

**Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet**

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levelezési cím: 1372 Postafiók 450.  
Tel.: (1) 8869-300 | Fax: (1) 8869-460

Iktatószám: OGYI/45000-8/2014  
Ügyintéző: dr. Kovács Dóra  
Tárgy: engedélyező határozat

**AMGEN Kft.**  
**1054 Budapest,**  
**Szabadság tér 7.**

**HATÁROZAT**

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2014. november 12. napján, OGYI/45000/2014** ügyszámon, az **AMGEN Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

**h a t á r o z a t o t**

hozom.

A kérelemnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Gtv., a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (Továbbiakban: Korm. Rendelet), a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet és 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 szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Vidékfejlesztési Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátását az alábbiak szerint

**engedélyezem az alábbi feltételekkel:**

- **a T-VEC előkészítése és beadása után a munkafelületet virucid kémiai fertőtlenítőszerrel kell dekontaminálni**
- **a betegek kezelése során használt eszközöket, kötszereket veszélyes hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani;**
- **a kezelés után az eltávolítandó kötözőszert gumikesztyűvel kell levenni és légmentesen lezárva vissza kell juttatni a kórházba, ahol azt GMO tartalmú veszélyes biológiai hulladékként kell megsemmisíteni;**
- **a kezelés előtt fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy a kezelés alatt kerüljék a kedvtelésből tartott rágszálókkal való érintkezést.**

**1.) A hasznosító adatai:**

**Amgen Limited, Egyesült Királyság, az  
Amgen Inc. (a vizsgálat megbízója) nevében**

**Adminisztratív képviselő: AMGEN Kft. 1054 Budapest, Szabadság tér 7.**

**A kérelem címe:**

*Génterápiás vizsgálat a Talimogene laherparepvec (T-VEC) GMO-val: II. fázisú, többközpontú, nyílt elrendezésű, egykaros klinikai vizsgálat biomarkerek értékelése céljából IIIB és IVM1c stádiumú, nem reszekált melanomában szenvedő, talimogene laherparepvec készítménnyel kezelt betegeknél.*

**Kibocsátásért felelős személy:**

**Tom van Nijlen, Senior Manager QA, Amgen Europe B.V.**

**2.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:**

*A T-VEC az attenuált HSV-1 JS1 vírus genom módosításaival és a humán GM-CSF gén kombinálásával létrehozott konstrukció.*

**A donor szervezet: az ember**

**Recipiens organizmus: HSV-1 JS1 laboratóriumi törzs, klinikai izolátum (a „vad típus” a T-VEC szempontjából)**

**3.) A kibocsátás körülményeivel és a befogadó környezettel kapcsolatos információk:**

**a) A kibocsátás várható időpontjai és a kísérlet időterve:**

**2015. februártól 2017. februárig**

**b) A kibocsátás helyei:**

Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Általános Orvostudományi Kar, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika  
6720, Szeged, Korányi fasor 6.

Debreceni Egyetem, Bőrgyógyászati Klinika  
4032, Debrecen, Nagyerdei körút 98.

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Bőr-, Nemikórtani és Onkodermatológiai Klinika  
7632-Pécs, Akác utca 1.

Országos Onkológiai Intézet, Bőrgyógyászati Osztály  
1122, Budapest, Ráth György utca 7-9.

Semmelweis Egyetem, Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika, Bőrgyógyászati  
Osztály  
1085, Budapest, Mária utca 41.

**4.) Az engedély érvényessége:**

**2017. február 28.**

**5.) Az éves jelentés benyújtásának időpontja:**

**A kibocsátás kezdetét követő minden év december 31-ig.**

A hasznosítónak a nem forgalomba hozatali célú kibocsátási engedélyben meghatározott jogosultsági idő alatt minden évben, legkésőbb a kibocsátás befejezését - géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetén a betakarítást - követő 30. napig az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában, és a nem forgalomba hozatali célú kibocsátási engedélyben meghatározott formában és tartalommal jelentést (a továbbiakban: éves jelentés) kell benyújtania a géntechnológiai hatósághoz. Amennyiben a hasznosító az engedélyezett tevékenységet a következő évben nem kívánja folytatni, az éves jelentéséhez mellékelnie kell az erről szóló nyilatkozatát, azzal kiegészítve, hogy az engedélyezett tevékenységgel véglegesen felhagy, vagy az engedélyben meghatározott jogosultsági időn belül egy későbbi időpontban kívánja azt folytatni. Ez utóbbi esetben a hasznosítónak a kibocsátás folytatásáról annak megkezdése előtt 30 nappal tájékoztatnia kell a géntechnológiai hatóságot.

