



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: OGYÉI/74202-8/2023

Ügyintéző:

Tárgy: engedélyező határozat

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.

2100 Gödöllő

Homoki Nagy István u. 1.

Magyarország

Képviseli:

Agruniver HoldingKft.

2100 Gödöllő

Ganz Ábrahám utca 2.

Magyarország

Adószám: 12945609

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 a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) előtt a **2023. december 18. napján, OGYÉI/74202/2023** ügyszámon indult, a **GlaxoSmithKline Biologicals Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megadása iránt indult eljárásban eljárva 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 engedélyének megadását – **10 évre** – az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m :

1.) A hasznosító adatai:

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
székhely: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. Magyarország

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

a) a létesítmény címe:
2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. Magyarország

3.) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:

A Korm. Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:

A géntechnológiai tevékenységbe bevonni kívánt helyiségek:
Fermentációs üzem: GD07D.117, 118, 119, 120/120A/120B/120C/120D/120E/120G,
123, 136 és 141 QC BL2 laboratórium: GD07L.105 és 106/106A, 107, 108
Folyamatfejlesztési laboratórium: GD07PD.909/909A

4.) Géntechnológiai felügyelők neve:

- GlaxoSmithKline Biologicals Kft.

- GlaxoSmithKline Biologicals Kft.

5.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

A tevékenység jellege kutatás, fejlesztés és vakcina alapanyag gyártás.
A tevékenység során *Streptococcus pneumoniae* elleni rekombináns vakcina hatóanyagot állítanak elő. A fermentorokban rekombináns *E. coli* BL21 sejtvonala és pET24a vektor felhasználásával attenuált pneumolizin fehérjét állítanak elő. Az előállított fehérje 4 mutációt tartalmaz az eredeti toxin szekvenciájához képest, ez okozza hemolitikus hatásának és komplementaktivációs képességének megszűnését.
A tervezett létesítményben genetikai módosítást nem végeznek, a genetikailag módosított *E. coli* sejteket készen kapja a Kérelmező.

6.) Az engedély érvényességi időtartama:

Jelen határozat véglegessé válásától számított 10 év

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 NNGYK-hoz 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 2023. december 18. napján, OGYÉI/74202/2023 ügyszámon kérelmezte a géntechnológiai módosítást végző létesítményre (2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. Magyarország) vonatkozó engedély megadását az NNGYK-tól.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az NNGYK a kérelmet 2024. január 08. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2024. január 30. napján megküldte GA-2023-46 számon véleményét, melyben a kérelmet támogatásra alkalmasnak tartja.

Az NNGYK szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2024. január 08. 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) bekezdés a)** pontjában foglaltakra.

Az Agrárminisztérium 2024. február 01. napján kelt, BGMF/108-1/2024 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megadásához.

A GalaxoSmithKline Biologicals Kft 2. elszigeteltségi fokozatú (BSL2) helyiségek (fermentációs üzem, QC laboratórium és folyamatfejlesztési laboratórium) létesítésére kért engedélyt. Genetikai módosítást a Kérelmező nem tervez, a felhasználásra tervezett, genetikailag módosított *E. coli* BL21 baktériumtörzset készen kapja. A helyiségekben a tevékenység során vakcina alapanyagának szánt fehérjét állítanak majd elő. A helyiségek azonosítóját megadták, helyüket a létesítmény tervrajzán megjelölték. A laboratóriumok felszereltségét és biztonsági előírásait részletezték. Hulladékkezelési eljárással a Kérelmező rendelkezik, amely megfelel a BSL2 szintű előírásoknak. A benyújtott információ és a tervrajz alapján a létesítmény megfelelő a tervezett BSL2 szintű genetikailag módosított mikroorganizmussal folytatott tevékenység végzésére. A létesítményre az engedély kiadható.

Az NNGYK a **Gtv. 5. § (1) bekezdése** alapján, a Géntechnológiai Bizottság véleménye, az Agrárminisztérium hozzájáruló szakhatósági állásfoglalása, valamint 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 15. § (5) bekezdésében** foglaltak adnak.

Az NNGYK e határozatban foglalt döntését a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) pontja** alapján, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 15. § -ában** foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából eljárva:

főosztályvezető