

**VÁLLALKOZÁSI SZERZŐDÉS**  
**SUPPLY AGREEMENT**

amely létrejött egyrészről / entered into, on the one hand, by:

**Név / Name:** Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal

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

**Adószám / VAT number:** 15598347-2-41

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

**Képviseli / Represented by:** Dr. Oravecz Márton elnök / president

**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: **Contracting Authority**)

másrészről / on the other hand:

**Név / Name:** Merial S.A.S.

**Székhely / Registered address:** 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

**Cégjegyzékszám / Registration number:** 590 800 215 RCS Lyon

**Nyilvántartó Cégbíróság / Relevant Court of Registration:** GREFFE DU TRIBUNAL DE  
**COMMERCE**

**Adószám / VAT number:** GB 542217765

**Képviseli / Represented by:** José Barella elnök / President

**Bankszámlaszám / Bank account number:** IBAN FR7630007530290476540600070

**Pénzügyi intézmény / Financial Institution:** NATIXIS

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 / PREAMBLE**

Felek megállapítják, hogy Megrendelő a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény (a továbbiakban Kbt.) szerint általános egyszerű közbeszerzési eljárást (a továbbiakban: közbeszerzési eljárás) folytatott le a jelen szerződés szerinti szolgáltatás megrendelésére. A közbeszerzési eljárás eredményeképpen a Vállalkozó jogosult a Megrendelővel a beszerzés tárgya szerinti szolgáltatás megrendelésre a szerződést megkötni.

The Parties declare that pursuant to Law CXXIX of 2003 on public procurements (hereinafter Kbt), Contracting Authority had conducted a simple public procurement procedure (hereinafter: public procurement procedure) to order the service pursuant to this Agreement. 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 négy különböző (O<sub>1</sub> Manisa, A22 Iraq, ASIA 1 Shamir, SAT 2 Saud Arabia vagy ezzel egyenértékű SAT 2 Eritrea) típusából tisztított, koncentrált antigén előállítása, az antigén folyamatos, a szolgáltatónál 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: vírustípusonként 250.000-250.000 adag vakcina gyártáshoz elegendő antigén koncentrátum

Production of purified, concentrated antigen from four types of the Foot and Mouth Disease (FMD) virus (O1 Manisa, A22 Iraq, ASIA 1 Shamir, SAT 2 Saudi Arabia or equivalent such as SAT2 Eritrea), 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 per virus type.

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 termékleszállítását Megrendelő telephelyére (MgSzH ÁTI; 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 (MgSzH 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 100 napon belül olyan mennyiségben, hogy abból a következő törzsek mindegyikéből külön-külön 250 000 adag 6 PD<sub>50</sub> hatékonyságú és az O.I.E. Manual (2008.) 2.1.1. Chapter C/5. 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 (2008) Chapter 2.1.1. Foot-and-Mouth Disease. 2.1.1. Chapter C/5.c

fejezetében a tisztasággal szemben támasztott követelményeknél leírt megfelelő vizsgálati módszer használatával elkülöníthető a virulens RSZKF vírussal fertőzött állattól) lehessen készíteni: O<sub>1</sub> Manisa, A22 Iraq, ASIA 1 Shamir, SAT 2 Saud Arabia vagy ezzel egyenértékű SAT 2 Eritrea.

Contractor ensures the manufacture and quality control of the antigen within 100 days from the date of entering into the agreement in quantity sufficient to manufacture 250 000 dosis of vaccine as per the following strains, O<sub>1</sub> Manisa, A22 Iraq, ASIA 1 Shamir, SAT 2 Saud Arabia or equivalent such as SAT2 Eritrea, with 6 PD<sub>50</sub> potency, in compliance with the purity level of 2.1.1. Chapter C/5. c. of the O.I.E. Manual (2008.) 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. 2.1.1. Chapter C/5.c of the OIE FMD Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (2008).

A kiválasztott vakcina törzsek, az antigének 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 selected vaccine strains, the quality standards and control processes of antigens, 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 antigéneket 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 okozta károk ellen. Vállalkozó a biztosítási kötvényt a szerződés aláírásakor 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 antigének felhasználásával vakcinát gyárt. A jelen szerződés 1.2. pontjában meghatározott hatékonysági követelményeknek megfelelő vakcina megrendelésének minimális mennyisége 250 000 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 250 000 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). 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, vagy Dr. Kucsera László inspektor írhatja alá.

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). 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, Dr. Gábor Kulcsár, or Inspector Dr. László Kucsera.

## 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 antigének 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 antigénekből 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 **56.954,- Ft + ÁFA, (ha szükséges)/ 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 **HUF 56.954 + VAT 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 antigének előállításáért a felszabadítást követően, a gyártási tétel elérhetőségéről a Vállalkozó által küldött értesítővel egyidejűleg vagy utána kiállított, nem kifogásolt számla kézhezvételétől számított, a Kbt. 305. § (3) bekezdése szerinti határidővel (15 napon belül) banki átutalással teljesít. A pénzügyi teljesítés napja a Vállalkozó bankszámlájának jóváírási napja.

Contracting Authority shall render payment via bank transfer in consideration of the production of the antigens within 15 days of receipt of an undisputed invoice issued simultaneously with the notice issued by the Contractor regarding the availability of the production batch, pursuant to §305(3) of the Public Procurement Law. 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 kiállított, nem kifogásolt számla ellenében a Kbt. 305. § (3) bekezdése szerinti határidővel (15 napon belül) banki átutalással egyenlíti ki.

The formulation price of the separately ordered vaccines (the price of the finished vaccines produced from the concentrated antigens) must be paid via bank transfer within 15 days of receipt of an undisputed invoice issued after the transfer of the vaccine, with the deadline mandated under §305(3) of the Public Procurement Law by Contracting Authority.

Az antigének éves tárolási, biztosítási és ellenőrzési költségét, illetve a formulációs készlet díját a Megrendelő évente egy alkalommal, (a jelen szerződés 6.3. pontja szerint) számla ellenében a Kbt. 305. § (3) bekezdése szerinti határidővel (15 napon belül) banki átutalással fizeti meg.

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 §305(3) of the Public Procurement Law. within 15 days of receipt of the invoice.

Előlegfizetés nem lehetséges.

Making a down payment is not permitted

Megrendelő részéről teljesítésigazolásra Dr. Kulcsár Gábor igazgató (akadályoztatása esetén Dr. Kucsera László inspektor) jogosult.

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).

Felek megállapodnak abban, hogy a Megrendelő késedelme esetén a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 301/A. § (2) és (3) bekezdésében meghatározott mértékű késedelmi kamatot fizet a Vállalkozó részére.

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 §301/A(2) and (3) of Law IV of 1959 (hereinafter: Civil Code).

A számla kiegyenlítése során Megrendelő és Vállalkozó az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ának előírásai szerint köteles eljárni.

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.

Megrendelő – mint a Kbt. 22. § (1) bekezdése szerinti ajánlatkérő – a jelen szerződés aláírásával egyidejűleg nyilatkozik arra, hogy a Kbt. 305. § (4) bekezdése szerinti feltételek teljesülésének esetére az alkalmazandó beszedési megbízás teljesítésére szólna a pénzforgalmi szolgáltatójának feltétel nélküli hozzájárulását, felhatalmazó nyilatkozatát adja, azaz az ajánlattevőként szerződő fél (a Vállalkozó) a jelen módon adott hozzájárulás, illetőleg felhatalmazó nyilatkozat alapján beszedési megbízást nyújthat a Megrendelő fizetési számlája terhére. A felhatalmazó nyilatkozat jelen szerződés 2. sz. mellékletét képezi.

Contracting Authority – as a Tender Issuer pursuant to §22(1) of the Civil Code - simultaneously with the execution of this Agreement - shall declare that in the event that the conditions of §305(4) are met, with regard to the performance of the applicable collection authorization, it shall grant its unconditional consent and power of attorney to its financial service provider, meaning that the Party contracting as the tenderer (the Contractor) can submit a collection demand to be satisfied from the Contracting Authority's account via the consent granted herewith or via the power of attorney. The power of attorney shall comprise Annex no. 2 of this Agreement.

### **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 vakcina csomagolóanyagainak 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 (MgSzH 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 Megrendelő részéről a teljesítés igazolásra jogosult személy aláírásával igazolja;  
In case of a vaccine, the designated representative of Contractor (name, position) conveys the ordered vaccine at Contracting Authority's facility (MgSzH 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 antigénekből 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 antigens 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 vaccines 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 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 PD<sub>50</sub> 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 6PD<sub>50</sub>. 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 **113.908,- Ft 1000 adagonként + ÁFA** mind a négy vírustörzs esetében (O<sub>1</sub> Manisa, A22 Iraq, ASIA 1 Shamir, SAT 2 Saud Arabia vagy ezzel egyenértékű SAT 2 Eritrea)

Price of production and control of antigens is **HUF 113.908 per 1000 dosis + VAT** in the case of all four virus strains (O<sub>1</sub> Manisa, A22 Iraq, ASIA 1 Shamir, SAT 2 Saud Arabia or equivalent such as SAT2 Eritrea)

A törzsenként 250 000 adagnak megfelelő, 6PD<sub>50</sub> hatékonyságú vakcinához szükséges antigének termeléséért és ellenőrzéséért a Megrendelő a Vállalkozó részére összesen **113.908.000,- Ft + ÁFA** kifizetést teljesít.

Contracting Authority shall pay to Contractor a total of **HUF 113.908.000,- + VAT** for the production and control of antigens required for a vaccine per strain with a potency of 6PD<sub>50</sub>, 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: 128.104,- 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. A minimálisan rendelhető mennyiség 250 000 adag.

The price of vaccine formulation, monovalent or polyvalent vaccine shall be: **HUF 128.104,- + 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. The minimum order is 250 000 doses.

### 6.3. Az antigén-tárolás ára évente és ezer adagonként 1211,36 Ft + ÁFA.

The storage price of antigens shall be **HUF 1211,36 + 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 szerződés teljesítésére a Kbt. 304. §-a és 304/A. §-a az irányadó. A Megrendelővel együttműködve a Vállalkozó minden tőle telhető segítséget megad a járványügyi problémák megelőzése érdekében.

§304 and §304/A of the Public Procurement Law shall govern the performance of the Agreement. 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.

Contact Personnel designated in Annex no. 1 of the 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 ruházza át kötelezettségeit más félre. Közreműködő igénybevételére a Kbt. 304. §-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 §304 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 100. nap elteltét, vakcina egyedi megrendelés alapján történő szállítása esetén a megrendeléstől számított 6. munkanap elteltét követő nap.

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 100th day following the end of the day of contracting; in the case of the shipment of vaccine pursuant to an individual order, the day following the end of the 6th working day calculated from the date of the order.

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 az MgSzH ÁTI elemzi és határozza meg.

Based on the official authority minutes taken of symptoms detected subsequent to use, MgSzH ÁTI 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, mely összességében nem haladhatja meg a kötbér alap 10%-át.

Its basis shall be the net value of incorrectly delivered antigen net of taxes or the value of incorrectly delivered vaccine 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.

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:**

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. Meghiúsulási kötbér alkalmazandó, amennyiben Vállalkozó késedelmi vagy hibás teljesítési kötbér-fizetési kötelezettsége eléri vagy meghaladja a késedelmi, illetve hibás teljesítési kötbér alap 10%-át, valamint a vakcinázást követően hatáselmaradás áll be.

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. Liquidated damages for collapse shall be applicable if Contractor's liquidated damages payment liability for default or incorrect performance reaches or exceeds 10% of the liquidated damages basis for default or incorrect performance, moreover if lack of efficacy occurs after vaccination.

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.

12.4. Vállalkozó kötelezettségeinek megszegéséből fakadóan legfeljebb 10.000.000 €-ig vállal helytállási kötelezettséget.

The liability of Contractor and its affiliates for all damages arising out of a breach of MEREAL obligations will be limited to a maximum amount of 10 000 000 €.

### **13. Felmondás / Termination:**

Felek közös megegyezéssel, írásban bármikor módosíthatják jelen szerződést a Kbt. 303. §-ában foglaltaknak megfelelően.

Parties may amend this Agreement by mutual consent at any time, in writing, pursuant to the provisions of §303 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 Party 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 tulajdonjog átszállásával 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 transfer of title;
- amennyiben Vállalkozóval szemben meghiúsulási kötbér alkalmazható.
- In the event that liquidated damages for frustration of purpose are applicable against the Contractor.

Vállalkozó oldaláról rendkívüli felmondási okként jelenik meg, ha a vállalkozási díj a Kbt. 305. § (4) bekezdése szerinti felhatalmazó nyilatkozat igénybe vétele esetén sem kerül kifizetésre számára (pl. fedezethiány Megrendelő bankszámláján).

