



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/100-13/2020

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Semmelweis Egyetem részére

H A T Á R O Z A T

A Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26., a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2020-11. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/17463-2/2020. illetve OGYÉI/17464-2/2020. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Jelen engedély 2025. október 22. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a **BGMF/99-20/2020.** és a **TMF/305-63/2015.** ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

A fenti létesítményekben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar

Élettani Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

Helyiségek:	Felhasználható szervezetek:
<u>Molekuláris Endokrinológiai Laboratórium:</u> III. emelet: 3,325, 3,433 IV. emelet: 4.407, 4.408, 4.409, 4.410, 4.413	géntechnológiával módosított egér (<i>Mus musculus</i>): <i>CB1R-KO egér; TNC-KO egér; LDL receptor-KO egér</i>
<u>Kronofiziológiai Laboratórium:</u> III. emelet: 3.423, 3.427, 3.416	géntechnológiával módosított egér (<i>Mus musculus</i>); sejtvonalak: egér, emlős; <i>Neurospora crassa</i> törzsek

Agrárminisztérium, 1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 11.

E-mail: gmo@am.gov.hu

Telefon: 06 1/795 3686

<p><u>Gyulladásélettani Laboratórium:</u></p> <p>III. emelet: 3.414, 3.415, 3.416, 3.418, 3.420, 3.429, 3.430, 3.433, 3.434, állatházi laborok és állattartó helyiségek</p>	<p><u>géntechnológiával módosított egértörzsek (<i>Mus musculus</i>):</u> Az egyes vonalak által hordozott mutációk: <i>neomicin-rezisztencia kazettát tartalmazó mutációk; rekombináz-felismerő helyet (loxO, FRT) tartalmazó mutációk; transzgenikus rekombináz (Cre, Flp) kódoló mutációk; fluoreszcens fehérjét (eGFP, tdTomato, mTmG) kódoló mutációk; komplex (pl. EUCOMM knock-out-first) transzgent tartalmazó mutációk; T-sejt-receptor (KRN, OT1, OT2) transzgent tartalmazó mutációk; gyulladásos citokineket (TNF) kódoló mutációk; kémiai indukciót (Tet általi szabályozást) lehetővé tévő mutációk; géninaktivitást (PI3K, TRESK) eredményező pontmutációk; Cas9transzgent hordozó mutációk</i></p> <p><u>Géntechnológiával módosított emlős sejtvonalak:</u> Az egyes sejtvonalak által hordozott mutációk: <i>CRISPR technológiával módosított sejtvonalak; citokineket (M-CSF, SCF, RANKL) termelő sejtvonalak; retro/lentivirális vektorok kapszid- és egyéb fehérjét kódoló csomagolósejtek; CRISPR módosításokhoz szükséges elemeket kódoló sejtvonalak; funkcionális screenelést lehetővé tévő mutációt hordozó sejtvonalak; HoxB8-at expresszáló retrovírust hordozó sejtek</i></p> <p><u>Géntechnológiával módosított biológiai reagensek:</u> Az egyes vonalak által hordozott mutációk: <i>replikáció-inkompetens retrovirális vektorok; replikáció-inkompetens lentivirális vektorok; rekombináns (GST, His-tag) fehérjét termelő mutáns baktériumtörzsek; klónozási tevékenységhez szükséges bakteriális vektorok és reagensek; CRISPR könyvtárakat kódoló vektorok és azokat tartalmazó mutáns baktériumok</i></p>
---	---

Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar

Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet

Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

<p>Helyiségek</p> <p><u>Kardiovaszkuláris és Metabolikus Kutatócsoport:</u></p> <p><u>Sejtkultúra Laboratórium:</u></p> <p>Állatház, Nagyvárad téri Elméleti Tömb (NET) III. emelet: 319-320</p> <p>Nagyvárad téri Elméleti Tömb (NET) III. emelet: 308-309</p> <p>Nagyvárad téri Elméleti Tömb</p>	<p>Felhasználható szervezetek:</p> <p>géntechnológiával módosított egér (<i>Mus musculus</i>): <i>AIM2 KO egér; PADI4 KO egér; PADI4 flox egér; Cx3cr1-GFP reporter egér; Myeloid-specifikus Cre egér; Szív-specifikus tamoxifen indukálható Cre egér; Tamoxifen indukálható globális Cre egér</i></p> <p>Sejtek: <i>H9c2 patkány eredetű kardiomiocita sejtvonala; HUVEC emberi eredetű endotél sejtvonala; 3T3 egér fibroblaszt sejtvonala; AC16 emberi eredetű miofibroblaszt sejtvonala; THP1 emberi eredetű</i></p>
---	--

