



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITAS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/683-10/2022

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. részére

HATÁROZAT

A Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. (6722 Szeged, Hajnóczy u. 6., 1. em. 1., adószám:13109202-2-06, cégjegyzékszám: 06-09-008744, 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-2022-18. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/50212-2/2022. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

engedélyezem.

Jelen engedély 2030. február 12. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a *Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. BGMF/3-16/2020.*, a *Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet TMF/43-18/2015.* és a *Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet TMF/305-63/2015.* ügyiratszámú határozataival engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény helyiségeiben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **Humán, patkány, egér in vitro sejtkultúrákban (H9C2, AC16, HL-1 és humán indukált pluripotens őssejtből (hiPSC) származtatott vagy primeren egérből vagy patkányból izolált kardiomiociták, 3T3 egér fibroblaszt, HUVEC endotél, THP-1 monocita, HEK-293 sejtvonalak, valamint ezek génmódosított változatai) és UCP2 génkiütött (knock-out) patkány állatmodelleken** az iszkémia-reperfúzió, metabolikus eltérések (magas zsír- és/vagy koleszterin és/vagy glukóz szint), kardiovaszkuláris hatásainak vizsgálata, molekuláris mechanizmusának feltárása, az érintett/módosított fehérje szerepének és a sejtek közti kommunokáció jelentőségének vizsgálata.

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 tevékenység gyakorlásának helye szerint – a Szegedi-, illetve a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az illetékes 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/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 a 135.000.- Ft, azaz százharmincezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. július 26. napján, 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 eljárásai 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/683-1/2022. ügyiratszámom 2022. augusztus 11. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/683-2/2022. ügyiratszámom 2022. augusztus 11. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/50212-2/2022. ügyiratszámú augusztus 25. 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 tervezett tevékenység BSL2-es kategóriába sorolható. A használt mutáns patkányok (UCP2 génkiütött (knock-out) patkány) patogénitása és allergén tulajdonsága nem tér el a természetben is előforduló vad típusétól. A dokumentációban bemutatott genetikai módosítást hordozó sejtvonalak (humán, egér, patkány sejtvonalak) és Escherichia coli DH5 alpha prokarióta szervezetek humánegészségügyi szempontból nem veszélyesek, nem patogének, nem allergének és nem toxikusak. A tevékenységre az engedély humánegészségügyi szempontok alapján kiadható.”*

A Bizottság 2022. augusztus 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. augusztus 22. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/683-5/2022. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- ismertesse a GM kockázatértékelési formanyomtatványban szereplő sejtfelszíni és jelátviteli molekulák (CD63, CD81, CD9, Pten, Cdkn2, HIF1alpha) eredetét;
- tisztázza Dr. Ferdinandy Péter úr az ügyben betöltött szerepét, valamint ismertesse, hogy milyen releváns tapasztalatokkal rendelkezik.

A Kérelmező 2022. augusztus 24. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/683-6/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. augusztus 26. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-18. 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. A választ a Bizottság megvitatta és megállapította, hogy a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 2.5, 3.1.3 és 3.2.6.pontjaiban szereplő sejtfelszíni és jelátviteli molekulák (CD63, CD81, CD9, Pten, Cdkn2, HIF1alpha) faji eredetének meghatározása továbbra is hiányzik. Ennek alapján az engedélyt a Bizottság akkor javasolja megadni, ha a kérelemben meghatározásra kerül a sejtfelszíni és jelátviteli molekulák faji eredete.”*

Hatóságom 2022. szeptember 2. napján BGMF/683-9/2022. iktatószámú levelében kérte a Kérelmezőt, hogy adja meg a kérelemben meghatározott sejtfelszíni és jelátviteli molekulák faji eredetét.

A Kérelmező 2022. szeptember 6. napján elegett tett a felhívásnak.

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2022. szeptember 19. 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/3-16/2020. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben is tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2030. február 12. napjáig érvényes.

A Rendelet 5. § (1) bekezdése alapján ha a létesítményt 2. vagy magasabb osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás végzésére korábban már engedélyezték, és az engedélyben foglalt minden ezzel kapcsolatos feltétel teljesült, akkor a további 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználást az új engedélyre vonatkozó kérelem benyújtása után azonnal folytatni lehet.

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, 6. §-a, 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. 82. § (1) bekezdésén, 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) bekezdésein, 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 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. október 20.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pharmahungary 2000 Kísérletes és Klinikai Kutatásfejlesztési Kft. (6722 Szeged, Hajnóczy u. 6.);
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, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban);
5. Csongrád-Csanád Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (6724 Szeged, Vasas Szent Péter u. 9.) (hivatali kapun másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár.