



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/305- 75 /2015.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése

## HATÁROZAT

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10683-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-63/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Semmelweis Egyetem**  
**Elméleti Orvostudományi Központ**  
**Élettani Intézet**  
**Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.**

| helyiség:  | felhasználható szervezetek:  |
|--|--|
| Ioncsatorna és Molekuláris Biológiai Laboratórium, III. em. 3.443, 3.445, 3.447, 3.437   | géntechnológiával módosított egerek ( <i>Mus musculus</i> ), humán sejtvonalak, <i>Escherichia coli</i> törzsek, emlős sejtvonalak (COS-7, CHO)  |
| Szabadgyökkutató Laboratórium, 3.424, 3.426, Kisállat műtő: 3.433, szövetkultúra helyiség: 3.447, folyékony nitrogén tárolók: 3.430, 4.409, mosogatószoba: 3.431, állatházi laborok és állattartó helyiségek | géntechnológiával módosított egerek ( <i>Mus musculus</i> ), emlős sejtvonalak: egér ( <i>Mus musculus</i> ), humán ( <i>Homo sapiens</i> ), egyéb emlős sejtvonalak: COS-7, RK13, <i>Escherichia coli</i>                       |
| III. em. 3.433, IV. em. 4.407, 4.408, 4.409, 4.410, 4.413  | géntechnológiával módosított egerek ( <i>Mus musculus</i> ), patkány ( <i>Rattus norvegicus</i> ), emlős sejtvonalak: HeLa, HEK-293, COS-7, CHO<br><i>Escherichia coli</i><br>primer sejtvonalak <i>Rattus norvegicus</i> fajból |
| III. em. 3.406   | géntechnológiával módosított egerek ( <i>Mus musculus</i> )  |
| III.em. 3.423, 3.427, 3.416  | géntechnológiával módosított egerek ( <i>Mus musculus</i> ), sejtvonalak: egér ( <i>Mus musculus</i> ), humán ( <i>Homo sapiens</i> )<br><i>Escherichia coli</i><br>gomba törzsek  |
| III. em. 3.413, 3.414, 3.415, 3.416, 3.433   | sejtvonalak: egér ( <i>Mus musculus</i> ), humán ( <i>Homo sapiens</i> ) egyéb sejtvonal: COS-7<br>géntechnológiával módosított egerek ( <i>Mus musculus</i> )<br><i>Escherichia coli</i>  |
| III. em: 3.414, 3.415, 3.416, 3.418, 3.420, 3.429, 3.430, 3.433, 3.434, állatházi laborok és állattartó helyiségek   | sejtvonalak és primer sejtek: humán ( <i>Homo sapiens</i> ), egér ( <i>Mus musculus</i> )<br>egyéb emlős sejtvonalak: NIH-3T3, CHO<br><i>Escherichia coli</i><br>géntechnológiával módosított egerek ( <i>Mus musculus</i> )     |
| III: em.: 3.447, 3.448, 3.451  | sejtvonalak: humán ( <i>Homo sapiens</i> )<br>egyéb sejtvonalak: COS-7, A7R5<br><i>Escherichia coli</i>  |

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, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, 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 véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/305-18/2015. és TMF/305-13/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá. A Kérelmező a Bizottság feltételének eleget tesz.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10683-4/2015. ügyiratszámú 2015. április 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A géntechnológiával módosított szervezetek I. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom a Földművelésügyi Minisztérium 2015. június 03. napján megjelent értesítőjében közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/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. § - 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, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Rendelet 1. § (3) bekezdése biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az állami titkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2015. október „22”

„A földművelésügyi miniszter 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.) (másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban),
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban),
6. NAIK Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban),
7. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
8. Irattár.