(NET) IV. emelet: 403A, 407-408 Nagyvárad téri Elméleti Tömb (NET) V. emelet: 504, 511	<i>makrofág sejt vonal</i>
<u>Neurotranszmissziós és neuromodulációs kutatócsoport</u> <u>Gasztroenterológiai laboratórium:</u> Nagyvárad téri Elméleti Tömb (NET) III. emelet: 308-309 (in vivo) labor	LPA receptor KO egér (LPA1 és LPA2 receptor génkiütött C57BL/6 egér)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2020. február 19. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be a Hatóságomhoz.

A Kérelmező kérelmezte a TMF/305-75/2015. ügyiratszámú géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedélyező határozatának kiegészítését az *Élettani Intézet Ioncsatorna, Szabadgyökkutató, Molekuláris Endokrinológiai, Nyirokélettani, Kronofiziológiai, Fagocitaélettani, Gyulladásélettani, Oxidatív Stressz, Neurobiológiai és Molekuláris Élettani, és Szövetregenerációs Laboratóriumaiban* tervezett tevékenységeivel.

A kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, valamint 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 a Kérelmező Élettani Intézete rendelkezik 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználási engedéllyel. Így hivatkozva a Rendelet 4. §-ban foglaltakra, mely alapján az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásra

vonatkozó engedély kiadását követő további 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás külön engedély nélkül végezhető, felhívtam a Kérelmező figyelmét arra, hogy csak azon Laboratóriumokban tervezett tevékenységekre kell engedélyt kérnie, melyeknél a Kérelmező a zárt rendszerű felhasználásokat az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok jellege szerint 2. biztonsági osztályba sorolta.

Megállapítottam továbbá, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentációkban a Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézetre vonatkozó részben a kérelem kiterjed további géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására is, melynek engedélyezését a Kérelmező jelen esetben nem kérelmezte. Ennek megfelelően felhívtam a Kérelmező figyelmét arra, hogy módosítsa a kérelmét, és a jogszabályi előírásoknak való megfelelés érdekében kérvényezze a zárt rendszerben történő felhasználási engedélyt is.

A Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet 2020. március 11. napján megküldte a módosított kérelmet Hatóságom részére, melyben kérelmezte a 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt *Neurotranszmissziós és Neuromodulációs Kutatócsoport, Gasztroenterológiai laboratóriumaiban; a Kardiovaszkuláris és Metabolikus Kutatócsoport, Sejtkultúra laboratóriumaiban* végzett géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelés osztályba sorolt, valamint a *Kognitív Transzlációs Viselkedésfarmakológiai Kutatócsoport laboratóriumaiban* tervezett géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt tevékenységek engedélyezését.

A Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet TMF/305-70/2015. ügyiratszámú engedélyező határozatára hivatkozva, rendelkezik 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználási engedéllyel. A fentiek alapján a *Kognitív Transzlációs Viselkedésfarmakológiai Kutatócsoport laboratóriumaiban* végzett engedélyeztetni tervezett tevékenység külön engedély nélkül végezhető.

Az Élettani Intézet a felhívásra 2020. március 12. napján beküldte a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó kérelmét, amely azonban módosításra szorult. A módosított kérelmet, mely kiterjed a *Molekuláris Endokrinológiai Laboratóriumra, a Kronofiziológiai Laboratóriumra*, valamint a *Gyulladásélettani Laboratóriumra*, az Élettani Intézet 2020. március 17. napján megküldte.

A kérelem dokumentációját szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/100-2/2020. és BGMF/180-2/2020. ügyiratszámokon 2020. március 18. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/100-3/2020. és 180-3/2020. ügyiratszámokon 2020. március 18. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2020. április 23. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és GA2020-11. számú véleményében a dokumentációt engedélyezésre javasolja.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/17463-2/2020. és OGYÉI/17464-2/2020. ügyiratszámú 2020. április 7. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a géntechnológiával módosított egerek humánegészségügyi kockázata nem tér el a vad típusú egerektől. A felhasználásra szánt sejtvonalak (humán és emlős sejtvonalak), a donor és akceptor szervezetek nem patogének, nem allergének, nem toxikusak, humánegészségügyi kockázatuk jelentéktelen.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2020. május 19. napján a honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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. és 2. §-a, 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § bekezdésének b) pontján, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2020. június „22.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.),
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.