

SZERZŐDÉS / AGREEMENT

Szolgáltatási szerződés / Service Agreement

amely létrejött egyrészről / concluded between

Cégnév / Company name: Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ
Székhely / Registered address: 1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
Adószám / VAT number: 15598347-2-41

mint Megrendelő (a továbbiakban: MgSzH) / as Contracting authority (hereinafter referred to as: MgSzH) on the one hand

másrészről

Cégnév/ Company name: Merial S.A.S.
Székhely / Registered address: 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Telephely / Production site: Merial Animal Health Limited, Biological Laboratory, Ash Road Pirbright, Surrey, GU24 0NQ, United Kingdom
Cégjegyzékszám / Registration number: 590 800 215 RCS Lyon

mint Vállalkozó (a továbbiakban: **SZOLGÁLTATÓ**) között az alábbi feltételek szerint: / as Applicant (hereinafter referred to as: **Service Provider**) on the other hand as follows:

PREAMBULUM / PREAMBLE

Az MgSzH, mint ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény (a továbbiakban: Kbt.) szerint 2009. május 20-án ajánlati felhívás közzétételével, általános egyszerű közbeszerzési eljárást indított. A beszerzés tárgya és mennyisége az alábbiak szerint került meghatározásra: / Based on Act CXXIX of 2003 about public procurement (referred to as PPA) MgSzH initiated a general simplified public procurement procedure by publishing an invitation to tender on 20th May 2009. The subject and quantity of the public procurement have been described as follows:

Ragados száj- és körömfájás (RSZKF) vírus „A Iran 05” típusából tisztított, koncentrált antigén előállítás, az antigén folyamatos, szolgáltatónál történő, mínusz 100 C⁰-on való tárolása, állandó készenlét (antigén bank üzemeltetése), hogy megrendelés esetén 4 munkanap alatt leszállítsa a kész vakcinát a tárolt antigén koncentrátumból. Mennyiség: 250 000 adag vakcina gyártásához elegendő antigén koncentrátum. / Production of purified, concentrated antigen from foot-and-mouth disease (FMD) virus type “A Iran 05”, and its ongoing storage at (minus) 100 °C at the Service Provider, and ensuring its continuous availability of same (operation of an antigen bank), so that, upon order, the ready-made vaccine can be delivered within 4 workdays using the stored antigen concentrate. Quantity: concentrated antigen required to manufacture 250 000 doses of vaccine.

A közbeszerzési eljárás során felek által benyújtott valamennyi dokumentum jelen szerződés mellékletét képezi. / All submitted tender documents by both parties are annexes of this contract.

Az MgSzH a közbeszerzési eljárásban benyújtott ajánlatot/ajánlatokat megvizsgálta és döntését az elbírálást követően 2009. június hó 19-én kihirdette. Az MgSzH közbeszerzési eljárásban hozott

döntése szerint a nyertes ajánlattevő a SZOLGÁLTATÓ lett. / MgSzH studied the offer submitted within this public procurement and after evaluation it announced its decision on 19 June 2009. According to the decision of MgSzH Service Provider became the winning applicant within the public procurement procedure.

A felek az alábbiak szerint állapodtak meg: / The parties have agreed as follows:

1. A szerződés tárgya és mennyisége / Subject and quantity of contract

1.1.

A SZOLGÁLTATÓ EU-tagállamból származó gyártóhelyi, valamint a ragadós száj- és körömfájás vírustörzsekre, antigénekre és vakcinákra vonatkozó gyártási és tárolási engedéllyel rendelkezik. Jelen szerződés meghatározásainak és feltételeinek megfelelően az MgSzH megrendeli a SZOLGÁLTATÓ-tól a ragadós száj- és körömfájás betegség elleni inaktivált, koncentrált és tisztított antigén gyártását és tárolását mélyhűtött állapotban az erre szolgáló tartályokban, és szükség esetén ezekből a megfelelő vakcinát négy munkanapon belül elkészíti és a lehetséges leghamarabbi időpontban, lehetőleg a kitöltés és csomagolás befejezésének napján, vagy legfeljebb 2 napon belül leszállítja az MgSzH Központ Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (továbbiakban: ÁTI) (cím: 1107 Budapest, Szállás u. 8.) székhelyére. / Service Provider has an EU production site licence and has been authorized to manufacture and store Foot-and-Mouth-Disease virus strains, antigens and vaccines. According to the terms and conditions of the present Agreement, MgSzH entrusts Service Provider with the task of manufacturing and storing inactivated, concentrated and purified antigens of Foot and Mouth Disease, stored deep-frozen in deep-freeze storage tanks, and if required, shall formulate therefrom the appropriate vaccine within four working days at the door of factory. Service Provider shall make all reasonable efforts to deliver the product on behalf of MgSzH Központ Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (hereinafter referred to as ÁTI) (address: 1107 Budapest, Szállás u. 8.) preferably on the day of completion of packaging or within 2 days.

1.2. Mennyiségek / Quantities

A SZOLGÁLTATÓ az MgSzH megrendelése alapján biztosítja az „A Iran 05” antigént olyan mennyiségben, hogy **250 000** adag **6PD₅₀** 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. / Service Provider shall supply antigen “A Iran 05” (be of a nature and quality that one can demonstrate that animals to which the Vaccine has been administered are distinguishable from FMD infected animals using an appropriate test meeting the purity requirements described in 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) in response to orders placed by MgSzH in batches sufficient to make **250 000** doses of vaccine at **6PD₅₀**.

A kiválasztott vakcina törzs, az antigének minőségi jellemzőit és ellenőrzési folyamatait, a tárolás és az ellenőrzés során szükséges ellenőrzési eljárások technikai feltételeit jelen

szervezési technikai függeléke tartalmazza. The selected vaccine strain, the quality standards and control processes of antigens, the technical provisions of control measures during storage and control are described in the enclosed annex of the present Agreement.

1.3. Időtartam / Duration

A SZOLGÁLTATÓ az antigént gyártási tételként, a tulajdonjog 2.2. pontban meghatározott módon történő átszállásától számított 5 éves időszakig tárolja. The antigens under this Agreement shall be stored by Service Provider for a period of 5 years from date of the transfer of ownership of each batch as defined in article 2.2.

A SZOLGÁLTATÓ 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. / Service Provider shall conclude a comprehensive insurance agreement for the facilities, the site, the antigens and the equipment within the antigen store covering fully against all perils conventional for such policies including fire, theft, flood, accidental and deliberate damage, wars, insurrection, acts of terrorism.

A SZOLGÁLTATÓ garantálja, hogy az antigén az 5 éves tárolási időszak lejáratakor a vakcina formulálásához szükséges, a jelen szerződés technikai függelékében meghatározott minimum antigén-aktivitásnak megfelel, illetve kicseréli az antigént, ha az nem éri el ezt a szintet. / Service Provider guarantees the minimum antigen activity required for vaccine formulation in accordance with the technical Annex to the present Agreement on the expiry of the 5-year storage period and shall replace the antigen found to be deficient.

Ezen időszak lejáratát követően bármilyen is legyen az ekkor elvégzett ellenőrzés eredménye, a SZOLGÁLTATÓ megszünteti minden további garancia biztosítását az antigén és/vagy a belőlük készült vakcina minőségére vonatkozóan. / Upon expiration of this period, and whatever the results of inspections carried out at such time, Merial shall cease to provide any guarantee for the quality of antigen and/or the vaccine formulated therewith.

1.4. Vakcina formulálása/leszállítása / Formulation/delivery of vaccines

Az MgSzH megrendelése alapján a SZOLGÁLTATÓ a tárolt antigén felhasználásával vakcinát gyárt. / On request from MgSzH, Service Provider shall carry out the formulation of vaccines using the stored antigen.

Az 1.2. pontban meghatározott hatékonysági követelményeknek megfelelő vakcina megrendelésének minimális mennyisége 100 000 adag. / Each order placed by MgSzH shall be a minimum of 100 000 doses at the potency required in accordance with Article 1.2.

