



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: OGYI/10154-11/2015

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

BioTalentum Tudásfejlesztő Kft.
2100 Gödöllő
Aulich u. 26.

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 a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2015. március 16.** napján, **OGYI/10154/2015** ügyszámon, a **BioTalentum Tudásfejlesztő Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására 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: 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, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználását a kérelemben és mellékelt dokumentációban foglaltak betartása mellett az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m:

1.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

A GMO tevékenységek az összejt kutatást, a sejt fejlődések újra programozását, az indukált összejt kutatással kapcsolatos klinikai fejlesztéseket és biomarker fejlesztéseket, KO egér vonalak előállítását fedik le, továbbá szolgáltatásokat jelentenek, nagyrészt poszt-transzlációsán módosított humán és más emlős eredetű (pl. egér, nyúl..) fehérjék előállítását GMO rendszerekben.

GMO tevékenységek és céljaik:

(i) Rák őssejtek előállítása

(ii) Humán Betegség Modellek előállítása indukált pluripotens sejtvonalak előállításával.

Az alábbi Humán IPSC beteg modellek kifejlesztése van napirenden a BIOTalentum laboratóriumokban:

- 1., Alzheimer modell
- 2., Taupátiák modell
- 3., Osteoarthritis modell
- 4., Tüdőfibrózis/tüdőtágulat (COPD) modell

2.) A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása az OGYI/9788-13/2015 számon engedélyezett helyiségekben engedélyezett:

A BioTalentum Tudásfejlesztő Kft. Laboratóriumai a Nemzeti Agrárkutatási és Innovációs Központ (NAIK) Mezőgazdasági Biotechnológiai Központban (MBK) (2101 Gödöllő, Szent-Györgyi u. 4.) bérel laboratóriumokat a GMO tevékenység érdekében:

2-es biztonsági elszigetelésű laborok:

- 140. sz. laboratórium („Kék labor”)
 - 141. sz. laboratórium („Zöld labor”)
 - 163. sz. laboratórium („Fekete labor”)
- SPF Állatház

1-es biztonsági elszigetelésű labor, amely 2-es biztonsági elszigetelési szintű fülkével rendelkezik:

Molekuláris biológiai laboratórium

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, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 16. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2-es biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadása iránt kérelmet nyújtott be az OGYÉI-nál.

Az OGYÉI az engedély iránti kérelmet a Gtv. 8. §-a, a Rendelet 2. §-a alapján megvizsgálta és megállapította, hogy az megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2015. március 31. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra.

A Földművelésügyi Miniszter 2015. május 18. napján kelt, TMF/421-3/2015 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez.

A benyújtott dokumentációt az OGYÉI 2015. március 31. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság). A Bizottság a kérelmet 2015. április 23. megtartott ülésén megtárgyalta, és kiegészítő feltételekkel a kérelmet engedélyezésre javasolta.

Az OGYÉI a Bizottság javaslatait a Kérelmezőnek 2015. május 12. napján megküldte, melyre 2015. május 27-én kielégítő válasz érkezett.

A BioTalentum Tudásfejlesztő Kft.-nél a GMO tevékenységet a GMO előírásoknak megfelelő Környezetvédelmi, Veszélyes Hulladék Kezelési, Munkavédelmi és Balesetvédelmi Szabályzat és Laboratóriumi rendtartás szabályozza.

A BioTalentum Tudásfejlesztő Kft (2100 Gödöllő, Aulich u.26) tevékenysége során létrehozott transzgenikus GMO származékok nem jelentenek az eredeti recipiens szervezetnél nagyobb környezeti, ill. humán egészségügyi kockázatot.

A molekuláris, mikrobiális és sejtenetikai, virológiai laboratóriumi, állatházi munkavédelmi, sterilitási szabályok betartása esetén nem jelentenek környezeti, ill. humán egészségügyi kockázatot.

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.

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.

Tekintettel a fentiekre határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

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

Budapest, 2015. augusztus ¹⁰ „...”



Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

A határozatot kapják:

1. BioTalentum Tudásfejlesztő Kft. 2100 Gödöllő Aulich u. 26.
2. Irattár
3. Földművelésügyi Minisztérium Természetmegőrzési Főosztály (1055 Budapest Kossuth Lajos tér 11.) (másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (1024 Budapest Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)