Grounds for extraordinary termination by Contracting Authority include the non-payment of the entrepreneurial fee, even when employing the power of attorney pursuant to §305(4) of the Public Procurement Law (e.g. insufficient funds in Contracting Authority's bank account).

#### 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.

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

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.

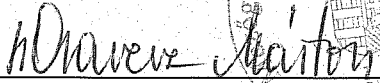
A szerződés 5 eredeti példányban, magyar és angol nyelven készült és az a felek aláírása napján lép hatályba.

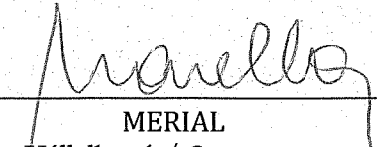
The Agreement was written both in the Hungarian and the English language, in 5 original copies, and shall enter into force on the date of its execution by the Parties.

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

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, 2012. február 27.

  
Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal  
Megrendelő / Contracting Authority  
képviseli / represented by  
Dr. Oravecz Márton  
Elnök / President

  
MÉRIAL  
Vállalkozó / Contractor  
képviseli / represented by

Pénzügyileg ellenjegyzem / Financial Signature:

**MÉRIAL**  
29, Avenue Tony Garnier  
BP 7123  
69348 LYON cedex 07  
France

  
Fekete László  
Gazdasági elnökhelyettes / Vice President, Commerce

Mellékletek / Appendices: 1. számú melléklet: Technikai függelék / Annex 1 Technical Annex  
2. számú melléklet: Felhatalmazó nyilatkozat / Annex 2 Power of Attorney

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

### **TECHNIKAI FÜGGELÉK TECHNICAL ANNEX**

A Megrendelő antigén bankot kíván létrehozni, amely lehetővé teszi a fogékony állatfajok részére típusonként 250 000 adag 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).

The Contracting Authority wishes to create an antigen bank that will allow for the production of 250 000 doses per type of vaccine against foot and mouth disease for susceptible animal species. The Contractor declares that it shall produce the antigen concentrate and the finished vaccine according to the provisions of the registration certificate documentation and the license for commercial distribution. The manufactured products shall comply with the requirements of applicable international standards (O.I.E., Ph. Eur. and the European Union).

#### **A. KONCENTRÁLT ÉS MÉLYHŰTÖTT ANTIGÉN A. 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 Pirbright, Egyesült Királyság gyártóhelyén történik a termelés, ezt a gyártóhelyet az illetékes hatóságok rendszeresen ellenőrzik, eleget téve az EEC/91/412 követelményeinek.

Production shall take place at the Pirbright, United-Kingdom manufacturing facility of the Contractor, this manufacturing facility is regularly inspected by relevant authorities, complying with the requirements of 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, amely a vírust az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően ártalmatlanná teszi.

After purification and filtration, the viral culture is inactivated twice with binary ethyleneimine, according to the process. This process comprises a period which is necessary to make the virus safe as required by the European Pharmacopeia.

Az antigént szűrik és koncentrálják 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.

A Megrendelő kívánságára formulázott vakcinát a gyártó az AFTOPUR DOE® Vm 8327/4162számú forgalomba hozatali engedélyének megfelelően gyártja.

As requested by the Contracting Authority, the manufacturer shall produce the formulated vaccine in accordance with Marketing Authorization AFTOPUR DOE® (Vm 8327/4162).

Az antigént 1 literes töltőtér fogatú hőrezisztens műanyag flakonokban biztosítják, mindegyikbe 900 ml antigént töltve.

The antigen will be delivered in temperature resistant plastic 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** **B. DESCRIPTION OF VACCINES & VACCINE RELEASE PROCESS**

A vakcinát a Megrendelő tulajdonában lévő antigénből formulázzák a Vállalkozó által leírt technológia alkalmazásával, az AFTOPUR DOE® nevű, az Egyesült Királyságban Vm 8327/4162 számon törzskönyvezett vakcina forgalomba hozatali engedélyének megfelelően.

Vaccine will be formulated from antigen owned by the Contracting Authority by employing technology as described by the Contractor, in accordance with the Marketing Authorization for the vaccine named AFTOPUR DOE®, in the country of United-Kingdom, registered under number Vm 8327/4162.

A vakcina legalább 6PD<sub>50</sub> 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 has a minimum potency of 6PD<sub>50</sub>. 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*)

A vakcina adagja 2 ml.

The volume of the vaccine dose is 2mL.

