



# NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

## Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: OGYÉI/74204-8/2023

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/74204/2023** ügyszámon indult, a **GlaxoSmithKline Biologicals Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadása iránt indult eljárásban eljárva az alábbi

### **h a t á r o z a t o t**

hozom.

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs u. 33. Tel: +36 1 886 9300

e-mail: ogyei@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

T  
á  
r  
g  
y  
:  
f  
o  
r  
g  
a  
l  
o  
m  
b  
a  
h  
o  
z  
a  
t  
a  
l  
i  
e  
n  
g  
e  
d  
é  
l  
y  
m  
ó  
d  
o  
s  
í  
t  
á  
s  
a

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 géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosítását a kérelemben foglaltak betartása mellett az alábbiak szerint

**en g e d é l y e z e m ,**

**azzal a feltétellel, hogy a hulladékkezelésről szóló szabályzatot a Kérelmező kiegészíti a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal szennyezett hulladékok kezelésével is.**

**A Kérelmező köteles az előírt feltétel megvalósulását a Hatóság által ellenőrizhető módon dokumentálni.**

**1.) A hasznosító adatai:**

**GlaxoSmithKline Biologicals Kft.**

**székhely: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. Magyarország**

**2.) A géntechnológiai tevékenység leírása:**

**A tevékenység célja kutatás-fejlesztés, vakcina alapanyag gyártás, melynek során *Streptococcus pneumoniae* elleni rekombináns vakcina komponens (hordozófehérje) állítanak elő. A fermentorokban rekombináns *E. coli* BL21 sejtvonal és pET24a vektor felhasználásával attenuált pneumolizín fehérje előállítás történik. Ez a fehérje 4 mutációt tartalmaz az eredeti toxin szekvenciájához képest, ez okozza hemolitikus hatásának és komplementaktivációs képességének megszűnését. A tevékenység során nem végeznek genetikai módosítást, a plazmidot hordozó *E. coli* baktérium törzset készen kapja az üzem.**

**3.) A zárt rendszerben történő felhasználás osztályba sorolása:**

**A tervezett tevékenység megfelel a Korm. Rendelet szerinti 2. elszigetelési fokozatnak.**

**4.) A zárt rendszerű felhasználás helyszíne:**

**A zárt rendszerű felhasználás helyszíne az OGYÉI/74202/2023 számú határozatával engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény.**

- a) A létesítmény címe: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. Magyarország
- b) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:  
A Korm. Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény.

**A géntechnológiai tevékenységbe bevont helyiségek:**

**-Fermentációs üzem:**

GD07D.117 Inokulum inkubáló szoba  
GD07D.118 Szeparátor szoba  
GD07D.119 Inokulum készítő szoba  
GD07D.120 Fermentáció  
GD07D.120A/120B/120C/120D/120E Személyzsilip  
GD07D.120G Anyagzsilip  
GD07D.123 Autokláv szerelőtér  
GD07D.136 Takarítószer tároló  
GD07D.141 Dokumentációs helyiség

**-QC BL2 laboratórium:**

GD07L.105 Autokláv előtér  
GD07L.106 BL2 laboratórium  
GD07L.106A Személy- és anyagzsilip  
GD07L.107 Inkubáló helyiség  
GD07L.108 BL2 laboratórium

**-Folyamatfejlesztési laboratórium:**

GD07PD.909 Folyamatfejlesztési laboratórium  
GD07PD.909A Személy- és anyagzsilip

**5.) Géntechnológiai felügyelők neve:**

- GlaxoSmithKline Biologicals Kft.

- GlaxoSmithKline Biologicals Kft.

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/74204/2023 ügyszámon géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedélykérelmet nyújtott be az NNGYK-hoz.

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-2023-47 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/109-1/2024 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadásához azzal a feltétellel, hogy a hulladékkezelésről szóló szabályzatot a Kérelmező kiegészíti a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal szennyezett hulladékok kezelésével is. Ezen kívül megállapította, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmust felhasználó géntechnológiai tevékenység alacsony kockázatú, az *Escherichia coli* BL21-es törzs, valamint a használt vektor környezetre gyakorolt hatása/kockázata elhanyagolható.

A GlaxoSmithKline Biologicals Kft 2-es elszigeteltségi fokozatú (BSL2) GMO-t tervez felhasználni *Streptococcus pneumoniae* elleni rekombináns vakcina komponens (hordozófehérje) előállítására céljából. A felhasználásra szánt baktérium törzs és a baktérium transzformálására használt plazmid kereskedelmi forgalomban megvásárolható, nem toxikus, nem allergén és nem patogén, nem jelent egészségügyi kockázatot. Az expresszált fehérje (attenuált pneumolizin toxoid) a genetikai módosítások következtében elvesztette hemolitikus és komplement aktiváló tulajdonságait, nem jelent humán-egészségügyi kockázatot. A genetikai módosítás nem ruházta fel az *E. coli* BL21 törzset patogén tulajdonsággal. A plazmid kanamicin rezisztencia gént hordoz, azonban a plazmid semmilyen szelektív előnyt nem jelent a baktérium számára a környezetben (kivéve kanamicin jelenlétében), ezért véletlen kikerülés esetén a plazmidot hamar elveszíti a baktérium. A tevékenység humán-egészségügyi és környezeti kockázata gyakorlatilag nulla. A Kérelmező rendelkezik hulladékkezelési, munkavédelmi és balesetelhárítási szabályzattal, melyeket a kérelemhez csatolt, és melyek megfelelnek a BSL-2 elszigetelés előírásainak. A tevékenységre az engedély kiadható.

Az NNGYK az eljárás során lefolytatta a Gtv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 30 napos határideje alatt az NNGYK-nál a határozat-tervezettel kapcsolatos észrevételt nem tettek, így módon az NNGYK az engedély tervezetét jelen határozattal véglegesíti.

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** (a továbbiakban: Eüsztv.) **15. § (5)** bekezdésében foglaltak adnak.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

Digitálisan aláírta:

Datum: 2024.03.25 10:21:40  
+01'00'

főosztályvezető