



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/410-8/2022

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése az Országos Onkológiai Intézet részére

H A T Á R O Z A T

Az Országos Onkológiai Intézet (1122 Budapest, Ráth György utca 7-9., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 309765, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-13. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/29236-2/2022. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Országos Onkológiai Intézet

*Cim:*1122 Budapest, Ráth György utca 7-9.

7-es épület:

Kísérletes Farmakológiai Osztály

Földszint: molekuláris- és sejtbiológiai labor

- I. számú helyiség (sejtes labor)
- II. számú helyiség (molekuláris biológiai labor)

Alagsor: kísérleti állatház

- I. számú helyiség
- II. számú helyiség
- III. számú helyiség
- IV. számú helyiség

Molekuláris Genetikai Osztály

Földszint:

I. számú helyiség

Molekuláris Immunológiai és Toxikológiai Osztály

Emelet: I. számú helyiség és II. számú helyiség

11-es épület

Pathogenetikai Osztály

Földszint:

- I. számú helyiség
- II. számú helyiség
- III. számú helyiség
- IV. számú helyiség

Szelenofehérje Kutató Osztály

1. emelet:

- I. számú helyiség
- II. számú helyiség
- III. számú helyiség

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. 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/szuf/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 védíratban nem ellenzi. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmentesség illeti meg a bírósági eljárás során.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2021. december 11. napján, hivatali kapun 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be az egészségügyi géntechnológiai hatóságként eljáró Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (a továbbiakban: OGYÉI).

Az OGYÉI a kérelmet megvizsgálta és megállapította, hogy a kérelem elbírálására a hatályos jogszabályok alapján nem rendelkezik hatáskörrel, így a kérelmet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 17. §-ában foglaltak alapján, hivatali kapun, 2022. május 2. napján OGYÉI/79646-2/2022. iktatószámom megküldte a Hatóságom részére.

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/410-1/2022. ügyiratszámom 2022. május 6. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/410-2/2022. ügyiratszámom 2022. május 6. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/29236-2/2022. ügyiratszámú 2022. május 20. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: „*A Kérelmező kérvényezi két épület (7-es és 11-es) engedélyezését BSL2-es elszigetelésű géntechnológiai tevékenység végzésére. A laborok elhelyezkedésének alaprajzát beadták, az elszigetelésre és egyéb óvintézkedésekre vonatkozó táblázatot a megjelölt laboratóriumokra kitöltötték. Hulladékkezelési szabályzattal a laborok rendelkeznek, a szabályzat megfelel a BSL2 veszélyes hulladék kezelés előírásainak. A Kérelmezőnek van a veszélyes hulladékok elszállítására kötött szerződése. A beadott dokumentáció alapján a laborok megfelelnek a BSL2-es fokozatnak. A létesítményre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2022. május 19. 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. május 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/410-4/2022. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására: az *Escherichia coli* vagy emlőssejt/expressziós vektor rendszerekbe beépíteni kívánt célgének/inzertek meghatározása, az expresszálatni kívánt gének meghatározása, illetve a célgének ismeretében új engedély beszerzésének/bejelentésének lehetséges tervezése. Továbbá a balesetelhárítási tervben pótolni szükséges a géntechnológiával módosított szervezetekkel bekövetkező balesetek esetén követendő protokollt.

A Kérelmező 2022. május 24. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/410-6/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. május 26. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-13. számú véleményében: „A Bizottság a kérelmet áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró Hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek, illetve meghallgatás keretében tett fel. A válaszokat a Bizottság megvitatta és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül javasolja a Hatóságnak a 2. biztonsági szintbe tartozó létesítményi engedély megadását.”

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § (1) bekezdése alapján 45 nap.

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének c) pontja, valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, a 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése d) pontja, 2-7. §-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, 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 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) és (6) bekezdésén, 50. § (1) 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 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022 (V.24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. 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. június 10.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Országos Onkológiai Intézet (1122 Budapest, Ráth György utca 7-9.);
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.