A polipropilén flakonok töltőtér fogata 200 ml, vagyis 100 adag szarvasmarha és/vagy sertés részére elegendő, hacsak a Megrendelő 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 filling capacity of 200 ml, that is to say sufficient for 100 standard bovine and/or porcine doses, unless the Contracting Authority and the Contractor mutually agree on a different vial size at the time the vaccine is formulated, provided this still meets the requirements of the license for commercial distribution.

A csomagolás a forgalomba hozatali engedélynek megfelelően történik. A csomagolás megkezdése előtt a Megrendelő részére csomagolási mintát biztosítanak.

They will be labelled according to the license for Marketing Authorization. The Contracting Authority will be provided with a sample of the packaging before they are applied to the vials.

### **C. TÁROLÁS ÉS KITÖLTÉS**

#### **C. STORAGE AND DISTRIBUTION**

##### **Antigén**

##### **Antigen**

1000 ml töltőtérfogatú hőrezisztens műanyag 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 temperature resistant plastic 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 Marketing Authorisation for this product.

Minden 900 ml feldolgozható mennyiségű antigént tartalmazó flakon közelítőleg 36 000 adag O és SAT2 vakcinának és 70 000 adag A és ASIA 1 vakcinának felel meg.

Every vial containing a processable quantity of 900 ml of antigen corresponds to approximately 36 000 doses of O and SAT2 vaccine, and 70 000 doses of A and ASIA 1 vaccine.

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**

#### **D. TECHNICAL DISPOSITIONS OF STORAGE**

A Vállalkozó értesíti a Megrendelőt, 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 a Megrendelőnek.

The Contractor shall notify the Contracting Authority once it has stored all batches. This notification may be skipped if the invoice on the production and testing with satisfactory result of the antigen is sent to the Contracting Authority within 4 business days from storing the antigen.

Az antigén tárolása és kezelése a Vállalkozó megfelelő műveleti utasítása (SOP) szerint történik. The antigen will be stored and handled according to the Contractor's appropriate standard operating procedure (SOP).

### **KAPCSOLATTARTÓ FELELŐS SZEMÉLYEK ELÉRHETŐSÉGE**

#### **CONTACT INFORMATION OF AUTHORISED CONTACT PERSONNEL**

Az alábbi személyekkel telefon, telefax és email útján tartható a kapcsolat:



Telephone, Fax e-mail contacts of persons mentioned below:

Az MEGRENDELŐ részéről  
On behalf of Contracting authority

Név / Name: Dr. Kulcsár Gábor igazgató / Director  
Telefon / Telephone: +36-1-262-9579, mobil / mobile +36-30-827-0186  
Fax: +36-1-262-2839  
E-mail: kulcsrarg@oai.hu

Név: Dr. Kucsera László inspektor  
Telefon / Telephone: +36-1-431-0888, mobil / mobile +36-30-949-3251  
Fax: +36-1-262-2839  
E-mail: kucseral@oai.hu

A Vállalkozó részéről:  
On behalf of Contractor:

Név/Name: Dr Philippe DUBOURGET / Directeur FMD Operations, Merial Lyon  
Elérhetőség/Contact No: +33 (0) 4 7272 3072, +33 (0) 4 7272 3071  
vagy/or +33 (0) 6 7498 9114 (mobil/mobile)  
Fax/Facsimile: +33 (0) 4 7272 3181  
Otthoni szám/Home Number: +33 (0) 4 7846 2820  
Mail/Mail: philippe.dubourget@merial.com

Név/Name: Audrey GUIBAL /  
Elérhetőség/Contact No: +33 (0) 4 7272 30 34  
Fax/Facsimile: +33 (0) 4 7272 3181  
Mail/Mail: audrey.guibal@merial.com

Név/Name: Pierre MURE-RAVAUD Merial Pirbright Üzem Vezetője/Site Director, Merial  
Pirbright  
Elérhetőség/Contact No: +44 (0) 1683 23 8111 or +44(0)7920562287 (mobil/mobile)  
Mail/Mail: [pierre.mure-ravaud@merial.com](mailto:pierre.mure-ravaud@merial.com)

Név/Name: Dr Martin ILOTT, Head Of Compliance, Merial Pirbright  
Elérhetőség/Contact No: +44 (0) 1683 23 8103  
Fax/Facsimile: +44 (0) 1683 23 8102  
Mail/Mail: [martin.ilott@merial.com](mailto:martin.ilott@merial.com)