

Iktatószám: OGYÉI/4782-8/2018

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: módosító határozat

Amgen Limited, Egyesült Királyság

Képviselőt:

AMGEN Kft.

1054 Budapest,

Szabadság tér 7.

Adószám: 13164603

HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2018. január 29. napján, OGYÉI/4782/2018** ügyszámon, az **Amgen Limited, Egyesült Királyság** képviselőjében eljárva az **AMGEN Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) által benyújtott éves jelentése alapján a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának éves felülvizsgálatára indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

Az éves jelentésnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Gtv., a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet, a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet és 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 szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Földművelésügyi Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának **OGYI/45000-8/2014.** számú és **OGYÉI/10170-7/2017.** számon megújított engedélyét a Gtv 11. § (4) bekezdés alapján az alábbiak szerint módosítom:

a kibocsátás folytatását engedélyezem azzal a feltétellel, hogy a következő éves jelentés az alábbiakat tartalmazza:

- jelentés a betegek számáról, akik jelenleg kezelés alatt állnak valamint frissített adatokat és azok kockázati értékelését biodisztribúcióról, környezetbe kerülésről valamint véletlen hibás adminisztrációs eseményekről.

1.) A hasznosító adatai:

**Amgen Limited, Egyesült Királyság, az
Amgen Inc. (a vizsgálat megbízója) nevében**

Adminisztratív képviselő: AMGEN Kft. 1054 Budapest, Szabadság tér 7.

A kérelem címe:

Génterápiás vizsgálat a Talimogene laherparepvec (T-VEC) GMO-val: II. fázisú, többközpontú, nyílt elrendezésű, egykaros klinikai vizsgálat biomarkerek értékelése céljából IIIB és IVM1c stádiumú, nem reszekált melanomában szenvedő, talimogene laherparepvec készítménnyel kezelt betegeknél.

Kibocsátásért felelős személy:

Steven Mouton, Senior Manager QA, Amgen Europe B.V.

2.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

A T-VEC az attenuált HSV-1 JS1 vírus genom módosításaival és a humán GM-CSF gén kombinálásával létrehozott konstrukció.

A donor szervezet: az ember

Recipiens organizmus: HSV-1 JS1 laboratóriumi törzs, klinikai izolátum (a „vad típus” a T-VEC szempontjából)

3.) A kibocsátás körülményeivel és a befogadó környezettel kapcsolatos információk:

a) A kibocsátás várható időpontjai és a kísérlet időterve:

2015. februártól 2019. február 28-ig

b) A kibocsátás helyei:

Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Általános
Orvostudományi Kar, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
6720, Szeged, Korányi fasor 6.

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Bőr-, Nemikórtani és Onkodermatológiai
Klinika
7632-Pécs, Akác utca 1.

4.) Az engedély érvényességi időtartama:

2019. február 28.

5.) Az éves jelentés benyújtásának időpontja:

A kibocsátás kezdetét követő minden év január 31.

Jelen határozat ellen a **Gtv. 3. § (4)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2018. január 29. napján beérkezett levelében benyújtotta az OGYI/45000-8/2014 iktatási számon engedélyezett és OGYÉI/10170-7/2017 számon megújított géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának a Gtv. 11. § (1) bekezdése szerinti 2017. évre vonatkozó éves jelentését az OGYÉI-hez.

A jelentést és a csatolt dokumentációt az OGYÉI bizottsági véleményezés céljából a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (továbbiakban: Bizottság) részére valamint szakhatósági állásfoglalás céljából a Földművelésügyi Minisztérium részére megküldte tekintettel a Gtv. 4. § (1)-(3) bekezdésében foglaltakra.

A Bizottság 2018. március 22. napján elektronikus úton megtárgyalta a jelentést és GA2018-10 számú jegyzőkönyvében az éves jelentés elfogadását javasolta azonban felhívta a figyelmet az Ipari és Mezőgazdasági Albizottság véleményére, mely szerint a jelentés teljes átdolgozását indítványozzák, egy egységes, egyetlen pdf-fájlt tartalmazó magyar anyaggal, amiben tartalomjegyzék és egy rövid összefoglaló is szerepel arról milyen és hány kísérlet folyt az engedélyezett területen. A vizsgálat hány beteget érintett és volt-e rendkívüli eset?

Az anyaghoz természetesen fontos csatolni a megfelelő mellékleteket, amelyek között az itt beadott mellékletek is szerepelhetnek.

Tekintettel a fentiekre a Kérelmező részére kiadott engedélyt a rendelkező részben foglalt feltételek tekintetében az OGYÉI módosítja.

A Földművelésügyi Miniszter 2018. március 19. napján kelt, TMF/254-4/2018 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárult a kibocsátás éves jelentésének elfogadásához.

Az OGYÉI megállapította, hogy a módosított vírus nem jelent nagyobb egészségügyi kockázatot, mint a természetben is előforduló változat, és megtartja érzékenységét a szokásos vírus ellenes szerekre, mint aciklovir.

Változás az előző évi éves jelentéshez képest:

1. GMO engedély megújítás beadva 2017. febr 10 -én, engedélyezve Júl 3-án.
2. Két, korábban jóváhagyott gyártóhely törlése elfogadva 2017. febr 15- én
3. IB v14.0 felújítás elfogadva márc 8-án. A felújítás rámutat Carotid blowout szindrómára, mely pikkelysejtes nyak és fej rák indikációra terjed ki.

4. Pikkelysejtes karcinóma nyak és fej rákos betegek esetében arteriális vérzést jelentettek be március 28-án (fatális carotis artéria blowout szindróma)
5. IMPD v C2017-0003 beadása 2017. aug. 18-án – elfogadva aug 25-én
6. IB 14.1 felújítás 2017. nov. 13-án,
7. IMPD v C2017-0020 beadása 2017. dec 17-én, placebo és talimogene laherparepvec címkézés felújítás, elfogadva dec. 22-én. Műanyag tokba illesztett placebo címkéjének bevezetése és a talimogene laherparepvec hatóanyagot tartalmazó és a placebo műanyag tokjának a külső címkéjének a frissítése

A Talimogene laherparepvec (T-VEC) GMO-val kapcsolatos tevékenység 2017 évi jelentése a génterápiás célú felhasználásról elfogadható. A készítmény GMO jellegébe semmi nemű változás nem történt, a GMO tulajdonságnak betudható nem kívánatos eseményt nem jelentettek.

Tekintettel arra, hogy az OGYÉI a jelentés tartalmi vizsgálata, a Géntechológiai Bizottság véleménye és a Földművelésügyi Miniszter jóváhagyó véleménye alapján megállapította, hogy a jelentés megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek, határozta a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a **Gtv. 3.§ (4)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét az **Ákr. 114. § (1)** állapítja meg.

Budapest