



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/64- 17 /2014.

Ügyintéző: Haulik Beatrix Ibolya
Tel.: 795-5864
E-mail: ibolya.beatrix.haulik@vm.gov.hu

Tárgy: géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

H A T Á R O Z A T

Az Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet (cím: 1121 Budapest, Pihenő utca 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-03 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/4003-7/2014. ügyszámú szakhatósági állásfoglalását is figyelembe véve a kérelemben, továbbá a mellékelt dokumentációban foglaltak alapján a kérelemben szereplő **II. biztonsági elszigetelési szintű** géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását az alábbi feltételek betartása mellett

e n g e d é l y e z e m :

- a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok biomasszáját autoklávozással és/vagy égetéssel kell ártalmatlanítani/megsemmisíteni;
- a géntechnológiával módosított állatok biomasszáját (pl. egértetek) égetéssel kell megsemmisíteni;
- a veszélyes biológiai hulladékokat (pl. géntechnológiával módosított szervezetek biomasszája, egértetek) zárható, szilárd falú gyűjtőedényekben kell a megsemmisítés helyszínére szállítani;
- felhasználható kísérleti állatok mennyisége:
 - SPF egerek: 3000 db/év
 - SCID, NOD-SCID egerek: 2000 db/év

A létesítmény címe:

- 1121 Budapest, Pihenő utca 1.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyiségekben engedélyezett:

- „Z” épület, felső szint, laboratóriumai és állatháza

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez szakhatósági engedélyezési feltételek előírása nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatásit megfizetése alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett létesítmény ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2014. január 14. napján 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyeztetése iránti kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy az megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint véleményezés céljából a Bizottság részére SF/64-3/2014. ügyiratszámom, SF/64-6/2014. ügyiratszámom 2014. január 24. és 2014. január 28. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. február 27. napján megtartott ülésén megtárgyalta, a Kérelmezőt meghallgatta és a többségi vélemény a dokumentációt elégségesnek ítélte, azonban az engedély megadását kiegészítő feltételek előírása mellett javasolta, miszerint „mind a laboratóriumok, mind az állatházak esetében meg kell határozni és világosan el kell különíteni egymástól a Korányi Intézet, illetve a KINETO Kft. felelősségi körébe tartozó helyiségeket, melyekben az egyes szervezetek elkülönülten géntechnológiai tevékenységet folytatnak.” A Kérelmező 2014. május 15. napján Hatóságomnak küldött nyilatkozatában a fenti kérésnek eleget tett és megnevezte az érintett helyiségeket.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/4003-7/2014. ügyiratszámú 2014. április 1. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai

módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez feltételek előírása nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § alapján 45 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a hiánypótlásra irányuló felhívástól, illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 8. § (1) bekezdése, 16. §-a, a Rendelet 2.-7. §-ában foglaltak, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. §, 2. §-a, 4. számú mellékletének „A” része, a humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja és a Rendelet 1. § (3) bekezdése biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdése és a Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének b) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontja kizárja, de a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2) bekezdése, továbbá 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2014. június „02”

„A vidékfejlesztési miniszter nevében és megbízásából:

dr. Viski József
főosztályvezető.”



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet (1121 Budapest, Pihenő utca 1)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
7. Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban)
8. Irattár.