



Iktatószám: OGYÉI/53949-10/2016

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

HungaroTrial CRO
1119 Budapest Fehérvári út 89-95.

a

MolMed S.p.A.
via Olgettina 58.
20132, Milánó, Olaszország
képviselőjében eljárva**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 **2016. október 24. napján, OGYÉI/53949/2016** ügyszámon, a **HungaroTrial** (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 Földművelésügyi Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátását az alábbiak szerint

engedélyezem:**1.) A hasznosító adatai:****MolMed S. p.A. via Olgettina 58. 20132, Milánó, Olaszország****Géntechnológiai felügyelő neve:****Marco Manoni****Via Vincenzo Bellini, 13-20122 Milano, Olaszország**

Adminisztratív képviselő: HungaroTrial CRO 1119 Budapest Fehérvári út 89-95.

Tervezett tevékenység:

Randomizált III. fázisú vizsgálat amelynek célja a haploidentikus donorból nyert hemopoetikus őssejt transzplantáció hatásainak vizsgálata az akut leukémiában szenvedő betegek tumor kezelése érdekében.

Kibocsátásért felelős személy:

Dr. Reményi Péter

2.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

Haploidentikus donorokból származó T-limfociták, melyek hordozzák a Herpes Simplex Virus timidin kináz (TK) génjének egy módosított változatát. A mutáns gént módosított Moloney Leukemia Virus segítségével vitték be. A TK gén ganciclovir/valganciclovir hatására indukálható és az indukció következtében a bejuttatott T limfociták (TK sejtek) elpusztulnak meggátolva ezáltal a host vs graft reakciót. A T sejtekbe bevitt vektor neve: SFCMM-3 Mut2 #48.

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

a) A kibocsátás várható időpontjai és a kísérlet időterve:

A tevékenység tervezett kezdete: 2017. március
A tevékenység tervezett vége: 2020. december 31.

b) A kibocsátás helyei:

Szent László Kórház (1097 Budapest, Albert Flórián út 5-7.)
22-es épület (Hematológiai és Őssejt transzplantációs osztály) III. emelet (steril boxok),
II. emelet (poszttranszplantációs részleg)

4.) Az engedély érvényessége:

2017. áprilistól 2020. december 31-ig

5.) Az éves jelentés benyújtásának időpontja:

A kibocsátás kezdetét követő minden év május 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, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2016. október 24. napján géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának engedélyezését kérte az OGYÉI-tól.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az OGYÉI a kérelmet 2016. november 10. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki a kérelmet 2016. november 24. napján megtárgyalta, és GA2016-24 számú véleményében támogatásra alkalmasnak találta.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2016. november 10. 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 2016. december 18. napján kelt, TMF/1248-1/2016 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában 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 elhanyagolható kockázatot jelent.

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 kérelem B/HU/17/02 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.

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 eleget tett.

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, 2017. április ¹⁵ „...”


Dr. Gara Annamária
Főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. HungaroTrial CRO (1119 Budapest Fehérvári út 89-95.)
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)