



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levelezési cím: 1272, Postafiók 450.
Tel: 06-1/886-9300
Fax: 06-1/ 886-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Iktatószám: OGYI/25998-14/2014
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/25998/2014** ügyszámon, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosítása 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, a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosítását 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.) A géntechnológiai tevékenység leírása:

a) a génállomány forrásai:

- felhasználható recipiens sejtvonalak:

Külső partnerektől teljes dokumentációval megvásárolt, ipari és laboratóriumi felhasználásra általánosan alkalmazott emlős sejtvonalak.

- a donor, illetve szülő mikroorganizmusok:

Humán gének: receptorokat és enzimeket kódoló és expresszáló gének

Patkány gén: receptort kódoló gén

- a használt gazda-vektor rendszer:

a vektor jellege és forrása:

Külső partnerektől teljes dokumentációval megvásárolt, ipari és laboratóriumi felhasználásra általánosan alkalmazott gazda sejt genomjába integrálódni képes vektorok.

- a tevékenység jellege:

A Richter Gedeon Nyrt. originális kutatás-fejlesztési tevékenységébe illeszkedve, a **Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium** feladata rekombináns fehérjét stabilan termelő monoklonális sejtvonalak előállítására. Ezt eukariota (emlős) sejtek felhasználásával, kereskedelmi forgalomban elérhető széles körben alkalmazott vektorok segítségével, azok nem-virális módszerrel történő génbevitelével (lipid mediálta transzfekcióval) tervezik elvégezni. Az így létrejövő sejtek lassan növekvő, fizikai és kémiai behatásokra érzékeny, a szabad környezetben életképtelen szervezetek. 2010 óta jelentősen bővítették a GMO repertoárt és ennek megfelelően a laboratórium kapacitását. Jelen esetben is a transzgént, ill. transzgénikus kazettát hordozó sejtek jelentik a GMO-t. A transzgének gyógyászati fejlesztéseket célzó immunfehérjéket kódolnak.

A Richter Gedeon Nyrt. Biotechnológiai Osztályán bioszimiláris hatóanyagokat (rekombináns fehérjéket) előállító technológiák kifejlesztése történik.

Rekombináns termékeknek azokat a főleg aminosav vagy nukleotid alapú molekulákat nevezik, amelyeket olyan gazdaszervezetekkel (pl. baktériumok, élesztők, vagy magasabb rendű sejtek, mint a rovar vagy emlős sejtek) állítanak elő, amelyeket a termék előállítására molekuláris biológiai módszerekkel tesznek képessé.

A bioszimiláris gyógyszerek olyan készítmények, melyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, melynek szabadalmi védeltsége lejárt és az eredeti készítménnyel bizonyítottan egyenértékű. A bioszimiláris gyógyszerek már ismert, korábban kifejlesztett hatóanyagot tartalmaznak, alacsonyabbak a kutatásra és klinikai vizsgálatokra fordítandó költségeik, ezért az ilyen gyógyszerek ára általában az originálisnál alacsonyabb. Ezáltal lehetővé válik a betegek szélesebb körének kezelése korszerű hatóanyagokkal.

Az Osztály tevékenységének részei:

- külső partnerektől vásárolt klónok közül legjobban termelő klónok kiválasztása
- tápoldatok optimalizálása
- fermentációs körülmények optimalizálása, félüzemi fermentációs eljárás kialakítása
- kinyerési-, ill. feldolgozási technológia kialakítása, optimalizálása
- technológia és a termelt hatóanyag megfeleltetése a minőségügyi előírásoknak
- technológia léptéknövelése
- technológia-fejlesztés dokumentálása
- termelő sejtbankok (MCB, WCB) előállítás, tárolása.

b) a tevékenység célja:

A Biotechnológiai Osztályon: Biológiai eredetű gyógyszer-hatóanyag előállítási technológiájának kifejlesztése, léptéknövelése rekombináns technológiával előállított gazdaszervezetek felhasználásával.

Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium tevékenységének célja rekombináns fehérjét stabilan termelő monoklonális sejtvonalak előállítása a Társaság más K+F egységeinél folyó kismolekulás kutatásokhoz kapcsolódva.

c) a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A bevont génállomány feladata a kódolt fehérje termeltetése gyógyszerhatóanyag előállítása érdekében (Biotechnológiai Osztály), vagy egyéb, a Társaság K+F tevékenységéhez kapcsolódó egyéb vizsgálati anyag előállítása (Molekuláris Sejtbiológiai Laboratórium).

3.) A zárt rendszerben történő felhasználás osztályba sorolása:

A zárt rendszerű felhasználás az FGYKF - Molekuláris Sejtbiológiai Laboratórium esetében a Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó géntechnológiai tevékenységnek minősül.

A zárt rendszerű felhasználás a Biotechnológiai Osztály esetében a Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó géntechnológiai tevékenységnek minősül.

4.) A zárt rendszerű felhasználás helyszíne:

A zárt rendszerű felhasználás helyszíne az OGYI/8599-1/2010 számú határozatával engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény.

a) A létesítmény címe:

1. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. (helyrajzi szám: 41574)
2. 1103 Budapest, Gyömrői út 2-26. (helyrajzi szám: 42154)

**b) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:
Az FGYKF - Molekuláris Sejtbiológiai Laboratórium a Rendelet szerinti
2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény**

**A Biotechnológiai Osztály Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési
osztályba tartozó létesítmény**

5.) Géntechnológiai felügyelő neve: Dr. Domonkos Dávid

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 - géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosításának engedélyezését 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/574-5/2014 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosításához.

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 antibiotikumrezisztenciagének 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 DNS teljes megsemmisítésére.

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

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

A Kérelmező válasza alapján ampicillin, kanamicin, puromicin, higromicin és zeocin rezisztencia szelekciós marker gének fordulnak elő a GMO tevékenység során. Az antibiotikum-rezisztenciára szelektálnak a felhasználáskor.

Továbbá a GMO tevékenységet végző létesítménnyel szemben támasztott hulladékkezelési szabályzattal működnek.

Az GYEMSZI-OGYI az eljárás során lefolytatta a Géntv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 30 napos határideje alatt a GYEMSZI-OGYI-nál a határozat-tervezettel kapcsolatos észrevételt nem tettek, így módon a GYEMSZI-OGYI az engedély tervezetét jelen határozattal véglegesíti.

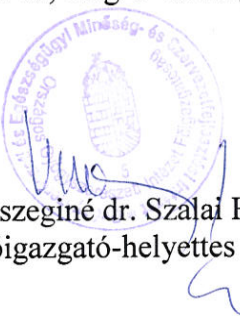
Tekintettel a fentiekre határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § alapján 90 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 26.”


Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes