



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos
Gyógyszerészeti
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levelezési cím: 1072, Postafiók 450.
Tel: 06-1/886-8900
Fax: 06-1/886-8460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Iktatószám: OGYI/25992-14/2014

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/25992/2014** 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:

- a donor, illetve szülő mikroorganizmusok:

- a használt gazda-vektor rendszer:

- a tevékenység jellege:

b) a tevékenység célja:

c) a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

3.) A zárt rendszerben történő felhasználás osztályba sorolása:

A Richter Gedeon Nyrt Állati sejtes termelő üzem kielégíti az 1. fokozatú elszigetelési osztály GMO tevékenységgel szemben támasztott követelményeket.

4.) A zárt rendszerű felhasználás helyszíne:

A zárt rendszerű felhasználás helyszíne az OGYI/8601-1/2010 számú határozatával engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény.

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

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/571-3/2014 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 transzgén 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 semmisítetik meg.

Az antibiotikum használatra megfelelő állítás érkezett.

Továbbá a GMO tevékenységet végző létesítménnyel szemben támasztott hulladékkezelési szabállyal 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