Bármilyen, az antigén-készlet véletlen vagy nemkívánatos felhasználását eredményező „transzmissziós” hiba elkerülése érdekében az MgSzH igényét a SZOLGÁLTATÓ részére 3 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. A megrendelést az ÁTI igazgatója, vagy jelen szerződés

„Technikai függelékében” megnevezett másik személy írhatja alá. / In order to avoid any errors of transmission that might result in accidental or undesired use of the antigen stocks, MgSzH shall communicate its request to Service Provider by three different means (telephone or e-mail and letter sent by facsimile and by post); the order shall be considered fully confirmed only after receipt of the faxed letter, bearing the signature of the director of ÁTI or the person specified in the “Technical Annex” of present agreement.

2. ÁTI jogai és kötelezettségei / Rights and obligations of ÁTI

2.1. Ellenőrzések / Inspections

Az MgSzH felhatalmazást kap arra, hogy ésszerű gyakorisággal, de évente nem több mint egy alkalommal a SZOLGÁLTATÓ üzemében technikai ellenőrzést folytasson a SZOLGÁLTATÓ által tárolt és fenntartott, az MgSzH tulajdonát képező antigénekre vonatkozóan. Az ellenőrzéseket a SZOLGÁLTATÓ munkarendje szerinti munkanapokon és -órákban lehet végrehajtani, erről a SZOLGÁLTATÓ-t legalább 48 órával korábban kell értesíteni. Az ellenőrzés eredményéről felek által közösen aláírt jegyzőkönyvet kell felvenni. / MgSzH shall be authorised to carry out with reasonable frequency, but not more often than once a year a technical inspection of Service Provider's facility to check the conditions under which MgSzH's antigens are stored and preserved by Service Provider. These inspections shall be undertaken during Service Provider's working days and hours. Service Provider shall be notified at least 48 hours in advance. The result of inspection shall be recorded by protocols mutually signed by the parties.

2.2. Tulajdonjog átadása / Transfer of ownership

A szerződés keretében gyártott antigén tulajdonjoga átadásra kerül az MgSzH részére, a SZOLGÁLTATÓ-nak teljesített - jelen szerződés 2.4 és 5.1 pontjában leírt követelményeknek megfelelő - fizetés után. The antigen under this Agreement shall become the property of MgSzH upon receipt by Service Provider of due payment according to the provisions of Article 2.4 and 5.1 hereunder.

2.3. Időtartam / Duration

Az MgSzH az öt éves tárolási időszak lejártja után, amennyiben szükségesnek látja, kérheti a SZOLGÁLTATÓ-t, / MgSzH may after expiration of the five-year storage period, as it will deem necessary, request Service Provider,

- hogy vakcinát gyártson az antigénből jelen szerződésben meghatározott feltételek között, / to formulate vaccines under the conditions defined in this Agreement,
- hogy leszállítsa, vagy tárolja tovább az antigént a SZOLGÁLTATÓ garanciája nélkül, / to deliver the antigens or to continue their storage without guarantee on the antigens by Service Provider,
- hogy visszavásárolja a megmaradt antigén készletet jelen szerződés 5.1 pontjában meghatározott ár felének megfelelő összegért amennyiben az MgSzH legalább ugyanarra a mennyiségre új szerződést köt SZOLGÁLTATÓ-val, / to repurchase the remaining stocks of antigens for a sum equal to half the initially invoiced price under article 5.1 of this Agreement insofar as MgSzH makes a new agreement with Service Provider for at least the same quantities,

- hogy tulajdonjogról való lemondása mellett, a SZOLGÁLTATÓ a lejárt antigént a készletnyilvántartásból törölje. / to delete this antigen from Service Provider's inventory records after MgSzH has waived its proprietary right of antigen.

2.4. Fizetési feltételek és határidők / Payment conditions and deadlines

Az MgSzH az antigén előállításáért a felszabadítást követően, a gyártási tétel elérhetőségéről a SZOLGÁLTATÓ által küldött értesítővel egyidejűleg, vagy utána kiállított, nem kifogásolt számla kézhezvételétől számított 30 nap határidejű banki átutalással teljesít. / Payment by bank transfer shall be made by MgSzH within 30 days of receipt of an undisputed invoice, the invoice being delivered on or after the delivery of notification from Service Provider of the release of the batch of antigen ordered.

