



AGRÁRMINISZTERIUM

## BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** BGMF/99-20/2020

**Ügyintéző:**

**Telefon:**

**E-mail:**

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Semmelweis Egyetem részére

### H A T Á R O Z A T

A Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2020-12. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/17466-2/2020/. 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 .**

Jelen engedély 2025. október 22. napjáig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyiségekben engedélyezett:

#### **Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar**

##### **Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika**

Cím: 1085 Budapest, Mária u. 41.

- Genetika és Össejt Laboratórium: V. emelet: 504., 505. számú laboratóriumok

#### **Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar**

##### **Élettani Intézet**

Cím: 1094 Budapest, Tüzoltó u. 37-47.

- Molekuláris Endokrinológiai Laboratórium: III. emelet: 3.325. számú laboratórium
- Nyirokélettani Laboratórium: III. emelet: 3.341/1., 3.341/2., 3.359. számú laboratóriumok
- Oxidatív Stressz Laboratórium: III. emelet: 3.335. számú laboratórium
- Sejtregenerációs Laboratórium: III. emelet: 3.327., 3.328. számú laboratóriumok és az Elméleti Orvostudomány Központ állatházában kialakított „Hal” helyiség

#### **Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar**

##### **Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet**

Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

- III. emelet: 304., 305. számú laboratóriumok
- V. emelet: 511. számú laboratórium

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, 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 Fővárosi Törvényszék 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.

### *Indokolás*

A Kérelmező három Intézete vonatkozásában 2020. február 19. napján 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező kérvényezte a TMF/305-63/2015. ügyiratszámú géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását engedélyező korábbi határozat kiegészítését a *Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika* 504. és 505. számú *Genetika és Őssejt Laboratóriumaival*, az *Élettani Intézet* 3.325. számú *Molekuláris Endokrinológiai Laboratóriumával*, a 3.341/1., 3.341/2., 3.359. számú *Nyirokélettani Laboratóriumokkal*, a 3.335. számú *Oxidatív Stressz Laboratóriummal*, a 3.327., 3.328. számú *Sejtregenerációs Laboratóriumokkal* és az *Elméleti Orvostudomány Központ* állatházában kialakított „Hal” helyiséggel, illetve a *Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet* 304., 305. és 511. számú laboratóriumaival.

A 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 dokumentációban előírások történtek, mely alapján felhívtam a Kérelmező figyelmét arra, hogy a jogszabályi előírásoknak megfelelően javítsa a kérelmet.

A Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika 2020. február 20. napján, a Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet 2020. március 11. napján megküldte a módosított kérelmet a hatóság részére. A Hatóság felhívta az Élettani Intézet figyelmét, hogy a kérelmét egészítse ki géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó kérelemmel is, mivel a 2020. február 19. napján benyújtott kérelem csak géntechnológiával módosított szervezetek és

az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozott. Az engedélyeztetni tervezett zárt rendszerben történő felhasználást azonban olyan helyiségekben is tervezi végezni, amelyre a TMF/305-63/2015. iktatószámú létesítmény létrehozására vonatkozó engedély nem terjed ki. Az Élettani Intézet a felhívásra 2020. március 12. napján beküldte a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó kérelmét, amely azonban módosításra szorult. A módosított kérelmet az Élettani Intézet 2020. március 17. napján megküldte.

Az engedélyezés iránti dokumentáció szakhatósági állásfoglalás céljából BGMF/99-5/2020. ügyiratszámom 2020. március 18. napján hivatali kapun keresztül az egészségügyi szakhatóság részére, valamint bizottsági véleményezés céljából BGMF/99-6/2020. ügyiratszámom 2020. március 18. napján a Bizottság részére megküldésre került.

A Bizottság a kérelmet 2020. március 26. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és GA2020-12. számú véleményében a dokumentációt kiegészítő feltételek nélkül engedélyezésre javasolta.

Az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/17466-2/2020. ügyiratszámú 2020. március 30. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a benyújtott dokumentációk alapján a laboratóriumok és az állathelyiségek megfelelnek a 2. biztonsági elszigetelési szintnek.

Tekintettel arra, hogy jelen kérelmében a Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó TMF/305-63/2015. ügyiratszámú engedélyben engedélyezett létesítményben új laboratórium létrehozására vonatkozóan kérte az új engedély megadását, így jelen engedély a TMF/305-63/2015. ügyiratszámom kiadott engedély megadásának időpontjáig, azaz 2025. október 22. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. § (1) bekezdése és 16. § (1) bekezdése; a Rendelet 2-7. §-ai; 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; valamint 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, 12. § (1) bekezdésén és 13. § (1) bekezdésének b) pontján, továbbá a bíróságok elnevezéséről,

székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletén 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. április „6.”

Dr. Nagy István agrárminiszter 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.) (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. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.