



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/222-7/2021

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet részére

## H A T Á R O Z A T

A Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet (1094 Budapest, Tüzoltó u. 37-47., a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2021-6. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/17368-2/2021. 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.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, **BGMF/221-7/2021.** ügyiratszámú határozattal engedélyezett **2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény 0.112-es laboratóriumában (D-fésű földszint) engedélyezett.**

**Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:**

**HCEMM-SE Neurobiológia és Neurodegeneráció Kutatócsoport: *Virális vektorok (lenti- és adeno-asszociált virális vektorok) előállítás és preklinikai felhasználása***

- **Lentivirális és adeno-asszociált virális vektorok létrehozása**

- **Transzdukált sejtípusok: primer sejt kultúrák (humán, egér és patkány), humán fibroblasztok, humán indukált pluripotens őssejtek és humán direkt transzifferenciáltatott neurális sejtek.**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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, az a közléssel véglegessé válik. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.).

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.

Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a határozat hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kérelmezhető.

A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján, az FMEPER hivatali kapun keresztül, a megfelelő űrlap használatával.

A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védiratban nem ellenzi.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

### ***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2021. március 8. napján, elektronikus formában géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti 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 dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/222-1/2021. ügyiratszámom 2021. március 12. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/222-2/2021. ügyiratszámom 2021. március 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2021. március 25. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és megállapította, hogy *„a Kérelmező felhasználási kérvénye alapján a Bizottság véleménye szerint a 0.112. számú lentivírus laboratóriumban tervezett 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység lenti- és AAV-alapú rekombináns vírusok előállítása és in vitro génmódosításra való felhasználása a lefektetett biológiai biztonsági szabályok betartásával és a 2-es elszigetelési rendszer használatával nem jelent egészségügyi és környezeti kockázatot. A Bizottság javasolja a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó tevékenység engedély megadását.”*

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/17368-2/2021. ügyiratszámú 2021. március 29. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„(...) A sejtekbe, illetve az emlős szervezetbe eljuttatandó nukleinsavakat virális kapszidba (lentivírus, AAV) csomagolják, ezek a tevékenységek BSL-1 vagy BSL-2 elszigetelést igényelnek. A módosított gének nem érintik a recipiens mikroorganizmus patogenitását, valamint a módosított sejtekben sem várható embere vagy a környezetre veszélyes patogén transzformáció. A felhasználásra szánt sejtvonalak (humán és emlős sejtvonalak), a donor és akceptor szervezetek nem patogének, nem allergének, nem toxikusak, humánegészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A tervezett tevékenységre az engedély kiadható.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2021. április 23. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a 0.112-es laboratóriumban (D-fésű földszint) tervezi elvégezni, ennek megfelelően jelen engedély is az adott létesítmény engedélyezésére vonatkozó, BGMF/221-7/2021. ügyiratszámú határozatban meghatározott ideig, azaz 2025. október 22. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

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. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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 és 2. §-a, 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, továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, 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) bekezdésének b) pontján, 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, 2021. május „20.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



Agrárminisztérium, 1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 11.

E-mail: [gmo@am.gov.hu](mailto:gmo@am.gov.hu)

Telefon: 06 1/795 3686

A határozatot térivevénnyel kapják:

1. Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet (1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47),
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, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikus formában, 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.

