerződés szerinti megrendelés pénzügyi forrását részben vagy egészben elvonja, átcsoportosítja.

Contracting Authority is entitled to terminate the agreement unilaterally, in writing, at most with a three month notice period, in the event that over the term of the Agreement the Contracting Authority or another authorised authority modifies its budget for the subject year in such a manner that the funding of the order as set forth in the Agreement is withdrawn or reassigned, in whole or in part.

Jelen szerződés megszüntetését bármelyik fél bármelyik időpontban kezdeményezheti, ha a másik fél nem teljesíti jelen szerződésben megfogalmazott kötelezettségeit, és nem orvosolja a másik fél által küldött feljegyzés kifogásait a kézhezvételtől számított egy hónapon belül.

This Agreement may be terminated at any time by either party if the other has not fulfilled its obligations under this Agreement and has failed to cure the situation within one month following receipt of the other party's formal notice.

Megrendelő oldaláról rendkívüli felmondási okként jelennek meg különösen az alábbiak:

Grounds for extraordinary termination by Contracting Authority include, in particular, the following:

- amennyiben Vállalkozó a jelen szerződés 1.3. pontjában rögzítettek szerint a biztosítási kötvényt a szerződés aláírásával egyidejűleg nem mutatja be Megrendelőnek;
- If the Contractor, pursuant to the provisions of Section 1.3 of this Agreement, fails to present to Contracting Authority the Insurance Policy, simultaneously with the signature of the agreement;
- amennyiben Vállalkozóval szemben meghúsulási kötbér alkalmazható.
- In the event that liquidated damages for frustration of purpose are applicable against the Contractor

A Kbt. 125. § (5) bekezdése alapján az ajánlatkérőként szerződő fél jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani - ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon - ha

- a Vállalkozóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely nem felel meg az 56. § (1) bekezdés k) pontjában meghatározott feltételeknek.
- a Vállalkozó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely nem felel meg az 56. § (1) bekezdés k) pontjában meghatározott feltételeknek.
- A Kbt. 125. § (4) bekezdés a) pont szerint Vállalkozó vállalja, hogy nem fizet, illetve számol el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek az 56. § (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek a nyertes ajánlattevő adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.
- A Kbt. 125. § (4) bekezdés b) pont szerint Vállalkozó vállalja, hogy a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét az ajánlatkérő számára megismerhetővé teszi és az (5) bekezdés szerinti ügyletekről az ajánlatkérőt haladéktalanul értesíti.

Pursuant to § 125 (5) of Kbt. Contracting Authority has the right and obligation to terminate the Agreement - if necessary with a deadline that allows the task to which the contract supply of care can - if

- if in Contractor's equity directly or indirectly 25 % or more acquired by a legal person or business association without legal personality, which does not meet the conditions laid down in 56§ paragraph (1) subsection k).
- gets directly or indirectly 25 % or more equity in a legal person or business association without legal personality, which does not meet the conditions laid down in 56§ paragraph (1) subsection k).
- Pursuant to 125 § (4) a) of Kbt. Contractor agrees not to pay , or recognize any connection with the performance of the contract costs that are incurred in the requirements under 56 § paragraph (1) of k) is not suitable company in and which reduce the contractor's taxable income be used .
- Pursuant to 125 § (4) b) of Kbt. Contractor agrees to comply with the contract recognizable ownership structure makes for the entire duration of the contract and the transactions referred to in paragraph (5) shall promptly notify the contracting authority.

14. Etikai üzletvitel/Ethical business

Felek a jelen Szerződés kapcsán a vonatkozó jogszabályok és etikai alapelvek tartalmának és szellemiségének megfelelő üzleti gyakorlatokat folytatnak. Felek megállapodnak, hogy a jelen Szerződéssel kapcsolatos minden ügyletet pontosan feltüntetik könyvelésükben és nyilvántartásaikban, illetve, hogy kormányzati döntések, vagy intézkedések befolyásolása céljából semmilyen pénzt, vagy egyéb eszközt sem közvetve, sem közvetlenül nem fizetnek kormányzati tisztviselőknek (vagy a nevükben eljáró személyeknek). A jelen rendelkezés megszegése a jelen Szerződés azonnali hatályú felmondását vonja maga után.

Parties will adhere to business practices in connection with this Contract which are in accordance with the letter and spirit of applicable laws and ethical principles. Parties agree that all transactions related to this Contract will be accurately reflected in their books and records, and that no funds or other assets will be paid directly or indirectly to government officials (or persons acting on their behalf) for the purpose of influencing government decisions or actions. Violation of this policy will result in the immediate termination of this Agreement.