A külön megrendelt vakcina formulációs költségeit (a koncentrált antigénből előállított vakcina árát) az MgSzH a vakcina átadását követően kiállított, nem kifogásolt számla ellenében 30 nap határidejű banki átutalással egyenlíti ki. / Formulating costs of vaccine (prepared from concentrated antigen to ready-to-use vaccine) ordered by MgSzH shall be paid by bank transfer after delivery of vaccine, within 30 days of receipt of an undisputed invoice.

Az antigén éves mélyhűtős tárolási, biztosítási és ellenőrzési költségét, illetve a formulációs készlet díját az MgSzH évente egy alkalommal, (az 5.3. szerint) számla ellenében 30 nap határidejű banki átutalással fizeti meg. / MgSzH shall pay for the cost of antigens storage including formulation stand-by, the costs of insurance and controls during storage, once a year (according to 5.3) within 30 days of receipt of the invoice.

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

Késedelmes fizetés esetén a mindenkor magyar jogszabályokban kikötött késedelmi kamatok érvényesek. / In case of late payment late interest on overdue payment shall be applied according to the relevant Hungarian laws.

A Megrendelő tájékoztatja a Szolgáltatót, hogy a szerződés teljesítése esetén a kifizetés az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (Art.) 36/A §-ának hatálya alá esik, mely alapján 200.000,-Ft feletti kifizetés csak akkor teljesíthető, ha a Szolgáltató / MgSzH informs Service Provider that payment after performance of the present agreement is subject to section 36/A of Act XCII. of 2003 on taxation regime, which allows payment above HUF 200.000 only if Service Provider

- bemutat, átad vagy megküld a tényleges kifizetés időpontjától számított 30 napnál nem régebbi nemlegesnek minősülő együttes adóigazolást, vagy / presents, submits or sends a joint negative tax certificate dated no later than 30 days before the actual payment, or
- a kifizetés időpontjában szerepel a köztartozásmentes adózói adatbázisban. / on the day of actual payment Service Provider is in the database of taxpayers without public dues.

3. Tudományos együttműködés / Scientific Collaboration

3.1 Jelen szerződés tárgyát képező, a SZOLGÁLTATÓ üzemében tárolt antigénből a SZOLGÁLTATÓ térítésmentesen kísérleti vakcinát formuláz és csomagol az MgSzH

részére olyan mennyiségben, hogy abból végtermék ellenőrzési tesztet lehessen végezni, beleértve az élő állaton végzett hatékonysági vizsgálatot, amelyet a SZOLGÁLTATÓ minőségügyi felelősének (Qualified person) részvételével végeznek el. / With the antigens under the present Agreement, stored by Service Provider in its own facilities, Service Provider shall formulate and prepare for MgSzH, 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 Service Provider's Qualified Person.

3.2 A SZOLGÁLTATÓ évente „in vitro” vizsgálatokat végez. Az „in vitro” vizsgálatok az antigénes flakonokkal együtt tárolt antigén-minták 146S tartalmának meghatározását jelentik. / Each year Service Provider shall carry out 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 result in a report on the stability and potency of the antigen tested in cattle or pigs by VNT after 21 days post-vaccination at T, T+2.5 years and T+5 years of storage.

A SZOLGÁLTATÓ kísérleti vakcinákat készít a megfelelő mintatubusokból vett antigénekből ezekben az időpontokban. A szarvasmarhában vagy sertésben kapott eredményeket a felszabadítás-kori hatékonysági vizsgálat eredményeivel vetik össze. Nem megfelelő VN hatékonysági eredmények esetén a SZOLGÁLTATÓ az 1.3 pontban meghatározott garanciával összefüggésben javasol megoldást. / On these dates of storage Service Provider shall formulate a new experimental vaccine made from the antigen from the appropriate sample tube. The cattle or pig results will be compared with those obtained from the initial potency test. In case of insufficient VNT results Service Provider shall propose a solution to ensure compliance with the guarantee given in article 1.3.

