



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/81-17/2022

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Vascular Venture Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A Vascular Venture Kft. (1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 3., adószám: 14153589-2-43, cégjegyzékszám: 01 09 891322, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-05. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/6776-2/2022. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Jelen engedély 2032. március 2. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a **Vascular Research Group BGMF/80-23/2022.** ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény helyiségeiben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

- Laboratóriumi baktériumtörzsek (*Escherichia coli* DH5alpha; *Escherichia coli* 10B)
- M13 bakteriofág
- Laboratóriumi élesztőtörzsek (*Saccharomyces cerevisiae*; *Pichia pastoris*)
- Emlős sejtvonalak: **CHO:** kínai hörcsög petefészkek epitél sejtvonal; **HEK239T:** humán embrionális vese sejt; **Panc-1:** emberi hasnyálmirigy adenokarcinóma sejtvonalak; **HDFa:** emberi fibroblaszt primér sejtvonalak; glioblasztóma sejtvonalak (**U87, U251, T98G**)
- Génterápiás eljárás fejlesztése során betegségmodellként használt kísérleti állatok kezelésére szolgáló rekombináns vírusok (adeno-asszociált vírus – AAV, retrovírus – RV, adenovírus – Ad, lentivírus – LV, bakulovírus – BacMam), valamint kötődési vizsgálatokhoz vírusszerű partikulumok (viral-like particle – VLP)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként az Agrárminisztérium részére postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.). A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján. ***A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.hu/sz.uf/fooldal#kereses_talalatok,amper címen.*** Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védiratban nem ellenzi. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. §-ának (1) bekezdése alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. §-a (1) bekezdésének h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. január 24. napján, elektronikus formában géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam,

és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/81-1/2022. ügyiratszámom 2022. január 28. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/81-2/2022. ügyiratszámom 2022. január 28. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/6776-2/2022. ügyiratszámú 2022. február 17. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„A Kérelmező rekombináns mikroorganizmusokban és sejtvonalakban tervezi peptidek és fehérjék expresszióját. A kifejezett peptidek és fehérjék szekvenciájának módosításával olyan módosításokat tervez, mellyel azok biológiai aktivitását előnyösen tudja befolyásolni. A tevékenységbe bevonni szándékozott mikroorganizmusok, sejtvonalak, plazmidok kereskedelmi forgalomban hozzáférhető, kutatók által világszerte, évtizedek óta használt anyagok. Toxicitásuk, patogenitásuk, allergénhatásuk humán egészségügyi szempontokból jelentéktelen. A Kérelmező állatkísérleteket jelenleg nem tervez. A csatolt hulladékkezelési és baleset elhárítási dokumentációk megfelelőek a 2. biztonsági elszigetelési szintű tevékenységhez. A felhasználásra tervezett géntechnológiával módosított szervezetek, illetve GM vírusvektorok 1-es és 2-es elszigetelési eljárásokat fog alkalmazni. A Kérelmező a dokumentumokban foglaltak alapján 2. biztonsági elszigetelési eljárásokat fog alkalmazni. Mivel a létesítmény megfelel a 2. biztonsági elszigetelési szintnek, a tervezett tevékenység ezen a kockázati szinten engedélyezhető.”*

A Bizottság 2022. február 18. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2022. február 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/81-13/2022. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására: *„A Kérelmező tisztázza, hogy mely laboratóriumban történik a célpont fehérje fermentációs úton történő termeltetése, majd tisztítása szűréses, illetve kromatográfiás eljárásokkal; milyen a fehérjetermelő sejtek transzdukálására szolgáló rekombináns bakulovírusok és lentivírusok előállítását tervezik; milyen génterápiás célú, betegségmodellként alkalmazott állatok kezelésére szolgáló rekombináns adenovírusok, AAV-k, lentivírusok és bakulovírusok előállítását tervezik. Az alkalmazandó élesztőgomba törzsek esetében további adatok szükségesek a környezetben való szaporodás és örökítő anyag átadás kockázatának becsléséhez; pontosítsák a donor szekvenciákat; az alkalmazandó többi donor emlőst faj szinten adják meg; a használt gazda-vektor rendszerekhez további információkat szolgáltatassanak; tisztázzák, hogy milyen szabályokat alkalmaznak a laboratórium padlójára jutott GMO-k begyűjtésére és megsemmisítésére; részletezzék, hogy a folyadék és sejtörmelék mellett az eldobható műanyagokat (tenyésztő edények, pipetta helyek, Petri csészék szilárd táptalajjal és baktérium teleppel) hogyan kezelik. A GMM az immunhiányos vagy kórosan*

beteg egyénekekben okozhat problémát kitettség esetén, a vad típusú törzsekhez hasonlóan. Részletezzék, hogy milyen kritériumoknak kell megfelelnie a végzettség/tapasztalat szempontjából egy GMM-mel dolgozó munkatársnak; hogyan történik az esetlegesen felvett új munkatárs oktatása a GMM-mel kapcsolatos biztonsági munkavégzésre."

A Kérelmező 2022. február 23. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/81-15/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. február 24. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-05. számú véleményében: „A Bizottság a kérelmet áttekintette, valamint a Kérelmező által írásban küldött, illetve a meghallgatás során adott válaszokat megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül javasolja a hatóságnak a 2. biztonsági szintbe tartozó engedély megadását.”

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2022. március 22. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/80-23/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. március 2. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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. §-a és 2. §-a, 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) bekezdése, továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontján, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2022. április 22.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Vascular Venture Kft. (1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 3.),
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc- biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.