



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 1372, Postafiók 450.
Tel: 06-1/866-9300
Fax: 06-1/ 866-8460
E-mail: egyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Javítás : 2015.02.27.
Iktatószám: OGYI/25999-15/2014
Ügyintéző: dr. Kovács Dóra
Tárgy: engedélyező határozat

Richter Gedeon Nyrt.

1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.

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 Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt a **2014. június 27. napján, OGYI/25999/2014** ügyszámon, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megújítása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: Ket.) **81/A. § (1) bekezdésének** alapján a 2015. január 12. napján kiadott, OGYI/25999-13/2014 ügyiratszámú határozatom 5.) pontját a Kérelmező 2015. február 27. napján beérkezett OGYI/25999-14/2014 számon iktatott levelében foglaltaknak megfelelően

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 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, a géntechnológiai módosítást végző létesítmény megújítását – **5 évre** – 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. (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 Rendelet szerinti 1. osztályba tartozó létesítmény

4.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Dr. Domonkos Dávid

5.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

A Richter Gedeon Nyrt. **Állati sejtes termelő üzemben (GMP szabályoknak megfelelően működő)** külső partnerektől teljes dokumentációval megvásárolt, ipari és laboratóriumi felhasználásra általánosan alkalmazott, genetikailag módosított emlős sejtvonalak segítségével gyártanak gyógyszer hatóanyagokat (fehérje jellegű molekulák). A gyártási technológiát Budapesten, a Richter Gedeon Nyrt. Biotechnológiai osztályán fejlesztik ki.

Jelen esetben a transzgént, ill. transzgenikus kazettát hordozó sejtek jelentik a GMO-t. A transzgenek gyógyászati célú immunfehérjéket kódolnak (Immunglobulinok nehéz és könnyű láncait kódoló DNS szakaszokat). A GMO/GMM-ek klinikai kipróbálási fázisban lévő, valamint piaci eladásra gyártott rekombináns fehérje gyógyszerek. Ezek a rekombináns fehérjék „bioszimiláris/biohasonló” gyógyszerkészítmények. A bioszimiláris/biohasonló készítmény hatóanyaga egyenértékű az eredetileg szabadalmaztatott készítményével. Az egyenértékűséget megfelelő bizonyítási eljárások alapján mondják ki.

A termelő üzema Richer Gedeon Nyrt. Budapesti Kutató-Fejlesztő GMO létesítményeivel (Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Biotechnológiai Osztály) összefüggésben, szoros kapcsolatban végzi termelő tevékenységét.

A termelő üzem jelenlegi fermentor-kapacitása 2x5000 liter, amelyet a további beruházással megduplázzhatnak max. 4x5000 literre, ami éves szinten a jelenlegi 90000 liter/év kapacitást max. 180000 liter/év termelői kapacitásra növelheti.

A 2010-es beadványhoz képest változás történt a recipiens emlős sejtvonalak és a transzgénnel módosított származékok alkalmazásában is. A 2010-ben használt CHO-S és CH-DG44 sejtvonalak és GMO/GMM származékaik 2014-ben a CHO-K1 és a FreeStyleCHO-S recipiens sejtvonalakokkal és GMO/GMM származékaival bővültek.

6.) Az engedély érvényességi időtartama:

Jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 év

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, a GYEMSZI-OGYI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2014. június 27. napján beérkezett levelében kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz, amelyben - a mellékelt dokumentáció alapján - géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megújítását kérte.

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

A GYEMSZI-OGYI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2014. július 11. 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 2014. november 04. napján kelt, TMF/572-4/2014 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megújításához.

A GYEMSZI-OGYI 2014. augusztus 18. napján hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt, melyre 2014. szeptember 3. napján kielégítő válasz érkezett.

A beadványban és a hiánypótlásban azonban csak általánosságban szerepelnek a GMO tevékenységek által előállított termékek: „Monoklonális antitest könnyű láncát kódoló génszekvenciák, Monoklonális antitest nehéz láncát kódoló génszekvenciák” a transzgének. **Ami nincs konkretizálva, hogy milyen specificitásúak az előállított monoklonális ellenanyagok. Az ellenanyagokat zárt rendszerben előállító GMO-k egyedi termékek, azokat engedélyeztetni kell, mert minden újabb GMO újabb engedélyhez kötött.**

A benyújtott dokumentációt a GYEMSZI-OGYI 2014. július 11. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2014. november 12. napján megküldte véleményét, melyben a kérelmet támogatásra alkalmasnak tartja, azonban véleményében felhívja a Kérelmező figyelmét, hogy az antibiotikumrezisztencia-gének használata vonatkozásában igazolás vagy állítás szükséges a beadványban arra nézve, hogy a zárt rendszerű laboratóriumból semmiféle transzgen vagy transzgenikus génszakasz nem kerül ki.

Továbbá általánosságban szükséges a hulladékkezelésre és megsemmisítésre vonatkozó igazolás vagy állítás, hogy a zárt rendszerből semmiféle anyag nem kerül megfelelő kezelés nélkül a környezetbe. Különösen fontos ez a szennyvizekre nézve, hiszen ezeknek az autoklávozása nem elégséges a DN3 teljes megsemmisítésére.

A Géntechnológiai Bizottság felhívta a hatóság figyelmét, hogy a Budapest-Debrecen közötti és a külföld-Richter egységek közötti GMO szállítások engedélykötelesek.

A Géntechnológiai Bizottság felvetéseire megfelelő kiegészítések, és válaszok érkeztek, miszerint:

A kísérleti anyagokat égetéssel semmisítik meg, ill. megfelelő engedéllyel rendelkező vállalkozással semmisítetik meg.

Az antibiotikum használatra megfelelő állítás érkezett.

A GMO szállítás: veszélyes hulladék szállítására vonatkozó pontos szabályzattal működnek az egységek. **A Budapest-Debrecen közötti GMO szállítások valamint a külföld és a Richter egységek közötti szállítások engedélye tisztázandó a jövőben.**

Tekintettel a fentiekre határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § alapján 45 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a hiánypótlásra irányuló felhívástól, illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja alapján nem számít bele.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 8. § (1) bekezdése, 16. §-a, a Rendelet 2.-7. §-ában foglaltak, 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. §, 2. §-a, 4. számú mellékletének „A” része, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

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

Budapest, 2015. február 22.



Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes