



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/124-~~11~~ /2017.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem (7622 Pécs, Vasvári Pál u. 4.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-09 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/11519-2/2017. 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 .

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a Pécsi Tudományegyetemnek az SF/688-18/2013., a TMF/433-21/2015., illetve a TMF/124-9/2017. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményeinek ezen határozatokban megjelölt szervezeti egységeiben és helyiségeiben engedélyezett.

Felhasználható szervezetek:

Anatómiai Intézet:

- HK-2 humán vese proximalis tubulus sejtvonala
- INT-407 humán intestinalis epithel sejtvonala
- BEAS-2B humán tüdő/bronchus sejtvonala
- ARPE humán pigmenthám sejtvonala
- Y79 humán retinoblastoma sejtvonala

Biofizikai Intézet:

- Humán sejtvonalak (*Homo sapiens*): HEk293, HeLa, HEPG2, U937
- Laboratóriumi egér sejtvonalak (*Mus musculus*): P388D1
- Majom sejtvonalak (*Cercopithecus aethiops*): VERO sejtvonala
- Kutya sejtvonala (*Canis familiaris*): MDCK sejtvonala
- Szíriai aranyhörcsög sejtvonala (*Mesocricetus auratus*): BHK21(C13)
- Zebradánió (*Danio rerio*)

Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet.

- Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)

- Humán sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- Patkány sejtvonalak (*Rattus norvegicus*)
- Laboratóriumi egerek és egér sejtvonalak (*Mus musculus*)

Élettani Intézet:

- ChAT-GFP, GnRH-GFP, Cre-ChAT, GAD-GFP, ERalpha KO, ERbeta KO, ERalpha Flox, ERbeta Flox, GnRH-Cre, TrkA-Flox, p75-Flox mCherry-Flox egér törzsek (*Mus Musculus*)

Kísérletes Képzőképző Diagnosztikai Kutatócsoport, Transzlációs Medicina Intézet; illetve Molekuláris Farmakológiai Kutatócsoport:

- különböző egér törzsek (*Mus Musculus*)

Orvosi Biológiai Intézet:

- Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)
- Humán sejtek, sejtvonalak, primér sejt kultúrák (*Homo sapiens*)
- Emlős sejtek, sejtvonalak, primér sejt kultúrák (*Rattus norvegicus*, *Mus musculus*)
- Laboratóriumi CD-1 egértörzsből (*Mus musculus*) nyert embriók, vagy testen kívüli megtermékenyítéssel létrehozott embriók 1 sejt-blasztula stádiumig

Immunológiai és Biotechnológiai Intézet:

- KikGR-CAG₁, mCD19-Cherry-Luc₁, Nkx2-3 KO₁, ZAP-70KO-B6₁, TcR TgA₁, Lck-GFP Tg₂ ill. Lck-ZAP-70 Tg₂ egerek (*Mus musculus*)

Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- Humán izolátum *Campylobacter jejuni* törzsek
- Humán és környezeti *Klebsiella pneumoniae* törzsek
- Laboratóriumi egér (*Mus musculus*) vad típusú (WT) C57BL/6J törzs, és vad típusú CD-1 törzs, *Galectin9-KO* törzs
- humán, immortalizált normál és tumoros sejtvonalak (*Homo sapiens*)

Molekuláris Biofizikai Kutatócsoport:

- Humán sejtvonalak (*Homo sapiens*): HEk293, HeLa, HEPG2, U937
- Laboratóriumi egér sejtvonalak (*Mus musculus*): P388D1
- Majom sejtvonala (*Cercopithecus aethiops*): VERO sejtvonala
- Kutya sejtvonala (*Canis familiaris*): MDCK sejtvonala
- Szíriai aranyhörsög sejtvonala (*Mesocricetus auratus*): BHK21(C13)
- Zebradánió (*Danio rerio*)

Molekuláris Neuroendokrinológiai Kutatócsoport:

- ChAT-GFP, GnRH-GFP, Cre-ChAT, GAD-GFP, ERalpha KO, ERbeta KO, ERalpha Flox, ERbeta Flox, GnRH-Cre, TrkA-Flox, p75-Flox mCherry-Flox egerek (*Mus musculus*)

Neuronális Hálózatok Kutatócsoport:

- Laboratóriumi egér (*Mus musculus*)
- Laboratóriumi patkány (*Rattus norvegicus*)

Strukturális Neurobiológia Kutatócsoport:

- HeLa, HEK293, SHSY5Y, Jurkat, Sp2 sejtvonalak

Wnt jelátviteli Kutatócsoport:

- *Escherichia coli*
- Laboratóriumi egér primer sejtek és sejtvonalak (*Mus musculus*)

- Humán primer sejtek és sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- PPARgamma génhányos (KO) C57BL/6J laboratóriumi egértörzs (*Mus musculus*)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2017. február 3. napján géntechnológiával módosított szervezetek 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, 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 dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/124-1/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/124-2/2017 ügyiratszámom 2017. február 14. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2017. március 2. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-09 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/11519-2/2017. ügyiratszámú 2017. március 10. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom a Földművelésügyi Minisztérium 2017. május 29. napján megjelent értesítőjében közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/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. § - 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, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás 87. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.5. pontjának 3. a) alpontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2017. június „29”

„Dr. Fazekas Sándor földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



„*[Handwritten signature]*
főosztályvezető”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem (7622 Pécs, Vasvári Pál u. 4.),
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Baranya Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény-és Talajvédelmi Főosztály (7623 Pécs, Megyeri u. 24.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.