Az 1.2 pontban leírt antigénnel - 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.

3.3 Ezen túlmenően a SZOLGÁLTATÓ 13 antigén-mintát tárol és bocsát az MgSzH rendelkezésére „in vitro” és „in vivo” vizsgálatok céljára. Az „in vitro” vizsgálatokat és az állatokon végzett vizsgálatokat az MgSzH saját költségére végezteti és eredményeit a SZOLGÁLTATÓ rendelkezésére bocsátja. / In addition, Service Provider shall store 13 samples of antigen and keep them at the disposal of MgSzH for in vitro and in vivo tests. In vitro tests and animal tests performed by and at the cost of MgSzH and their results shall be delivered to Service Provider.

4. Garancia / Guarantees

A SZOLGÁLTATÓ garantálja, hogy az antigén termelése és tárolása, a vakcina formulázása szigorúan megfelel a jelen szerződés technikai függelékében leírt specifikációknak, a Ph. Eur., az O.I.E. és az Európai Unió vonatkozó szakmai követelményeinek. 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. / Service Provider guarantees that production and storage of antigens and the formulation of vaccines shall be carried out in strict conformity with the standards and specifications described in the Annex to this Agreement and shall conform with the relevant descriptions of O.I.E., Ph. Eur. and EU legislation. The vaccine shall have the minimum potency of 6PD₅₀. The potency test shall be 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*).

5. Árak / Prices

5.1. Antigen előállításának és ellenőrzésének ára / Price of production and control of antigen:

A IRAN 05: 373,75 Euró + ÁFA (ha szükséges) 1000 adagonként / Euro 373.75 per 1000 dosis + VAT (if applicable)

A 250 000 adagnak megfelelő, 6PD₅₀ hatékonyságú vakcinához szükséges antigen termeléséért és ellenőrzéséért az, MgSzH a SZOLGÁLTATÓ részére összesen 93.437,50 + ÁFA (ha szükséges) Euró kifizetést teljesít. MgSzH shall then make payment to Service Provider of Euro 93.437,50 + VAT (if applicable) for the production and control of the antigen, required to produce 250 000 doses of vaccine at 6PD₅₀.

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.

5.2. Vakcina-formulázás, monovalens, vagy polivalens vakcina ára **0,455 Euró + ÁFA** (ha szükséges) adagonként. / Vaccine-formulation, monovalent or polyvalent vaccine price **Euro 0,455 per dosis + VAT (if applicable)**.

A vakcina formulázási költsége független a vakcinában felhasznált antigének számától, a vakcina lehet mono-, bi- vagy polivalens. Az öt évig érvényes ár tartalmazza a biztosítási és szállítási költségeket is. / Formulation cost of vaccine does not depend on the number of antigens used in the vaccine, the vaccine could be mono-, bi- or polyvalent. The price valid for five years involves all freight and insurance costs.

5.3. Az antigén-tárolás ára évente és 250 000 adagra vetítve **1.050 Euró + forgalmi adó.** / Cost of antigen storage: **Euro 1.050 + VAT**, per year of storage and calculated on 250.000 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.

Fenti ár a 2009. december 31-ig érvényes ár. Ez az ár minden évben tárgyalás keretében felülvizsgálatra kerül. / The above price shall be valid until December 31, 2009. This price shall be renegotiated each year.

A számlázás évente történik. 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. 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.

6. 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 befejeződik. / 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.

7. A szerződés teljesítése / Execution of agreement

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 remedy the situation within one month following receipt of the other party's formal notice.

Az MgSzH-val együttműködve a SZOLGÁLTATÓ minden tőle telhető segítséget megad a járványügyi problémák megelőzése érdekében. / Service Provider shall make its best efforts to cooperate with MgSzH to prevent any epidemiological problem.

