



AGRÁRMINISZTERIUM

## BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** BGMF/189-11/2024

Ügyintéző:

Telefon: ·

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a VRG Therapeutics Zrt. részére

### H A T Á R O Z A T

A VRG Therapeutics Zrt. (1083 Budapest, Fűvészkert u. 3., adószám: 32428474-2-42, cégjegyzékszám: 01-10-142585, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását, a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-14. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/20322-2/2024. 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 .**

Jelen engedély 2032. március 2. napjáig érvényes.

A BGMF/81-17/2022. számú határozatban foglalt, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására irányuló géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen, az alábbi helyiségekben engedélyezett:

#### **VRG Therapeutics Zrt.**

*Cím: 1083 Budapest, Fűvészkert utca 3.*

#### Helyiségek:

*Géntechnológiai tevékenység végzésére alkalmas helyiség:*

- Alagsor: A02 [HPLC laboratórium]; A03 [Mikrobiológiai laboratórium]
- Földszint: F04 [Sejtanalitikai laboratórium]; F05 [Sejtlaboratórium]

*Egyéb: A01 [Hőközpont]; A04-05 [Férfi és női öltöző]; A06 [Előkészítő]; A07 [Raktár]; A08 [Folyosó]; A09 [Veszélyes hulladékgyűjtő]; F01 [Tárgyaló]; F02 [Váró]; F03 [Raktár]; F06 [Szerszob]; F07 [Konyha]; F08 [Iroda]; F09 [Folyosó]; F10-11 [Férfi és női mellékhelyiség];*

Agrárminisztérium, 1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 11.

E-mail: [gmo@am.gov.hu](mailto:gmo@am.gov.hu)

Telefon: 06 1/795 3686

Az egészségügyi szakhatóság 2024. április 19. napján kelt, NNGYK/GYSZ/20322-2/2024. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyezéséhez hozzájárulok.”**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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, vagy ajánlott küldeményként az Agrárminisztérium részére postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.). A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. 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](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. 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 260.000,- Ft, azaz kettőszázhatvan ezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

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

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2024. április 9. napján, elektronikus formában 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező a BGMF/80-23/2022. ügyiratszámú határozat alapján rendelkezik géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedéllyel a 1083 Budapest, Fűvészkert utca 3. emeleten található laborhelyiségeire vonatkozóan. Ugyanakkor az elmúlt időszakban a már engedélyezett helyiségek funkciója (*E13 – Áramlási citometriás és sejtválogató laborból Tárgyaló, E14 –Sejttenyésztő laborból Iroda*), illetve elnevezése (*E12 – Mikrobiológiai labor helyett Molekuláris biológiai laboratórium II*) megváltozott.

Továbbá a létesítményben a BGMF/81-17/2022. ügyiratszámú határozattal géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása is engedélyezésre került .

A Kérelmező jelen kérelmében a már meglévő engedélyek kiegészítését kéri a földszinti és alagsori helyiségekre vonatkozóan. A korábbi, illetve az új helyiségekben is a BGMF/81-17/2022. számú határozattal már engedélyezett, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására vonatkozó géntechnológiai tevékenységet kívánja végezni.

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/189-1/2024. ügyiratszámom 2024. április 12. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/189-2/2024. ügyiratszámom 2024. április 12. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/20322-2/2024. ügyiratszámú 2024. április 22. 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 VRG Therapeutics Zrt. 4 BSL-2-es szintű GMO tevékenységre alkalmas labor létesítésére kér engedélyt a már meglévő BGMF/80-23/2022 számú létesítmény-engedélye kibővítése céljából. A tervezett tevékenység végzésére alkalmas laboratóriumok, valamint a további (szintén részletesen ismertetett) 16 helyiség és folyosó azonosítóját megadták, helyüket az létesítmény tervrajzain megjelölték. Hulladékkezelési eljárással és balesetelhárítási tervvel a Kérelmező rendelkezik, amelyek szintén megfelelnek a BSL-2 szintű előírásoknak. Az újonnan bevonni kívánt helyiségekben tervezett zárt rendszerű tevékenység megegyezik az eddigi laborokban végzett tevékenységgel, amelyekre a Kérelmező már rendelkezik engedéllyel (BGMF/81-17/2022). A benyújtott információk és a tervrajzok alapján a létesítmény megfelel a 2. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek, a létesítményre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2024. április 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, 2024. április 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/189-7/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- pontosítsa, hogy a névváltozások miatt mely helyiségekre vonatkozik a kiegészítési és módosítási engedélykérelem, és melyek tartoznak továbbra is a BGMF/80-23/2022. számú engedély hatálya alá;
- pótolja az alaprajzot, melyen az összes olyan helyiség ki van emelve, amelyben géntechnológiai tevékenység végzését tervezi;
- pontosítsa, hogy milyen intézkedéseket alkalmaznak a levegőbeli terjedés csökkentésére (mikrobiológiai fülke vagy légtechnika szűrő használata).

A Kérelmező 2024. április 22. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/189-9/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. április 25. napján megtartott online ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-14. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező egy már engedélyezett (BGMF/80-23/2022. ügyiratszámú engedély) géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély kiegészítését kérte, jelen engedélyező határozat ennek megfelelően a BGMF/80-23/2022. engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. március 2. napjáig érvényes.

A BGMF/80-23/2022. ügyiratszámú engedélyezett helyiségeknél történt változásokat Hatóságom tudomásul vette.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 2. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) és d) pontjai, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének a) és c) pontjai 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. 55. § (4) bekezdésén, 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) 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 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 1/2023. (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2024. május „9.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. VRG Therapeutics Zrt. (1083 Budapest, Fűvészkert fasor 3.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály, Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.