

**Iktatószám:** OGYÉI/62246-7/2017

**Ügyintéző:** dr. Kovács Dóra

**Tárgy:** engedélyező határozat

**Richter Gedeon Nyrt.**

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Adószám: 10484878

## 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/62246/2017** 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 a kérelemben foglaltak betartása mellett 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:**

Fehérje természetű bioszimiláris gyógyszerek fejlesztése különböző emlős és humán sejtvonalakban

**A tevékenység célja:**

**3.) A zárt rendszerben történő felhasználás osztályba sorolása:**

**A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó tevékenységek:**

Molekuláris Sejtbiológiai Laboratórium (FGYKF)

In vitro farmakológiai (IVF) laboratórium,  
Biotechnológiai analitikai osztály (Bioassay rutin laboratórium, Bioassay  
módszerfejlesztési csoport, Mikrobiológiai laboratórium, PCR laboratórium, Sejtbank  
tároló) tevékenységei

**A Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó tevékenység:**  
Biotechnológiai fejlesztési osztály (BIKUL-1, BIKUL-2, törzslaboratórium)  
IVF-HTS tevékenységei

**4.) A zárt rendszerű felhasználás helyszíne:**

**A zárt rendszerű felhasználás helyszíne az OGYI/8599-1/2010 számú határozatával engedélyezett valamint az OGYI/25994-15/2014 és OGYÉI/62239-9/2017 számon megújított 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:**

**A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:**

Molekuláris Sejtbiológiai Laboratórium (FGYKF)  
In vitro farmakológiai (IVF) laboratórium,  
Biotechnológiai analitikai osztály (Bioassay rutin laboratórium, Bioassay  
módszerfejlesztési csoport, Mikrobiológiai laboratórium, PCR laboratórium,  
Sejtbank tároló)

**A Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:**  
Biotechnológiai fejlesztési osztály (BIKUL-1, BIKUL-2, törzslaboratórium)  
IVF-HTS

**5.) Géntechnológiai felügyelő neve:**

**Dr. Olasz Katalin**

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 általános 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 Bíróságnak címezve, az OGYÉI-nél 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 - géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosításának engedélyezését kérte. Az eredeti engedély száma: OGYI/16061-9/2010, amelyet az OGYÉI a Kérelmező kérelmére az OGYI/25998-14/2014 számú határozattal módosított.

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 6. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a Gtv.4. § (3) bekezdésében valamint a Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra.

A Földművelésügyi Miniszter 2018. január 10. napján kelt, TMF/26-3/2018 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosításához tekintettel arra, hogy a rendelkezésre álló dokumentációból megállapította, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a környezetre elhanyagolható kockázatot jelent, mivel a felhasználni kívánt gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő és nem is életképesek, így a környezetben található többi szervezettel kölcsönhatásba nem lépnek és azokra semmilyen hatást nem gyakorolnak.

Az OGYÉI a kérelem tartalmi vizsgálata során megállapította, hogy a befogadó szervezet nem patogén, nem virulens, nem fertőzőképes, nem allergén, nem toxikus, nem betegséget átadó kórokozó-átvivő.

A sejtvonalak (módosított és nem módosított) a környezetben magukra hagyva életképtelenek.

A tevékenység során a donort nem használják, így annak kockázatértékelése a 2000/608/EC határozat szerint nem szükséges.

A Kérelmező a befogadó szervezetek és vektorok adatlapjait, a laborhelyiségek elhelyezkedését mutató helyszínrajzot, a tevékenységhez tartozó GLP nyilatkozatot mellékelte.

A létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert patogenitása, allergenitása, vagy károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint.

A GMM-el végzett tevékenység nem rendelkezik potenciális káros hatással, nem okoz

- emberi betegségeket (allergén és toxikus hatásokat beleértve),
- állat- vagy növénybetegségeket,
- a betegség kezelésének vagy a hatékony megelőzésnek a lehetetlenségéből adódó veszélyes hatásokat,
- a környezetben való megtelepedésből vagy elterjedésből eredő veszélyes hatásokat,
- a bevitt génállománynak más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő veszélyes hatásokat.

Környezetre gyakorolt hatás:

Laboratóriumon kívül sem a befogadó, sem a GMM nem életképes, és a zárt felhasználás következtében semmilyen úton nem kerülhet a környezetbe.

GMM kezdeti osztályba sorolása 1., illetve 2. osztály, azaz a GMM-el végzett tevékenység kockázatmentes, illetve elhanyagolható kockázattal jár, így az 2. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

**Hulladék kezelés:**

A Kérelmező mindegyik genetikai módosítással foglalkozó osztályára érvényes hulladékkezelési szabályzattal rendelkezik.

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-2018-04 számon megküldte véleményét, mely szerint a dokumentációt elégségesnek ítélte meg az engedély kiadásához.

Az OGYÉI az eljárás során lefolytatta a Géntv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 30 napos határideje alatt az OGYÉI-nál a határozat-tervezettel kapcsolatos észrevételt nem tettek, így módon az OGYÉI 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. Az eljárási határidő számításakor nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt a géntechnológiai hatóság a társadalmi konzultációt lefolytatja.

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

Budapest