Szolgáltató kártérítési felelőssége bármilyen kártérítési igény esetén legfeljebb 20 millió Euró összegre terjed ki. / The liability of Service Provider for all damage claims is limited to a maximum total sum of € 20 million

8. „VIS MAJOR” / FORCE MAJEURE

Jelen szerződés bármely kötelezettségének végre nem hajtásáért vagy megkésétt végrehajtásáért SZOLGÁLTATÓ nem vállal felelősséget, ha azok „vis major” események következményei. / Service Provider 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.

„Vis Major” eseményeknek tekinthetők azok, amelyeknek okait vagy bekövetkeztét a SZOLGÁLTATÓ nem képes ellenőrizni, megjósolni, vagy kivédni, s amelyek nem

teszik képessé a SZOLGÁLTATÓ-t kötelezettségeinek teljes vagy részleges teljesítésére. / A Force Majeure event is defined as a cause or an event that Service Provider can not control, predict or resist and which may prevent Service Provider from totally or partially fulfilling its obligations.

Ilyen okok vagy események különösen: / Such causes or events

Háborúk, felkelések, társadalmi zavargások, forrongások, terrortámadások, földrengések, árvizek, robbanások, tűzvészek, a szállítást akadályozó munkamegtagadás, sztrájk. / Wars, insurrections, social unrest or riots, acts of terrorism, earthquakes, floods, explosions and fires, strikes and refusal of job hindering the transport.

Bármelyik, SZOLGÁLTATÓ által nem kontrollálható esemény megtörténeése esetén a SZOLGÁLTATÓ vállalja MgSzH azonnali értesítését és igazolja ezeket az eseteket 8 napon belül a valamennyi SZOLGÁLTATÓ által ismert részletet tartalmazó ajánlott levél elküldésével. A több mint 3 hónapig tartó ilyen Vis Major helyzet esetén a két fél jelen szerződés keretei között találkozik és megbeszéli jelen szerződés kikötéseinek szükséges módosításait. / Should any such event beyond Service Provider's control occur, Service Provider shall notify MgSgH immediately and confirm these facts within eight days by registered mail containing all details known to Service Provider. 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.

9. Jogviták rendezése / Disputes

Bármilyen vitatott esetben, amely felmerülhet jelen szerződés végrehajtása, vagy részleges elintézése során, felek törekednek a békés megoldásokra. Felek, tartós egyet nem értés esetében elismerik a Nemzetközi Kereskedelmi Kamara mellett működő választott bíróság joghatóságát és az ezen szabályok szerint kinevezett egy vagy több bírót. / Both parties shall strive to seek amicable solutions to any disputes that might arise from the execution of this Agreement or from particular arrangements that might result from it. In case of any persistent disagreement between parties, the dispute shall be settled, according to the provisions of the Rules of the International Chamber of Commerce, by one or more arbitrators appointed in conformity with these Rules.

Jelen szerződésre a magyar jog szabályai az irányadók. / This Agreement shall be governed by Hungarian law.

Jelen Szerződés magyar és angol nyelven készült, eltérő értelmezés esetén a magyar szöveg az irányadó, mivel a közbeszerzési eljárás nyelve a magyar. / This Agreement is made in Hungarian and English language. In case of difference, the Hungarian version shall prevail considering that the language of public procurement is Hungarian.

10. Átruházás és alvállalkozási szerződés / Assignment and subcontracting agreement

Jelen szerződés tárgyát képező feltételekkel kapcsolatban a SZOLGÁLTATÓ nem ruházza át kötelezettségeit más félre, és nem köt alvállalkozási szerződést más féllel az MgSzH előzetes írásbeli beleegyezése nélkül. / Service Provider shall not assign or subcontract any part of this Agreement without the prior written consent of MGSZH, which may be subject to conditions.

11. Lejárt antigén visszavásárlása / Buy back of antigen expired

SZOLGÁLTATÓ visszavásárolja a dokumentáció szerinti: / Service Provider buys back the product specified below according to the tender invitation documentation:

A IRAN 96 250 000 adag antigént / 250 000 doses antigen

mindösszesen 34.681,25 Euró + ÁFA (ha szükséges) értékben, amelyre az új A Iran 05 antigén gyártási tétel felszabadítását követően azMgSzH számlát bocsát ki, a Szolgáltató pedig 30 napon belül teljesíti. / For a value of Euro 34.681,25 + VAT (if applicable). This sum shall be invoiced by MgSzH after the release of the new A Iran 05 antigen batch and Service Provider shall pay within 30 days.