A géntechnológiai hatóság az éves jelentés alapján a nem forgalomba hozatali célú kibocsátást felülvizsgálja, amelynek során figyelembe veszi az ellenőrzésre jogosult hatóság által a területi bejárásról évközben megküldött ellenőrzési jegyzőkönyveket is.

Jelen határozat ellen a **Gtv. 3. § (4)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló **2004. évi CXL.** törvény (a továbbiakban: Ket.) **109. § (1)** bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, a OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

### **I n d o k o l á s**

A Kérelmező 2014. november 12. napján beérkezett levelében kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hoz, amelyben - a mellékelt dokumentáció alapján - géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának engedélyezését kérte az OGYÉI-től.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az OGYÉI a kérelmet 2014. november 24. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2014. december 18. napján megküldte véleményét, melyben a kérelmet támogatásra alkalmasnak tartja az alábbi feltételekkel:

- A kórházi személyzet vonatkozásában: A kórházi személyzet szigorúan tartsa be a forgalmazó által előírt biztonsági előírásokat
- A család vonatkozásában: szükségesnek tartja a kórházi személyzethez hasonló feltételek biztosíthatóságát és a GM vírus nyálkahártyán keresztül történő bejutásának megakadályozását.
- Kimutathatóság, rekombináció: csökkenteni kell a vadtypussal való rekombináció bekövetkezésének valószínűségét a védő rendszabályok betartásával, mind a kezelőszemélyzet, mind a család vonatkozásában, különösen a hulladékok kezelésében (biztonságos megsemmisítés)
- A kezelésből minden esetben ki kell zárni a terhes és szoptató anyákat, a várandósságra készülőköt, azokat a férfiakat és nőket, akik nem hajlandók betartani a fogamzásgátlással kapcsolatos előírásokat.
- A vírus jelen van és kimutatható a vérből és a vizeletből is, ezért ezeket is fertőzési forrásnak kell tekinteni. A vírus a kezelést követően még 2 hétig egyes esetekben kimutatható a vizeletből és a vérből, ezért a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy WC használat után az ülökét és a kagylót ajánlatos fertőtleníteni.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2014. november 24. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Korm. Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra. A Földművelésügyi Miniszter 2014. január 05. napján kelt, TMF/951-3/2014 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában a rendelkező részben felsorolt feltételek teljesítése esetén hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásához valamint megállapította, hogy az adott géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása a környezetre alacsony kockázatot jelent.

A környezet biztonsága és a kontamináció elkerülése érdekében a kísérlet során keletkező hulladékokat veszélyes hulladékként kell kezelni, azok nem keveredhetnek kommunális hulladékkal és nem juthatnak ki a kommunális szennyvíz hálózatba.

Mivel a rágcsálók is fogékonyak lehetnek a kezelés során használt vírusra, a kísérlet megkezdése előtt fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy amennyiben rágcsálókat tartanak otthonukban, a kezelés alatt kerüljék az állatokkal való érintkezést és a cseppfertőzés veszélyét.

A kérelem B/HU/14/01 bejelentési számon feltöltésre került a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően az Európai Bizottság által fenntartott elektronikus felületre (SNIF) más Európai Unió tagállamainak illetékes hatóságai számára, amelyre észrevétel nem érkezett.

Az OGYÉI a kérelem tartalmi vizsgálata, a Géntechnológiai Bizottság véleménye és a Földművelésügyi Miniszter jóváhagyó szakhatósági állásfoglalása alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek. A fentiekre tekintettel határozta a rendelkező részben foglaltak szerint.

Felhívom figyelmét, hogy a hasznosítónak tevékenysége ellátásához géntechnológiai felügyelőt kell foglalkoztatnia. A géntechnológiai felügyelő ellenőrzi a Gtv. és végrehajtási rendeletei szabályainak a hasznosító által történő betartását, továbbá közreműködik abban, hogy a hasznosítónál végzett tevékenység az emberi egészségre és környezetre veszélytelen legyen. A géntechnológiai felügyelőnek szakirányú egyetemi végzettséggel, valamint legalább 2 év szakmai gyakorlattal kell rendelkeznie.

A fellebbezés lehetőségét a **Gtv. 3.§ (4)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109.§** állapítja meg.

Budapest, 2015. március 24.”



Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes