



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levelezni: 1072, Postafiók 450
Tel: 06-1/886-9300
Fax: 06-1/ 886-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Javítás dátuma: 2012.04.27.
Dátum: 2010. 02. 23.
Iktatószám: OGYI/8601-2/2010
Ügyintéző: Dr. Kovács Dóra
Tárgy: engedélyező határozat

Dr. Péter Imre
Minőségirányítási igazgató
Richter Gedeon Nyrt.

1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.

HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Géntv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) előtt a **2008. október 8. napján, 16. 380/47/08. ügyszámon, a Richter Gedeon Nyrt.** (képviselet: Dr. Péter Imre, minőségirányítási igazgató, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Debrecen, Határ úti Ipari Park-i telephely** vonatkozásában benyújtott, géntechnológiai módosítást végző létesítmény (a továbbiakban: létesítmény) létrehozására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A 2010. február 23. napján kelt OGYI/8601-1/2010 ügyszámon kelt határozatomat a kérelmező 2012. március 29. napján kelt levelében (ikt.sz.: OGYI/12760-1/2012)foglalt észrevételének megfelelően (géntechnológiai felügyelő nevének javítása)

k i j a v í t o m.

Jelen döntéssel elrendelt kijavítás ellen a **Ket. 81/A. § (3) bekezdése** alapján jogorvoslatnak nincs helye.

A kérelemnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Géntv., valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Környezet- és Természetvédelmi Főfelügyelőség szakhatósági állásfoglalására, a fenti létesítmény létrehozását az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m.

- 1.) A hasznosító adatai: Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság (székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., cégjegyzékszám: Cg. 01-10-040944)**
- 2.) Az engedélyezett, géntechnológiai módosítást végző létesítmény adatai:**

a) a létesítmény címe:

1. Debrecen, Határ úti Ipari Park. (a beruházással érintett helyrajzi számok: 0377/9, 0377/10, 0377/11, 0377/17),

b) a létesítmény levélcíme: Budapest 10 Pf. 27. H-1475

3.) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya: a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet szerinti 1. osztályba tartozó létesítmény

4.) Az engedély érvényessége: a létesítmény engedélye jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 évig érvényes

5.) Géntechnológiai felügyelő neve: Dr. Ballagi András Ph.D.

A géntechnológiai módosítást végző létesítmény kialakítása során a hasznosító köteles az eredeti kérelemben és az engedélyezési eljárás során a kérelemhez hiánypótlásként benyújtott dokumentációkban, továbbá a vonatkozó jogszabályokban foglaltak maradéktalan megvalósítására.

Jelen határozat ellen a Géntv. 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 Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Bírósághoz címezve, az OGYI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2008. október 07. napján beérkezett levelében kérelmet nyújtott be az OGYI-hoz, amelyben - a mellékelt dokumentáció alapján - géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezését kérte az OGYI-tól.

Az OGYI a benyújtott dokumentációt megvizsgálta, és 2009. január 19. napján kelt levelében hiánypótlásra hívta fel a Kérelmezőt, amely felhívásnak 2009. január 21. napján beérkezett levelében a Kérelmező eleget tett.

A dokumentáció tartalmi értékelése során az OGYI 2009. március 27-én kelt levelében ismételt hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt, aki a felhívásnak 2009. április 17. napján beérkezett levelében tett eleget.

A benyújtott hiánypótlás áttanulmányozását követően az OGYI a kérelmet 2009. június 5. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen hozzájáruló véleményt adott a kérelemben foglalt tevékenység - létesítmény létrehozása - folytatásához.

Az OGYI 2009. július 24. napján kelt levelében szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából megkereste az Országos Környezetvédelmi Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget (a továbbiakban: Főfelügyelőség).

A Főfelügyelőség a megkeresést követően megállapította, hogy a kérelem hiányos, ezért 2009. augusztus 26. napján hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt, aki a hiánypótlási határidő meghosszabbítását követően 2009. október 27. napján eleget tett a felhívásnak. Mindezek alapján a Főfelügyelőség 2009. november 6. napján kelt szakhatósági állásfoglalásában egyedi előírás vagy feltétel kikötése nélkül hozzájárulását adta a kérelemben foglalt tevékenység folytatásához.

Tekintettel arra, hogy az OGYI a kérelem tartalmi vizsgálata, a Géntechnológiai Bizottság létesítmény létrehozásához hozzájáruló véleménye és a Főfelügyelőség jóváhagyó szakhatósági állásfoglalása alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

- 1.) Felhívom figyelmét, hogy a hasznosítónak tevékenysége ellátásához géntechnológiai felügyelőt kell foglalkoztatnia. A géntechnológiai felügyelő ellenőrzi a Géntv. 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.
- 2.) A géntechnológiai tevékenységgel kapcsolatos jogszabályokban és az engedélyben foglaltak betartását a 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendeletben kijelölt hatóság a tevékenység helyszínén ellenőrzi. Az ellenőrzésre jogosult hatóság a helyszíni ellenőrzés során a tevékenységet a géntechnológiai hatóság döntéséig felfüggeszti, ha
 - a) a tevékenység eltér az engedélyben, valamint a vonatkozó jogszabályokban foglaltaktól,
 - b) nem engedélyezett géntechnológiai tevékenységet észlel,
 - c) az engedélyezett tevékenység kockázatának növekedésére vonatkozóan bármilyen új ismeret jut a tudomására, különösen, ha az az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat mértékével függ össze.

Az ellenőrzésre jogosult hatóság géntechnológiai bírság megfizetését írhatja elő, ha a géntechnológiai tevékenység ellenőrzése során az *a)* vagy *b)* pontjában foglaltakat észleli.

Az ellenőrzésre jogosult hatóság az elvégzett ellenőrzésről, valamint az annak során alkalmazott intézkedéséről az OGYI-t az ellenőrzési jegyzőkönyvnek az ellenőrzéstől számított 3 napon belüli megküldésével értesíti, és javaslatot tesz a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó engedély módosítására vagy visszavonására.

Az OGYI az ellenőrzésre jogosult hatóság kezdeményezésére az *a)* pont alá tartozó esetekben, azaz, ha a tevékenység eltér az engedélyben, valamint a vonatkozó jogszabályokban foglaltaktól, hivatalból visszavonja a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedélyt.


Az OGYI a *b)* pont alá tartozó esetekben a nem engedélyezett géntechnológiai tevékenységet folytató természetes vagy jogi személyt, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezetet 3 évig eltilthatja minden géntechnológiai tevékenység végzésétől, aki ezáltal a tilalom idejére géntechnológiai tevékenység végzésére jogosító engedélyt nem kaphat.

- 3.) Amennyiben az engedélyezett géntechnológiai tevékenység az engedély alapjául szolgáló kockázat értékeléshez képest kockázatonövekedést jelent, különösen az emberi egészség és a környezet vonatkozásában, az OGYI hivatalból vagy az engedélyezési eljárásban közreműködött szakhatóságok, illetve az ellenőrzésre jogosult hatóság kezdeményezésére, a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedélyt módosítja, vagy ha az engedély megadásának feltételei már nem állnak fenn, az engedélyt visszavonja.

- 4.) Ha a hasznosító a kérelemben meghatározott géntechnológiával módosított szervezettel, illetve az engedélyezett tevékenységgel kapcsolatban fontos új adatokhoz jut vagy a tevékenységet olyan módon kívánja megváltoztatni, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen megnöveli, az emberi egészség és a környezet védelmét biztosító intézkedések megtétele mellett erről az OGYI-t haladéktalanul tájékoztatnia kell. A hasznosítónak az engedély iránti kérelemmel benyújtott dokumentációt felül kell vizsgálnia és az engedély módosítására vagy visszavonására irányuló kérelmet kell benyújtania.

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

Budapest, 2012. április 27.


Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes
