



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.

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

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

Ügyszám: OGYI/7906-13/2015
Ügyintéző: Dr. Kovács Dóra
Tárgy: engedélyező határozat

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen
Pallagi út 13.

H A T Á R O Z A T

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 **2015. február 27.** napján, **OGYI/7906/2015** ügyszámon, a **TEVA Gyógyszergyár Zrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Debrecen, Pallagi út** vonatkozásában benyújtott, géntechnológiai módosítást végző létesítmény (a továbbiakban: létesítmény) engedélyének meghosszabbítása 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: Korm. 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 engedélyének meghosszabbítását – **5 évre** – az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m .

1.) **A hasznosító adatai:** **TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság (székhely: 4042 Debrecen Pallagi út 13., cégjegyzékszám: Cg. 09-10 000016)**

2.) **Az engedélyezett, géntechnológiai módosítást végző létesítmény adatai:**

a) a létesítmény címe:

4042 Debrecen, Pallagi út 13. (helyrajzi szám: 22262, 22263, 010/1, 010/1/A, 010/2),

- 3.) **A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:** a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet szerinti 1. osztályba tartozó létesítmény
- 4.) **Az engedély érvényessége:** a létesítmény engedélye jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 évig érvényes
- 5.) **Géntechnológiai felügyelő neve:** Sályiné Gál Erika

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, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. február 27. napján beérkezett levelében kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hez, amelyben a 2010. február 23. napján OGYI/8726-1/2010 iktatási számon kiadott géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyének meghosszabbítását kérte az OGYÉI-től.

Az OGYÉI a benyújtott kérelmet megvizsgálta, és 2015. március 10. napján kelt levelében hiánypótlása hívta fel a Kérelmezőt, mivel nem került befizetésre az igazgatási-szolgáltatási díj, amelynek összege az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. számú mellékletének III.N.2. pontja szerint 260 000.- Ft. A Kérelmező 2015. április 2. napján beérkezett levelében nyilatkozott az igazgatási szolgáltatási díj megfizetéséről.

Az engedélyezés iránti kérelmet az OGYÉI 2015. április 7. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Bizottság).

A Bizottság a kérelmet a 2015. április 23. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GA2015-18 számú véleményben a Bizottság egyhangúan kiegészítő feltételek előírását javasolta. A javasolt feltételeket az OGYÉI megvizsgálta, és hiánypótlás formájában a Kérelmezőnek továbbította.

A Kérelmező 2015. május 28. napján beküldött kiegészítő dokumentációját az OGYÉI megvizsgálta, és megállapította, hogy a létesítmény továbbra is minden szempontból megfelel a géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó GMO létesítményekkel szemben támasztott követelményeknek az 1. biztonsági elszigetelési szinten.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2015. április 07. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Korm. Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra. A Földművelésügyi Miniszter 2015. május 18. napján kelt,

TMF/479-3/2015 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában a létesítmény engedélyének megújításához feltételek előírása nélkül hozzájárult.

Az OGYÉI a kérelem tartalmi vizsgálata, a Géntechnológiai Bizottság véleménye és a Földművelésügyi Miniszter jóváhagyó szakhatósági állásfoglalása alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek.

A fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

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

Budapest, 2015. július „6.”

Dr. Kőszeginé dr. Szalay Hilda
főigazgató-helyettes



A határozatot kapják:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt. 4042 Debrecen Pallagi út 13.
2. Irattár
3. Földművelésügyi Minisztérium Természetmegőrzési Főosztály (1055 Budapest Kossuth Lajos tér 11.) (másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (1024 Budapest Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)