



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/62240-9/2017

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 az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2017. október 30. napján, OGYÉI/62240/2017** ügyszámon, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújítása 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 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: Debrecen, Határ úti Ipari Park, Richter Gedeon u. 20.

b) a létesítmény helyszíne:

Debrecen, Határ úti Ipari Park.

- (i) a Határ úti Ipari Park DBFO (Debreceni biotechnológiai főosztály) Állati sejtes termelő üzemének 1. gyártósoráról az üzem 1. és 2. gyártósor,
- (ii) a Határ úti Ipari Park Debreceni minőségellenőrző laboratórium (DBMIEL) Bioassay, Bioanalitikai IPC és Vízlaboratóriuma,
- (iii) a Határ úti Ipari Park újonnan épülő Molekuláris biológiai

3.) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:

A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:
Minőségellenőrző laboratórium (DBMIEL)

A Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:
Állati sejtes termelő üzem
Molekuláris biológiai laboratórium

4.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Dr. Olasz Katalin

5.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

A Kérelmező géntechnológiai tevékenység végzéséhez külső partnerektől teljes dokumentációval megvásárolt, ipari és laboratóriumi tevékenységre általánosan alkalmazott, a Richter Gedeon Nyrt. igényei alapján genetikailag módosított emlős sejteket (humán eredetű, valamint hörcsög ovárium) alkalmaz. A GM-sejtek különböző törzseinek segítségével monokloniális antitestek (fehérjék) előállítását végzik.

A gyártási technológia Budapesten, a Richter Gedeon Nyrt. Biotechnológiai fejlesztési osztályának laboratóriumában kerül kifejlesztésre. A zárt rendszeri felhasználás keretei között zajló géntechnológiai tevékenység során alkalmazott sejtek a Richter Gedeon Nyrt. székhelyéről, Budapestről érkeznek Debrecenbe.

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 a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2017. október 30. napján beérkezett levelében kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hoz, amelyben - a mellékelt dokumentáció alapján - géntechnológiai módosítást végző létesítményre (**Debrecen, Határ úti Ipari Park**) vonatkozó engedély megújítását kérte.

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

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2017. december 06. 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 2018. január 10. napján kelt, TMF/26/2018 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megújításához.

A benyújtott dokumentációt az OGYÉI 2017. december 06. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2018. február 13. napján GA-2018-03 számon megküldte véleményét, melyben azt állapította meg, hogy a tevékenység legalább vázlatos ismerete nélkül nem ítéltethető meg pontosan, hogy az újonnan létesülő Molekuláris biológiai laboratóriumnak elég lesz-e az 1-es elszigeteltség szint, vagy a 2-es megadására van szükség. Ezt a Géntechnológiai Bizottság véleménye szerint pontosítani szükséges.

Az OGYÉI szerint azonban leírták a recipiens szervezeteket (felsorolták a sejtvonalakat), leírták hogy a donor szervezeteket nem használják, csak a szintetizált DNS szekvenciájukat és leírták, hogy monoklonális ellenanyagot, illetve fúziós fehérjét akarnak előállítani. A cég még nem tudja pontosan felsorolni, hogy mely fehérjét fogja termelni az elkövetkező 3-5 évben. Az azonos típusú tevékenységre (biologikum gyártás) már van 2020-ig engedélyük az egyik laborukban.

Tekintettel a Gtv. 5. § (1) bekezdésére, mely szerint a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelmet a Géntechnológiai Bizottság véleménye ellenére is elutasíthatja vagy az engedélyt megadhatja, az OGYÉI megállapította, hogy a benyújtott dokumentáció alapján a kérelmező genetikai módosítást végző illetve genetikailag módosított szervezetek felhasználását végző laboratóriumai megfelelőek a kért elszigetelési szint szabályainak. Három labor (In vitro farmakológiai, Molekuláris sejtbilógiai és Biotechnológiai analitikai) a 2. elszigeteltségi fokozatnak, kettő labor (Biotechnológiai fejlesztési és IVF-HTS) az 1-es fokozatnak. A kérelmező mindegyik genetikai módosítással foglalkozó osztályára érvényes hulladékkezelési szabályzattal rendelkezik. A genetikailag módosított sejtek a szennyvíz elvezető rendszerbe nem kerülnek be, a sejteket égetéssel semmisítik meg.

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, 2018. február ²⁸ „...”


Dr. Gara Annamária
főosztályvezető