



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/433- 21 /2015.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

HATÁROZAT

A Pécsi Tudományegyetem (cím: 7622 Pécs, Vasvári Pál u.4.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-14 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/16736-4/2015. ügyszámú szakhatósági állásfoglalását is figyelembe véve a kérelemben, továbbá a mellékelt dokumentációban foglaltak alapján a kérelemben szereplő **2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását**

e n g e d é l y e z e m :

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységek helyiségeiben engedélyezett:

Szervezeti Egység: Általános Orvostudományi Kar

Cím: 7624 Pécs, Szigeti út 12. és 7624 Pécs, Rókus utca 2.

Helyiségek:

- Anatómiai Intézet: SIED2089, SIEE2084, SIEE2067, SIEE5013
- Biofizikai Intézet: SIBFF017, SIBFF014, SIBFF016, SIBF1041
- Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet: SIBKA005, SIBKA006, SIBKA015, SIBKF012, SIBKF019, SIBKF024
- Élettani Intézet: SIEC1090, SIEC1091, SIEC1092, SIEC1093, SIEC1095, SIEC1096
- Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet: SIED4017, SIEE4015, SIEE4016, SIEE4014, SIEE4059, SIEE4058; állatház: SIED4187, SIEC4178, SIEC4179,

- SIEC4180, SIEC4181, SIEC4182, SIEC4183, SIEC4184, SIEC4188, SIEC4189, SIEC4190, SIEC4191, SIEC4192, SIEC4194, SIEC4195
- Gyógyszerészi Biológiai Tanszék: alagsor RSGIA018, RSGIA017
 - Kóréletani és Gerontológiai Intézet: SIEC2134, SIEC2135, SIEC2136, SIEC2138, SIEC2153, SIEC2157
 - Orvosi Biológiai Intézet: SIEE4009, SIEE4010, SIEA3095, SIEA3171

Szervezeti Egység: Klinikai Központ

Cím: 7624 Pécs, Szigeti út 12.

Helyiségek:

- Immunológiai és Biotechnológiai Intézet: SIGH1007, SIGH1008, SIGH1006, SIGH1015
- Orvosi Genetikai Intézet: SIBFA028, SIBFA029
- Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet: SIECF-140, SIECF-144, SIECF-132, SIECF-122, SIECF-123, SIECF-124, SIECF-125, SIECF-127, SIECF-129, SIECF-162, SIECF-163

Szervezeti Egység: Természettudományi Kar

Cím: 7624 Pécs, Ifjúság út 6.

Helyiségek:

- Általános és Környezeti Mikrobiológiai Tanszék: IFAEF081
- Genetikai és Molekuláris Biológiai tanszék: IAEF055, IAEF060
- Kísérletes Állattani és Neurobiológiai Tanszék, A épület: IFAE1079, IFAE1081
- Növénybiológiai Tanszék: IFAEF051, IFAEF052, IFAEF053

Szervezeti Egység: Szentágothai János Kutatóközpont

Cím: 7624 Pécs, Ifjúság út 20.

Helyiségek:

- Agykérgi Neuronális Hálózatok kutatócsoport: SCBE2018
- Funkcionális Fehérjedinamikai kutatócsoport: SCCE1022, SCCE1021, SCCE3007
- Funkcionális Genomika kutatócsoport: SCCE3027, SCCE3028
- Humángenetikai és Farmakogenetikai kutatócsoport: SCCE3009, SCCE3010
- Jelátviteli kutatócsoport: SCCE2007, SCCE2008
- Mikrobiális Biotechnológia kutatócsoport: SCCE4026
- Molekuláris Farmakológia kutatócsoport: SCBE3006, SCBE3026
- Molekuláris Neorúndokrinológia kutatócsoport: SCCE3008
- Neurobiológiai kutatócsoport: SCBE3022, SCBE3023, SCBE3024, SCBE3025

- Növénybiológiai kutatócsoport: SCCE4029, SCCE4018
- Reprodukzív és Tumor Immunológiai kutatócsoport: SCBE3015, SCCE2028
- Strukturális Neurobiológiai kutatócsoport: SCBE3008
- Virologiai kutatócsoport: SCCE4015
- Wnt jelátviteli kutatócsoport: SCCE2007, SCCE2008

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez szakhatósági engedélyezési feltételek előírása nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett létesítmény 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. április 13. napján 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyeztetése iránti 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 dokumentációkat bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/433-1/2015 és TMF/433-2/2015 ügyiratszámokon, 2015. április 16., illetve április 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. április 23-án megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GA2015-14 számú bizottsági véleményben a többség kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta általános rektori utasítás elkészítését, amely kiter a GM hulladékok kezelésére; az „üvegházak” helyett „növénynevelő kamrák” elnevezés használatát; a géntechnológiai tevékenységet végző állatházak felsorolását; illetve egyértelműsíteni az alaprajzon jelölt és a kérelemben felsorolt helyiségek listáját.

A fentiekre tekintettel 2015. május 21. napján hiánypótlási felhívást bocsátottam ki.

A Kérelmező a hiánypótlási felhívásnak, illetve Bizottság által javasolt feltételeknek a 2015. június 11. napján érkezett hiánypótlási dokumentációjával eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/16736-4/2015. ügyiratszámú 2015. október 8. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez kiegészítő feltételek előírása nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § alapján 45 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a hiánypótlásra irányuló felhívástól, illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja 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. §, 8. § (1) bekezdése, 16. §-a, a Rendelet 2.-7. §-aiban 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. §, 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 Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja és a Rendelet 1. § (3) bekezdése biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium

Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai kizárják, de a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2) bekezdése, továbbá 109. § (1) bekezdés a) pontja valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2015. november „ 9 ”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. A Pécsi Tudományegyetem (cím: 7622 Pécs, Vasvári Pál u.4.)
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. Baranya Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (7623 Pécs, Megyeri u. 24.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
7. NAIK Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban)
8. Irattár.