Felek aláírásukkal elfogadják jelen szerződés pontjait. / In consideration of which the parties have signed the present Agreement.

Budapest, 2009.06.30.

.....
MEGRENDELŐ részéről:
On behalf of Contracting authority

.....
pénzügyi ellenjegyzés
financial signature



.....
SZOLGÁLTATÓ részéről:
On behalf of Service Provider

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON - France
Tél. 04 72 72 30 00

Mellékletek / Appendices:

- Technikai függelék / Technical Annex
- Részvételi felhívás / Invitation to tender
- Részvételi jelentkezés másolati példánya / Copy of application for tender
- Ajánlattételi felhívás / Invitation to offer
- Ajánlati dokumentáció / Tender documentation
- Ajánlat másolati példánya / Copy of offer

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

TECHNIKAI FÜGGELÉK / TECHNICAL ANNEX

Az MgSzH ATI antigén bankot kíván létrehozni, amely lehetővé teszi a fogékony állatfajok részére A Iran 05 típusú 250 000 adag ragadós szájjal és körömfájással vakcina elkészítését. A SZOLGÁLTATÓ 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).

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

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

Az antigént 1 literes töltőtér fogatú 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 MgSzH ÁTI tulajdonában lévő antigénből formulazzák a SZOLGÁLTATÓ 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 MgSzH ATI and according to the technology described by Service Provider 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 töltőtér fogata 200 ml, vagyis 100 adag szarvasmarha és/vagy sertés részére elegendő, hacsak az MgSzH ÁTI és a SZOLGÁLTATÓ 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 MgSzH 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 MgSzH ATI részére csomagolási mintát biztosítanak. / They will be labelled according to the Marketing Authorization. MgSzH 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 töltőtér fogatú 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 36 000 adag O és SAT2 vakcinának és 70 000 adag A és ASIA 1 vakcinának felel meg. / Each vial with a workable capacity of 900 mL will correspond approximately to: 36.000 doses in O & SAT2 and 70.000 doses in valences A and Asia 1.

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 SZOLGÁLTATÓ értesíti az MgSzH ATI-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 MgSzH ATI-nak. / Service Provider will notify MgSzH ATI when each batch has been put into store. This requirement can be waived where an invoice for the antigen has been sent to MgSzH ATI within 4 working days of the antigen being put into store.

Az antigén tárolása és kezelése a SZOLGÁLTATÓ 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:

Az MgSzH ÁTI részéről / On behalf of MgSzH 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@oai.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@oai.hu

A MERIAL részéről / On behalf of MERIAL:

Név / Name: Philippe Dubourget, RSzKF Tevékenység igazgatója /
Director 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: Martin Ilott, RSzKF Üzletág Vezetője/Head of FMD busisess
Elérhetőség / Contact No: +33 (0)4 72 72 44 66 or +33 (0)4 72 72 30 71
vagy / or +33 (0) 6 42 62 18 07 (mobil/mobile)
Fax / Facsimile: +33 (0) 4 7272 3181
Mail / Mail: martin.ilott@merial.com

Név / Name: Merial Lyon Site Guards 24H/24H
Elérhetőség / Contact No: +33 (0) 4 7272 3333

Név / Name: Tim Doel, Merial Pribright Üzem Vezetője/Site Director, Merial Pirbright
Elérhetőség / Contact No: +44 (0) 1683 23 8111 vagy / or +44 (0) 7768 7713 75
Otthoni szám / Home Number: +44 (0) 1620 5615 72
Mail / Mail: tim.doel@merial.com

Név / Name: Dr. D. J. Fawthrop, Merial Qualified Person:
Elérhetőség / Contact No: +44 (0) 1683 23 8103
Fax / Facsimile: +44 (0) 1683 23 8102

Név / Name: Merial Pirbright Site Guards 24H/24H
Elérhetőség / Contact No: +44 (0) 1483 23 8101