



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/588-5/2019

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése az Pharmacoidea Kft. részére

HATÁROZAT

A Pharmacoidea Kft. (6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-08. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/49044-2/2019. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

engedélyezem.

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a **BGMF/587-7/2019.** ügyiratszámú határozattal engedélyezett 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Felhasználható szervezetek:

- Humán sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- Laboratóriumi egér sejtvonalak (*Mus musculus*)
- Patkány sejtvonalak (*Rattus norvegicus*)
- Aranyhörcsög sejtvonalak (*Mesocricetus auratus*)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Szegedi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2019. augusztus 8. 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, 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/588-1/2019. ügyiratszámom 2019. augusztus 9. napján hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/588-2/2019. ügyiratszámom 2019. augusztus 9. napján elektronikusan megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2019. szeptember 5. napján megtartott ülésén tárgyalta, és a GA2019-08. számú véleményében szakmailag indokoltan a dokumentációnál kiegészítő feltételek előírását javasolta, miszerint szükségesnek tartják a tevékenység céljának és a várható eredmények pontosabb megfogalmazását, a felhasználandó kultúrák pontosabb mennyiségének megadását.

Megállapítom, hogy a kérelem tartalmi elemei a Rendeletben foglalt feltételeknek teljes mértékben eleget tesznek, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/49044-2/2019. ügyiratszámú 2019. szeptember 5. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a használt sejtvonalak és azok tervezett géntechnológiával módosított változatai nem patogének, nem allergének, a donor (AAV) és akceptor (sejtvonalak) szervezetek nem toxikusak, egészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A donor szervezetnek használt, módosított AAV vírus toxicitás, allergén hatása, patogenitása nem tér el természetesen előforduló változatától.

A géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2019. október 1. napján a 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 a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 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. 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének b) pontján és (3) bekezdésének g) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet 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 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2019. november „4.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pharmacoidea Kft. (6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.),
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, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban),
4. Csongrád Megyei Kormányhivatal, Népegészségügyi és Élelmiszerlánc-biztonsági Főosztály (6724 Szeged, Vasas Szent Péter u. 9.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.