

Iktatószám: OGYÉI/38723-5/2020

Ügyintéző: Varga Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.
Magyarország

Adószám: 10318353

HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2020. július 7.** napján, a **Teva Gyógyszergyár Zrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújítása iránt kérelemre indult eljárásban 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 az Agrárminisztérium 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:

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi u. 13., Magyarország

Kapcsolattartó:

Kovács László Zsolt - Alapanyaggyártó Igazgatóság, Kutatás-fejlesztés vezető
(LaszloZsolt.Kovacs@teva.hu).

Szűcs István Róbert, (istvanrobert.szucs@teva.hu)

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

a) a létesítmény címe:

4042 Debrecen, Pallagi u. 13., Magyarország

3.) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálva:

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.) Felügyeletért és biztonságért felelős személy :

Langmár-Nagy Réka minőségbiztosító munkatárs

5.) Tervezett tevékenység:

6.) Az engedély érvényességi időtartama:

2020.július 6. - 2025. július 6.

Jelen határozat ellen az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL.** törvény (továbbiakban: Ákr.) **116. § (4)** bekezdésének **d)** pontja szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény 13. § (1)** bekezdésében meghatározott bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2020. július 3. napján géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújítását kérte az OGYÉI-tól.

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

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az OGYÉI a kérelmet 2020. július 10. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki a kérelmet megvizsgálta, 2020. augusztus 10. napján elektronikusan megtárgyalta és GA-2020-21 számú jegyzőkönyvében elfogadásra javasolta.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2020. július 15. napján megkereste az Agrárminisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) a) pontjában foglaltakra.

Az Agrárminisztérium 2020. július 29. napján kelt, BGMF/408-1/2020 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújításához.

A Teva Gyógyszergyár Zrt. kérelmében a már korábban engedélyezett (OGYI/8726-1/2010) telephelyen, már jóváhagyott BSL1 kategóriájú tevékenységet tervezi folytatni. A GM szervezetben új genetikai módosítás ez előző engedélyezés óta nem történt. A tevékenységben felhasznált genetikailag módosított mikroorganizmus nem allergén, nem toxikus, nem patogén, humánegészségügyi szempontból nem veszélyes. Az engedély meghosszabbítható.

Az OGYÉI a Géntechnológiai Bizottság véleménye és az Agrárminisztérium jóváhagyó szakhatósági állásfoglalása alapján és a humánegészségügyi értékelés alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek.

A fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét az **Ákr. 116. § (4)** bekezdésének **d)** pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Tekintettel arra, hogy a hatósági ügy a sommás eljárás szabályai szerint nem kerülhetett elbírálásra, mert a kérelem nem felelt meg az **Ákr. 41. § (1)** bekezdésében foglaltaknak, a hatóság az ügy teljes eljárásban történő lefolytatásáról döntött.

A hatóság az ügy teljes eljárásban történő elbírálásáról szóló tájékoztatási kötelezettségének az ügyfél által kérelmében rendelkezésre bocsátott e-mail címre kiküldött értesítéssel tett eleget, melyre felhatalmazást az **Ákr. 43. § (2)** bekezdésében foglaltak, illetve az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló **2015. évi CCXXII. törvény** (a továbbiakban: Eüsztv.) **15. § (5)** bekezdésében foglaltak adnak.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gtv. 4. § (1) bekezdés a) pontja** alapján biztosított hatáskörében, a **14/2008. EüM rendelet 1. § (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten