



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/10170-7/2017

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 az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2017. február 10. napján, OGYÉI/10170/2017** ügyszámom, az **Amgen Limited** képviseletében eljárva az **AMGEN Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély meghosszabbítása 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, 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 Földművelésügyi Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának folytatását az engedélyező határozatban foglalt feltételek további betartásával az alábbiak szerint

### e n g e d é l y e z e m.

#### 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 melanómában szenvedő, talimogene laherparepvec készítménnyel kezelt betegeknél.*

**Kibocsátásért felelős személy:**

**Steven Mouton, 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 2019. február 28-ig**

**b) A kibocsátás helyei:**

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

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

**4.) Az engedély érvényességi időtartama:**

**2019. február 28.**

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

**A kibocsátás kezdetét követő minden év november 25.**

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, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-nél kell előterjeszteni.

### **I n d o k o l á s**

A Kérelmező 2016. december 19. napján OGYÉI/64464/2016 ügyszámon iktatott levelében benyújtotta az OGYI/45000-8/2014 iktatási számon engedélyezett géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának 2016. évre vonatkozó éves jelentését, és 2017. február 10. napján OGYÉI/10170/2017 számon a Gtv. 7. § (1) bekezdése szerinti megújítására vonatkozó kérelmét az OGYÉI-hez.

A kérelmet valamint a 2016-es évre vonatkozó éves jelentést az OGYÉI a Gtv. 8. § (1) bekezdése alapján megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem eleget tesz a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A kérelmet valamint a 2016-es évre vonatkozó éves jelentést az OGYÉI 2017. január 3. és február 15. napján bizottsági véleményezés céljából a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (továbbiakban: Bizottság) részére valamint szakhatósági állásfoglalás céljából a Földművelésügyi Minisztérium részére megküldte, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Korm. Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra.

A Bizottság 2017. március 2. napján megtartott ülésén megtárgyalta a kérelmet és GA2017-12 és GA2017-14 számú jegyzőkönyvében az éves jelentés elfogadását és a megújítás engedélyezését javasolta.

A Földművelésügyi Miniszter 2017. március 31. napján kelt, TMF/217-1/2017 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárult a kibocsátás engedélyének megújításához.

A Kérelmező az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

**Talimogene laherparepvec (Imlygic) forgalomba hozatali engedélyt kapott az EC országokban 2015. december 17-én.**

Az OGYÉI/64464/2016 számú éves jelentés alapján elmondható, hogy a készítmény környezeti és humánegészségügyi kockázata a laboratóriumi tenyésztési, felhasználási, klinikai, munka és baleset védelmi/elhárítási előírások szigorú betartása mellett nem nagyobb, mint a természetes körülmények között is előforduló Human Herpes Virus-1 esetében fellépő kockázati szint.

A kérelem B/HU/17/04 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 az eljárás során lefolytatta a Géntv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 30 napos határideje alatt az OGYÉI-nál a határozat-tervezettel kapcsolatos észrevételt nem tettek, így módon az OGYÉI az engedély tervezetét jelen határozattal véglegesíti.

Tekintettel arra, hogy az OGYÉI a kérelem tartalmi vizsgálata, a Géntechnológiai Bizottság véleménye és a Földművelésügyi Miniszter jóváhagyó véleménye alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a Gtv. 4. § (1) bekezdése a) pontjában biztosított hatáskörében, 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) bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

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

Budapest, 2017. július 03. ....”

  
Dr. Gara Annamária  
főosztályvezető