



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/26-10/2021

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

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

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 4. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Pécsi Tudományegyetem, Szentágotthai János Kutatóközpont, Virologiai Laboratórium számára

H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem, Szentágotthai János Kutatóközpont, Virologiai Laboratórium (7622 Pécs, Vasvári P. u. 4., a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 4. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2021-2. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/1158-2/2021. 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 megadásától számított 10 évig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/25-10/2021. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

Vírus ellenes „biologikumok” (hACE2-Fc rekombináns fehérjék) hatásosságának tesztelése SARS-CoV-2 vírussal fertőzött genetikailag módosított egérmodellekben

- **Rekombináns hACE2-Fc fúziós fehérje**
- **Humán ACE2 receptort a tüdő epitél sejtjeiben túltermelő géntechnológiával módosított egérmodell**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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, az a közléssel véglegessé válik. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.).

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.

Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a határozat hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető.

A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján, az FMEPER hivatali kapun keresztül, a megfelelő űrlap használatával.

A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a vádiratban nem ellenzi.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2020. december 28. napján, elektronikus formában géntechnológiával módosított szervezet 4. 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/26-1/2021. ügyiratszámom 2021. január 7. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/26-2/2021. ügyiratszámom 2021. január 6. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2021. január 28. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és megállapította, hogy „a Kérelmező rendelkezik a szükséges létesítmény létrehozására vonatkozó feltételekkel. Az alkalmazott technológiai- és személyi védelem

következtében a tervezett tevékenységnek megítélésük szerint nincs humán egészségügyi vagy környezeti kockázata, ezért kiegészítő feltételek nélkül engedélyezésre javasolta.”

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/1158-2/2021. ügyiratszámú 2021. január 22. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„a Kérelmező olyan géntechnológiával módosított egereket tervez felhasználni, amik hordozzák a SARS-CoV2 vírus kötődéséért felelős humán receptort, az ACE2 fehérjét az epithel (elsősorban tüdő epithel) sejtek felületén. Az egereket nem a Kérelmező állítja elő. Az egerek toxicitás, allergén hatás és patogenitás szempontjából nem térnek el a vad típusú egerektől. Humán egészségügyi kockázatuk nem jelentős, ugyanakkor a kísérlet jellege miatt a kezelésük BSL4-es biztonsági szinten fog történni. Az egereken fejlesztés alatt álló humán gyógyszert terveznek tesztelni, ami rekombináns úton előállított módosított humán ACE2 fúziós fehérje. A fehérjét szintén nem a Kérelmező állítja elő, hanem kész formában vásárolja meg. Ez a fehérje emberre nézve nem patogén, nem allergén, nem toxikus. A kísérletek során élő, genetikailag nem módosított SARS-CoV2 vírussal terveznek challenge kísérletet, erre a BSL4-es biztonsági körülmények alkalmasak, és erre vonatkozó engedéllyel a Kérelmező rendelkezik. A tervezett géntechnológiával módosított egerekkel és rekombináns fehérjével folytatott zárt rendszerű felhasználásra az engedély kiadható.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 4. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2021. február 12. 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 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, 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, továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1)

bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, 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 Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, 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, 2021. március „16.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem, Szentágotthai János Kutatóközpont, Virologiai Laboratórium (7622 Pécs, Vasvári P. u. 4.),
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, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikus formában, másolatban),
4. Baranya Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi és Környezetvédelmi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (7623 Pécs, Megyeri út 24.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.