



AGRÁRMINISZTERIUM

## BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/626-9/2024

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar részére

### H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem (székhely: 7622 Pécs, Vasvári Pál utca 4., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-22. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/47768-2/2024. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységekben engedélyezett:

#### 1. Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Új Elméleti Tömb (SIOT)

Cím: 7624 Pécs, Szigeti út 12.

##### • Élettani Intézet – 2. emelet

- *Rekombináns vírusvektorok tárolása, vizsgálata, gazdaszervezetekbe juttatása, ártalmatlanítása:* SIOT2072; SIOT2077; SIOT2089;
- *Primer és immortalizált humán és emlős sejtvonalak létrehozása, tenyésztése, tárolása, felhasználása:* SIOT2051; SIOT2052; SIOT2062; SIOT2072; SIOT2075; SIOT2076; SIOT2077; SIOT2086; SIOT2087; SIOT2088; SIOT2089;
- *Kísérleti állatok tartása, tenyésztése, terminálása, mintavétel (állatház):* SIOT2079; SIOT2080; SIOT2082; SIOT2083;

- *Kísérleti állatok kezelése, vizsgálata, terminálása, mintavétel (laboratórium):* SIOT2051; SIOT2062; SIOT2076; SIOT2077; SIOT2078;
  - *Géntechnológiával módosított állatok szövettani metszeteinek létrehozása és felhasználása, tárolása:* SIOT2026; SIOT2051; SIOT2084; SIOT2086; SIOT2087; SIOT2088; SIOT2089;
  - *Kiszolgálótér, folyosó, raktár, hulladéktároló:* SIOT2042; SIOT2050; SIOT2070; SIOT2073; SIOT2074; SIOT2081; SIOT2082; SIOT2085; SIOT2144;
- **Transzlációs Medicina Intézet – 2. emelet**
    - *Baktérium sejt kultúrák tárolása, tenyésztése, kezelése, tárolása, ártalmatlanítása:* SIOT2135;
    - *Primer és immortalizált humán és emlős sejtvonalak létrehozása, tenyésztése, tárolása, felhasználása:* SIOT2072; SIOT2075; SIOT2135;
    - *Kísérleti állatok tartása, tenyésztése, terminálása, mintavétel (állatház):* SIOT2064; SIOT2068; SIOT2133;
    - *Kísérleti állatok kezelése, vizsgálata, terminálása, mintavétel (laboratórium):* SIOT2132; SIOT2134; SIOT2135; SIOT2136; SIOT2145;
    - *Kiszolgálótér, folyosó, raktár, hulladéktároló:* SIOT2065; SIOT2066; SIOT2067; SIOT2070; SIOT2073; SIOT2074; SIOT2121; SIOT2131;
- **Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet – 3. emelet**
    - *Rekombináns vírusvektorok tárolása, vizsgálata, gazdaszervezetekbe juttatása, ártalmatlanítása:* SIOT3041; SIOT3044; SIOT3086;
    - *Baktérium sejt kultúrák tárolása, tenyésztése, kezelése, ártalmatlanítása:* SIOT3041; SIOT3044; SIOT3045; SIOT3086;
    - *Primer és immortalizált humán és emlős sejtvonalak létrehozása, tenyésztése, tárolása, felhasználása:* SIOT3020; SIOT3041; SIOT3042; SIOT3043; SIOT3044; SIOT3045; SIOT3046; SIOT3047; SIOT3048; SIOT3049; SIOT3050; SIOT3051; SIOT3070; SIOT3071; SIOT3072; SIOT3082; SIOT3083; SIOT3084; SIOT3085; SIOT3086;
    - *Kísérleti állatok tartása, tenyésztése, terminálása, mintavétel (állatház):* SIOT3064; SIOT3068;
    - *Kísérleti állatok kezelése, vizsgálata, terminálása, mintavétel (laboratórium):* SIOT3043; SIOT3069; SIOT3076; SIOT3077; SIOT3078a; SIOT3078b; SIOT3079; SIOT3082;
    - *Géntechnológiával módosított állatok szövettani metszeteinek létrehozása és felhasználása, tárolása:* SIOT3020; SIOT3043; SIOT3046; SIOT3048; SIOT3049; SIOT3050; SIOT3051; SIOT3086;
    - *Kiszolgálótér, folyosó, raktár, hulladéktároló:* SIOT3037; SIOT3065; SIOT3066; SIOT3067; SIOT3073; SIOT3074; SIOT3080; SIOT3081; SIOT3084; SIOT3085; SIOT3086;

- **Közösen használt helyiségek - Alagsor**
  - Kiszolgálótér, folyosó, raktár, hulladéktároló: SIOT LIFT 480kg 6f; SIOT LIFT 1275kg 17f; SIOT-A005; SIOT-A006; SIOT-A007; SIOT-A008; SIOT-A009; SIOT-A010; SIOT-A011; SIOT-A012; SIOT-A013; SIOT-A014;

## 2. Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Preklinikai Kutatási Központ (SIAL)

Cím: 7624 Pécs, Honvéd utca 5.