Vállalkozó egyetlen munkavállalója sem jogosult semmilyen olyan, akár szó-, akár írásbeli utasítást adni egyetlen harmadik félnek sem a Megrendelő, vagy megbízottja bármely kötelezettségvállalásával összefüggésben, amely megsértené a jelen rendelkezés feltételeit.

No employee of Contractor will have authority to give any direction, written or oral, relating to the making of any commitment by the Contracting Authority or its agents to any third party in violation of the terms of this section.

Felek – átolvasás és kellő megértést követően – aláírásukkal elfogadják jelen szerződés pontjait.

The Parties - having read and properly understood the contents thereof - hereby adopt the provisions of this Agreement.

A jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a magyar jog, különösen a Ptk., a Kbt., valamint a vonatkozó hatályos európai uniós és magyar jogszabályok rendelkezései az irányadóak.

This agreement shall be governed by the Hungarian law, specifically the Civil Code and Public Procurement Act, and the operative European Union and Hungarian law.

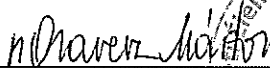
A szerződés 5 eredeti példányban, magyar és angol nyelven készült és az a felek aláírása napján lép hatályba.

The Agreement was written both in the Hungarian and the English language, in 5 original copies, and shall enter into force on the date of its execution by the Parties.


Amennyiben a magyar és az angol nyelvű szöveg között ellentmondás van, úgy a magyar nyelvű szöveg tekintendő irányadónak.

If there is any inconsistency between the Hungarian and English text, the Hungarian version shall prevail considering that the language of public procurement is Hungarian.


Budapest, 2014. december 23.


Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Megrendelő
képviseli
dr. Oravecz Márton
elnök




MÉRIAL SAS
Vállalkozó
képviseli
Mr. Carsten Hellmann
President

Pénzügyileg ellenjegyzem:


Fekete László
gazdasági elnökhelyettes

Melléletek: 1. számú melléklet: Technikai függelék

**RAGADÓS SZÁJ- ÉS KÖRÖMFÁJÁS BETEGSÉG ANTIGÉN BANK
FOOT AND MOUTH DISEASE ANTIGEN BANK**

TECHNIKAI FÜGGELÉK / TECHNICAL ANNEX

Az NÉBIH ATI antigén bankot kíván létrehozni, amely lehetővé teszi a fogékony állatfajok részére A Iran 05 típusú 250 000 adag ragadós száj- és körömfájás vakcina elkészítését. A Vállalkozó kijelenti, hogy az antigén koncentrátum és a kész vakcina előállítását a törzskönyvi dokumentációban és a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak szerint végzi. Az előállított termékek megfelelnek a vonatkozó nemzetközi előírások követelményeinek (O.I.E., Ph. Eur. és az Európai Unió).

NÉBIH ATI wishes to develop a bank which will permit the preparation of 250 000 doses A Iran 05 type of FMD vaccine for susceptible species. Service Provider guarantees that production and storage of antigens and the formulation of vaccines will be carried out in strict conformity with the standards and specifications described registration files and marketing authorization. Products manufactured have to be conform with the relevant international descriptions (O.I.E. Ph. Eur. and legislation of EU).

**A. KONCENTRÁLT ÉS MÉLYHÜTÖTT ANTIGÉN /
CONCENTRATED AND FROZEN ANTIGEN**

A koncentrált és mélyhűtött antigént vírustenyészetből nyerik, a termék kiemelkedő biztonságát garantáló bináris etilén-iminnel végzett inaktiválás után. / The concentrated and frozen antigen will be obtained by viral culture and inactivated with a first order inactivant, Binary-Ethyleneimine, guaranteeing outstanding safety for the product.

A Vállalkozó Merial Animal Health, Pirbright gyártóhelyén történik a termelés, ezt a gyártóhelyet a hatóságok rendszeresen ellenőrzik, eleget téve az EEC/91/412 követelményeinek. / Production is carried out at Production site is inspected regularly by British Authorities in order to satisfy the European standards EEC/91/412.

Az antigént BHK sejtenyészet szuszpenzióban végzett tenyésztés után nyerik. / This antigen will be obtained according to the method of cell culture BHK, in suspension.

Tisztítás és szűrés után a vírustenyészetet kétszer inaktiválják bináris etilén-iminnel az előírt folyamatnak megfelelően. Ez a folyamat olyan hosszúságú, hogy kétszeresét biztosítja annak, amely a vírust ártalmatlanná teszi. / After clarifying and filtering, the viral culture is inactivated twice with the binary Ethyleneimine according to a process that comprises a period of safety equal to twice that which is necessary to make the virus innocuous.

Az antigént szűrik és koncentrálnak ultraszűréssel, hogy eltávolítsák a vizet és az ásványi sókat. / The antigen is then filtered and concentrated according to a process (ultra-filtration) that eliminates water and mineral salts.

A koncentrált antigén újabb tisztítási műveleten megy át a 146 S antigén kromatográfiás szűrése során. / The concentrated antigen undergoes an operation of purification of the 146 S antigen by a chromatography process.

Ezután flakonokba töltik az antigént és egy végső ártalmatlansági vizsgálat után -100 °C-ra hűtik. A koncentrációs tényező az eredeti mennyiség 250-300-szorosa. / After that, it is distributed in vials and, following final innocuity testing, frozen at - 100°C. The concentration factor is between 250 to 300 times the initial volume.

Az NÉBIH ÁTI kívánságára formulázott vakcinát a gyártó az AFTOPUR DOE® Vm8327/4162 számú forgalomba hozatali engedélyének megfelelően gyártja. / The vaccines formulated at the NÉBIH ATI's request shall be manufactured by the manufacturer in accordance with the Market Authorisation Aftopur DOE® (Vm 8327/4162) .

Az antigént 1 literes töltőtérfogató teflon flakonokban biztosítják, mindegyikbe 900 ml antigént töltve. / The antigen will be delivered in Teflon vials with 1 litre capacity, filled up with 900 mL of antigen.

„In vitro” vizsgálatok céljára 10 mintát biztosítanak. / 10 samples will be supplied for the in vitro tests.

B. A VAKCINA ÉS A VAKCINA-FELSZABADÍTÁSI FOLYAMAT LEÍRÁSA / DESCRIPTION OF VACCINES & VACCINE RELEASE PROCESS

A vakcinát az NÉBIH ÁTI tulajdonában lévő antigénből formulazzák a Vállalkozó által leírt technológia alkalmazásával, az AFTOPUR DOE® nevű, Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságban Vm8327/4162 számon törzskönyvezett vakcina forgalomba hozatali engedélyének megfelelően. / The vaccine will be formulated from antigen which remains the property of NÉBIH ATI and according to the technology described by Contractor in the file registered by Great Britain and Northern Ireland in the United Kingdom with the Marketing Authorisation AFTOPUR DOE® (Vm 8327/4162).

A vakcina legalább 6PD₅₀ hatékonysággal rendelkezik. A hatékonysági vizsgálatot vakcinázott szarvasmarhák savójából nyert mintákból, vírusneutralizációs próbával végzik, Ahl, R., Haas B., Lorenz R. J. és Wittman G. (Alternative potency test of FMD vaccines and results of comparative antibody assays in different cell systems and ELISA. *Session of the Research Group of the FAO Standing Technical Committee. European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease. 51-60. oldal, Lindholm, Dánia, 1990*) szerint. / The vaccine shall have the minimum potency of 6PD₅₀. Potency test is carried out by Virus Neutralization test on sera sampled from vaccinated cattle, according to Ahl, R., Haas B., Lorenz R. J. and Wittmann G. (Alternative potency test of FMD vaccines and results of comparative antibody assays in different cell systems and ELISA. *Session of the Research Group of the FAO Standing Technical Committee. European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease. p51-60. Lindholm, Denmark,1990*).

A vakcina adagja 2 ml. / The volume of the vaccine dose is 2mL.

A polipropilén flakonok töltőtérfogata 200 ml, vagyis 100 adag szarvasmarha és/vagy sertés részére elegendő, hacsak az NÉBIH ÁTI és a Vállalkozó közösen más olyan méretben nem egyeznek meg a vakcina formulázása során, amely még megfelel a forgalomba hozatali engedély kívánalmainak. / The polypropylene vials shall have a 200 mL capacity, that is to say 100 standard bovine doses, unless NÉBIH ATI and Service Provider mutually agree at the time the request to formulate vaccine is made that it shall be supplied in different size vials providing these meet the requirements of the Marketing Authorization.

A csomagolás a forgalomba hozatali engedélynek megfelelően történik. A csomagolás megkezdése előtt az NÉBIH ÁTI részére csomagolási mintát biztosítanak. / They will be labelled according to the Marketing Authorization. NÉBIH ATI will be provided with a copy of the label before they are applied to the vials.

C. TÁROLÁS ÉS KITÖLTÉS / STORAGE AND DISTRIBUTION

1. Antigén / Antigen

1000 ml töltőtérfogatú teflon flakonokba 900 ml mennyiségben kerül. Ezeket a flakonokat letörölhetetlen módon megjelölik, és a forgalomba hozatali engedély megfelelő fejezetében részletezett módon szabadítják fel és csomagolják. / The antigen is placed in Teflon vials of 1000 mL total capacity and filled with 900 mL of antigen. These vials will be identified in an indelible way and, if released within the context of the relevant Marketing Authorisations detailed in Section A, will be labelled in accordance with Market Authorisation for this product.

Minden 900 ml feldolgozható mennyiségű antigént tartalmazó flakon közelítőleg 70 000 adag A vakcinának felel meg. / Each vial with a workable capacity of 900 mL will correspond approximately to: 70.000 doses in valences A.

A minden sarzsból készült antigénből 10-10 mintát biztosítanak „in vitro” és 3-3 mintát „in vivo” vizsgálatra. / 10 samples representing each batch of antigen will be available for in vitro tests and 3 samples for in vivo tests.

D. TÁROLÁS-TECHNIKAI FELTÉTELEK / TECHNICAL DISPOSITIONS OF STORAGE

A Vállalkozó értesíti az NÉBIH ÁTI-t, ha minden gyártási tételt betárolt. Ez az értesítés akkor mellőzhető, ha az antigén betárolásától számított 4 munkanapon belül az antigén előállításáról és megfelelő eredményű kipróbálásáról szóló számlát elküldik az NÉBIH ÁTI-nak. /Service Provider will notify NÉBIH ATI when each batch has been put into store. This requirement can be waived where an invoice for the antigen has been sent to NÉBIH ATI within 4 working days of the antigen being put into store.

Az antigén tárolása és kezelése a Vállalkozó megfelelő műveleti utasítása (SOP) szerint történik. / The storage and handling of antigen shall be in accordance with Service Provider's Standard Operating Procedures.

3. KAPCSOLATTARTÓ FELELŐS SZEMÉLYEK ELÉRHETŐSÉGE / SUITABILITY OF QUALIFIED PEOPLE FOR CONTACTS

Az alábbi személyekkel telefon, telefax és email útján tartható a kapcsolat:
/ Telephone, Fax e-mail contacts of persons mentioned below:

A NÉBIH ÁTI részéről / On behalf of NÉBIH ATI:

Név / Name: Dr. Kulcsár Gábor igazgató / director
Telefon / Telephone: +36 1 2629579, +36 30 827 0186 (mobil/mobile)
Fax / Fax: +36 1 2622839
Mail / Mail: kulcsarg@nebih.gov.hu

Név / Name: Dr. Kucsera László konzultáns / consultant
Telefon / Telephone: +36 1 4310888, +36 30 949 3251 (mobil/mobile)
Fax/Fax: +36 1 2622839
Mail/Mail: kucseral@nebih.gov.hu

A Vállalkozó részéről / On behalf of Contractor:

Név / Name: **Dr Silke Birlenbach – Potard** Head of Veterinary Public Health Dpt (VPH)

Elérhetőség / Contact No: +33 (0) 4 7272 6346
vagy / or (mobil/mobile): +33 (0) 6 7458 9112
Fax / Facsimile: +33 (0) 4 7272 3181
Otthoni szám / Home Number:
Mail / Mail: silke.birlenbach@merial.com

Név / Name: **Dr Pascal Hudelet** Director FMD Operations, VPH

Elérhetőség / Contact No: +33 (0) 4 7272 3072, +33 (0) 4 7272 3071
vagy / or (mobil/mobile): +33 (0) 6 7458 9114
Fax / Facsimile: +33 (0) 4 7272 3181
Otthoni szám / Home Number:
Mail / Mail: pascal.hudelet@merial.com

Név / Name: **Ms Audrey Guibal** Bank coordinator, VPH

Elérhetőség / Contact No: +33 (0) 4 7272 3034
vagy / or (mobil/mobile): +33 (0) 6 7458 9114
Fax / Facsimile: +33 (0) 4 7272 3181
Otthoni szám / Home Number:
Mail / Mail: audrey.guibal@merial.com

Név / Name : Merial Site Guards 24H/24H

Elérhetőség / Contact No: +33 (0) 4 7272 3333

Merial Pirbright

Név / Name: **Dr Warren Crosby** Site Director, Merial Pirbright

Elérhetőség / Contact No: +44 (0) 1483 23 8111
vagy / or (mobil/mobile): +44 (0) 77 852 78 652
Fax / Facsimile:
Otthoni szám / Home Number:
Mail / Mail: warren.crosby@merial.com