



## AGRÁRMINISZTERIUM

### BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/302-7/2020

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

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

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Medicopus Egészségügyi Szolgáltató Közhasznú Nonprofit Kft. részére

## H A T Á R O Z A T

A Medicopus Egészségügyi Szolgáltató Közhasznú Nonprofit Kft. (7400 Kaposvár, Tallián Gyula utca 20-32., a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, **BGMF/301-9/2020.** ügyiratszámmal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményekben **GFP-t expresszálo 9-es szerotípusba tartozó adeno-asszociált vírus nagyállatmodell kísérletekben történő, 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását** — a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2020-18. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/31959-3/2020. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányait 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 Kaposvári 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. május 28. napján géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti 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 által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/302-1/2020. ügyiratszámom 2020. június 3. napján, hivatali kapun keresztül, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/302-2/2020. ügyiratszámom 2020. június 3. napján megküldtem.

A Bizottság 2020. július 7. napján kelt, GA-2020-18. számú véleményében a dokumentációt kiegészítő feltételek nélkül engedélyezésre javasolta.

Az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/31959-3/2020. ügyiratszámú 2020. június 15. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a tevékenység során a 9-es szerotípusba tartozó adeno-asszociált vírusba (AAV9) klónozott GFP proteint terveznek bejuttatni a sertésekbe, hogy megfigyeljék a várt szívizom specifikus expressziót pre-klinikai vizsgálat keretében. Az AAV9 vírus fertőz embert, de nem humán patogén, nem allergén és nem toxikus. Ezen a létrehozott genetikai módosítás sem változtat, sőt a módosítás következtében a rekombináns vírus nem képes szaporodásra. A GM szervezettel tervezett tevékenységet szakemberek végzik, a tevékenységnek humán egészségügyi kockázata nagyon minimális.

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom 2020. augusztus 10. napján az Agrárminisztérium 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 a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

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. §-a 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, 12. § (1) bekezdésén és 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. § (3) bekezdésén, 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. szeptember 10.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Medicopus Egészségügyi Szolgáltató Közhasznú Nonprofit Kft. (7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20-32.),
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. Somogy Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi és Környezetvédelmi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (7400 Kaposvár, Cseri major/Tinódi L. S. u. 2.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.