- **Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet - Földszint**
  - Kísérleti állatok tartása, tenyésztése, terminálása, mintavétel (állatház): SIAL-F003; SIAL-F004; SIAL-F005; SIAL-F007; SIAL-F010; SIAL-F011;
  - Kiszolgálótér, folyosó, raktár, hulladéktároló: SIAL-F001; SIAL-F002; SIAL-F006; SIAL-F008; SIAL-F009;
- **Az Általános Orvostudományi Kar intézetei által közösen használt helyiségek:**
  - Kísérleti állatok tartása, tenyésztése, terminálása, mintavétel (állatház): SIAL-F014; SIAL-F015; SIAL-F021; SIAL-F022; SIAL-F023; SIAL-F025; SIAL-F026; SIAL-F036; SIAL-F037; SIAL-F038; SIAL-F043; SIAL-F044; SIAL-F045; SIAL-F046; SIAL-F047; SIAL-F050; SIAL-F074; SIAL-F089; SIAL-F090; SIAL-F091; SIAL-F092; SIAL-F093; SIAL-F094; SIAL-F095; SIAL-F096; SIAL-F097; SIAL-F098;
  - Kísérleti állatok kezelése, vizsgálata, terminálása, mintavétel (laboratórium): SIAL-F016; SIAL-F029; SIAL-F039; SIAL-F042; SIAL-F057; SIAL-F058; SIAL-F059; SIAL-F060;
  - Kiszolgálótér, folyosó, raktár, hulladéktároló: SIAL-F012; SIAL-F013; SIAL-F017; SIAL-F018; SIAL-F019; SIAL-F020; SIAL-F024; SIAL-F027; SIAL-F028; SIAL-F030; SIAL-F031; SIAL-F032; SIAL-F033; SIAL-F040; SIAL-F041; SIAL-F048; SIAL-F049; SIAL-F051; SIAL-F052; SIAL-F053; SIAL-F054; SIAL-F055; SIAL-F056; SIAL-F061; SIAL-F062; SIAL-F063; SIAL-F064; SIAL-F065; SIAL-F066; SIAL-F075; SIAL-F076; SIAL-F077; SIAL-F085; SIAL-F086; SIAL-F087; SIAL-F088; SIAL-F089; SIAL-F091; SIAL-F099;

Az egészségügyi szakhatóság 2024. szeptember 18. napján kelt, NNGYK/GYSZ/47768-2/2024. 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 Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Pécsi 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 előterjeszheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. 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. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védíratban nem ellenzi. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének f) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmentesség illeti meg a bírósági eljárás során.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozattal 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.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2024. szeptember 3. napján, elektronikus formában 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

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/626-1/2024. ügyiratszámom 2024. szeptember 9. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/626-2/2024. ügyiratszámom 2024. szeptember 9. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/47768-2/2024. ügyiratszámú 2024. szeptember 20. 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 Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Új Elméleti Tömb (SIOT) és a Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Preklinikai Kutatási Központ (SIAL) BSL 2-es elszigetelésre alkalmas laborokat és állatházat tervez használni BSL2-es és BSL1-es GM szervezetekkel folytatott tevékenységre. A laborok biztonsági és elszigetelési körülményei a leírtak alapján megfelelőek a tervezett genetikailag módosított egerek és patkányok tartására és a tervezett, kísérletek végzésére. Az állatszobákon kívül emlős és humán sejtvonalak és AAV (adenoasszociált vírus) vírusvektor genetikai módosítására alkalmas laborokra kér engedélyt a Kérelmező. Az AAV vírusvektorok nem patogének és BSL-1, valamint BSL-2 osztályokba tartoznak. Az épület tervrajzát csatolták, a laborok elhelyezkedését jelölték. A létesítmény megfelelő a tervezett zártrendszerű BSL-2 GMO-val folytatott tevékenység végzésére.*”

A Bizottság 2024. szeptember 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. szeptember 20. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/626-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- pótolja az előírásoknak megfelelően minden egyes géntechnológiai tevékenységet végző laboratóriumnál a biológiai veszélyjelző táblák kihelyezését;
- ismertesse a munkavédelmi szabályzat mentési terv formanyomtatvány minden egyes pontját.

A Kérelmező 2024. szeptember 24. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/626-7/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. szeptember 26. napján megtartott személyes ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-22. 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.*”

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § (1) bekezdése alapján 45 nap.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990 évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének f) pontja, valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

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 géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 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. október „10”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar (7624 Pécs, Szigeti út 12.);
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. Baranya Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Főosztály (7634 Pécs, Kodó dűlő 1.);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.

