



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/390 -8 /2012

Ügyintéző: Cseh Renáta
Tel.: 795-2076
E-mail: renata.cseh@vm.gov.hu

Tárgy: zárt rendszerű felhasználás végzésére szolgáló géntechnológiai létesítmény engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A CEVA Phylaxia Zrt. (cím: 1107 Budapest Szállás u. 5.; a továbbiakban: CEVA Phylaxia Zrt.) ügyében a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/27568-2/2012. ügyszámú szakhatósági állásfoglalását is figyelembe véve a kérelemben, továbbá a mellékelt dokumentációban foglaltak alapján a 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználás végzésére szolgáló géntechnológiai létesítmény létrehozását

e n g e d é l y e z e m .

A létesítmény címe:

Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.
B2 Inaktivált Vírusvakcina Üzem
földszint V50, Verzatil laboratórium (2016)
1107 Budapest, Szállás utca 5.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai létesítmény engedélyezéséhez külön előírások nélkül **hozzájárult**.

A közigazgatási eljárásért a CEVA Phylaxia Zrt. a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 1. számú melléklet I. fejezetének 2. pontjában meghatározott 260.000 Ft. összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 Törvényszéktől. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

I n d o k o l á s

A CEVA Phylaxia Zrt. 2012. június 22. napján kérelmet nyújtott be zárt rendszerű felhasználás végzésére szolgáló géntechnológiai létesítmény engedélyeztetésére a géntechnológiai hatósághoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. § (1) bekezdés b) pontja, 16. §-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) 5. § (2) bekezdése alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a CEVA Phylaxia Zrt. által benyújtott kérelem elegendő tesz a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt a géntechnológiai hatóság testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/390-1/2012. és SF/390-4/2012. ügyiratszámú levelében 2012. július 3. napján megküldte.

A Testület 2012. július 26. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és a dokumentációt elégségésnek ítélte, továbbá a vírusvakcina-üzem létrehozására az engedély megadását javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/27568-2/2012. ügyiratszámú 2012. augusztus 13. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység végzésére alkalmas létesítmény engedélyezéséhez feltételek nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás tartalmazta, hogy „A vírus inaktiválás során a genetikailag módosított sejtek elpusztulnak. A helyiség kialakítása megfelel az 1-es biztonsági elszigetelési fokozatnak. A sejtvonalak csak jól definiált mesterséges körülmények között tartható fenn, a környezetbe kikerülve elpusztul.”

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének d) pontja alapján a környezetvédelmi és vízügyi miniszter általános jogutódja 2010. május 29. napjától a vidékfejlesztési miniszter. Tekintettel arra, hogy az előzőek szerint az eljáró hatóság és az állásfoglalást adó szakhatósági személyében összeolvadt, így az nem minősül más hatóságnak, ezért a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése szerinti környezetvédelmi szakhatósági állásfoglalás kiadására nincs mód.

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

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 16. § (1)-(2) bekezdése, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése d) pontja, (3) bekezdés, 2.§-a, valamint 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, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 347/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 29. §-a, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján továbbá 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) pontja alapján hoztam meg.

A jogorvoslat lehetőségét a Ket. 100. § (1) bekezdésének d) pontja és a 109.§ (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2012. augusztus 19.

„A vidékfejlesztési miniszter nevében és megbízásából:


dr. Viski József
főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. A CEVA Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.),
2. Géntechnológiai Testület Titkársága
(1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.), (másolatban)
3. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051, Bp., Zrínyi u.3.) (másolatban)
4. Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont
(2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. (másolatban)
5. Irattár