



AGRÁRMINISZTERIUM  
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/157- 6/2019

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. részére

## HATÁROZAT

A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-02. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/19023-2/2019. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, illetve az alábbi feltétel betartása mellett

### engedélyezem:

- **biztosítani kell az emeletek közötti veszélyes anyag mozgatásának biztonságosságát.**

Az engedély a megadástól számított 10 évre érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységekben engedélyezett:

**Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.**

**Cím:** 1107 Budapest, Szállás utca 5.  
1107 Budapest, Horog u. 30.

#### Helyiségek:

- *Biológiai Kutatás-Fejlesztési Igazgatóság (Virologia Integrált Fejlesztési Egység, Sejt-tojás Platform, Biomolekuláris Módszerek Platform)*  
„A” épület, 3. emelet keretszárnny: 301; 302; 304; 305; 306; 307; 312; 317; 318; 319; 319a; 319b; 319c; 319d

„A” épület, 3. emelet jobb szárny: 323; 324; 325; 326; 327; 328; 331; 332; 333; 334; 335; 336; 337; 339; 339/a

- *Minőségellenőrzési Osztály (MEO) Mikrobiológiai Laboratórium*  
„H” épület, 4. emelet: 401; 402; 402a; 403; 404; 406; 407; 408; 409; 409a; 410; 411; 412; 413; 414; 415; 416; 417; 438; 440; 441; 442; 443; 444
- *Minőségellenőrzési Osztály (MEO) Analitikai laboratórium*  
„H” épület, 4. emelet: 451; 452; 453; 453/v
- *Minőségellenőrzési Osztály (MEO) Virologiai laboratórium*  
„H” épület, 2. emelet: 200/b; 201; 204; 205; 206; 207; 217; 217/st; 218; 218/k; 219; 219/a; 220; 220/1; 220/2; 220/3; 220/4; 221; 222; 223/1; 223; 223/2; 224; 224/1
- *Minőségellenőrzési Osztály (MEO) ELISA (immunkémiai) laboratórium*  
„H” épület, 2. emelet: 200/a; 214; 215; 216; 216/a
- *Minőségellenőrzési Osztály (MEO) PCR laboratórium*  
„H” épület, 1. emelet: 121/a; 122 PCR Labor
- *Minőségellenőrzési Osztály (MEO) Állatház*  
„H” épület, földszint: 015a; 015b; 020; 021/a; 022; 022a; 023; 024; 027; 028
- *Tudományos Támogató Igazgatóság: S012; S013; S014; S015; S016/L; S016/T; S017; S018; S019; S020; S021; S022; S023; S024; S025; S026; S027; S028; S029; S030; S031; S032; S033; S034; S035; S036; S037; S038; S039; S040; S041; S042; S044; S045; S046*

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozatommal 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.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. 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.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2019. február 22. napján 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv) 8. §-a, és 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/157-1/2019. ügyiratszámom 2019. március 1. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/157-2/2019. ügyiratszámom 2019. március 1. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2019. március 21. napján megtartott ülésén tárgyalta. A Bizottság GA2019-02. számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte, azonban megjegyezte, hogy az emeletek közötti szállítás biztonságosságára figyelni kell és a biztonság szempontjából szabályozni kell a veszélyes anyag mozgását.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/19023-2/2019. ügyiratszámú 2019. április 1. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a vakcina előállítására szánt laborok megfelelnek a 2. veszélyességi fokozat előírásainak.

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, 8. § (1) bekezdése, 16. § (1) bekezdése, a Rendelet 2-7. §-aiban foglaltak, 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, 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének a) pontján és (3) bekezdésének a) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésén, valamint az

Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2019. április „8.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. ( 1475 Budapest, Pf. 68.)
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, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár