



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/3-16/2020

Ügyintéző: Virág Ágota
Telefon: +36-1/795-3075
E-mail: agota.virag@am.gov.hu

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. (6722 Szeged, Hajnóczy u. 6. a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2020-03. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/1073-2/2020. 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 megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. által bérelt helyiségek:

- Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet
Cím: 6720 Szeged, Dóm tér 12.
Helyiségek: II. emelet: (10) Labor H; (11) Labor K, (14) Kiértékelő helyiség
- Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet
Cím: 1089 Budapest, Orczy út 2-4.
Helyiségek: V. emelet: 503 (állatház)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Agrárminisztérium, 1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 11.
E-mail: gmo@am.gov.hu
Telefon: 06 1/795 3686

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányaikat 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 2020. január 2. napján 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező a Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Farmakológiai és Farmakoterápiái Intézetén belül bérelt II. emelet (10) Labor H, (11) Labor K, (14) Kiertékelő helyiség, a tetőtér: kísérleti állatház, kísérleti állatok tartására alkalmas állatszoba, illetve a Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézetén belül bérelt III. emelet 308, 309, 319 (állatház); IV. emelet 407, 408; V. emelet 503 (állatház) bérelt laboratóriumainak, helyiségeinek engedélyeztetését kérvényezte.

A Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Farmakológiai és Farmakoterápiái Intézetének tetőterében található kísérleti állatház, valamint a kísérleti állatok tartására alkalmas állatszoba TMF/43-18/2015. ügyiratszámom, a Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézetében a III. emelet 308, 309, 319 (állatház) és a IV. emelet 407, 408. helyiségek a TMF/305-63/2015. ügyiratszámom már rendelkeznek létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyekkel.

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/3-1/2020. ügyiratszámom 2020. január 8. napján, hivatali kapun,

valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/3-2/2020. ügyiratszámom 2020. január 8. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2020. január 30. napján megtartott ülésén tárgyalta, mely során a kérelemmel kapcsolatban további kérdéseket fogalmazott meg. A Bizottság a Kérelmező nyilatkozatát kérte a felügyeletért és biztonságért felelős személyek a kérelmet benyújtó cégben betöltendő szerepére vonatkozóan, valamint a Semmelweis Egyetem állatháza működési engedélyének bemutatását is kérte.

A Kérelmező elektronikus formában 2020. február 4. napján módosította kérelmét, melyben benyújtotta a kért információkat. A Hatóság a megküldött dokumentumokat továbbította a Bizottság részére.

A Bizottság a kérelmet, a módosításokkal 2020. február 11. napján elektronikus úton megtárgyalta, és a GA2020-03. számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/1073-2/2020. ügyiratszámú 2020. január 24. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a használt mutáns egerek patogenitása és allergén tulajdonsága nem tér el a természetben is előforduló vad típusétól. A genetikai módosítást hordozó egerek humánegészségügyi szempontból nem veszélyesebbek, mint a természetben is előforduló társaik. Az állatok az állatház szigorú elszigeteltségének és biztonsági rendszerének köszönhetően nem kerülhetnek ki a környezetbe.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 2. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. § (1) bekezdése, 16. § (1) bekezdése, 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, 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 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2020. február „12”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. (postai levelezési cím: 1031 Budapest, Záhony u. 7.),
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.