



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság

Iktatószám: NNGYK/ETGY/9119-10/2025

Ügyintéző: Batainé dr. Jäger Krisztina

Tárgy: engedélyező határozat

BioTalentum Kft.

2100 Gödöllő

Aulich Lajos u. 26.

Magyarország

Adószám: 13519027-2-13

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 **2025. április 03. napján, NNGYK/ETGY/9119/2025** ügyszámon indult, a **BioTalentum Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre 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 géntechnológiával módosított szervezetek

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

e-mail: ogyei@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

zárt rendszerben történő felhasználását a kérelemben foglaltak betartása mellett az alábbiak szerint

engedélyezem:

1.) A hasznosító adatai:

BioTalentum Tudásfejlesztő Kft.
székhely: 2100 Gödöllő Aulich Lajos u. 26. Magyarország
(cégjegyzékszám: Cg. 13 09 103883)

2.) A géntechnológiai tevékenység leírása:

A Kérelmező széleskörű szolgáltatásokat nyújt cégek és akadémiai intézmények számára az őssejt-kutatás, valamint transzgenikus sejtes modellek előállítása terén.

1. Sejttenyésztési laboratóriumok - pluripotens őssejt alapú technológiák

- **Humán indukált pluripotens őssejtek (Induced Pluripotent Stem Cell - iPSC) előállítása betegmintákból**
- **Őssejtek irányított differenciáltatása mezenchimális, neuronális, hepatocita, kardiális, simaizom, endothél, keratinocita, pankreász, tímusz és porcsejteké gyógyszerterjesztési és kutatási célokra**
- **Humán őssejt alapú regeneratív gyógyászati preklinikai vizsgálatok**
- **Pluripotens sejtvonalak (Embryonic Stem Cell - ESC, iPSC, Epiblast-derived Stem Cell - EpiSC) előállítása kísérleti állatok (például egér) sejtjeiből**
- **Transzgenikus és géntargetált riporter sejtvonalak előállítása (*knock-out*, *knock-in*)**
- **Sejtalapú assay-rendszerek kismolekulák tesztelésére (gyógyszerterjeszték, toxicitás-vizsgálat céljából)**
- **Sejtvonalak marker elemzése**
- **Rák őssejtek előállítása: rákos sejtvonalak transzformálása őssejt stádiumban a metasztázis képzés és gyógyszerérzékenység vizsgálatának céljából**
- **Toxikológiai vizsgálatok**

2. Molekuláris biológia laboratórium - molekuláris biológiai szolgáltatások

- **Targeting konstrukciók tervezése: *gene knock-in* és *knock-out*, valamint transzgenikus vektorok (riportergén konstrukciók, transzlációs fúziós vektorok, transzgén/riportergén kettős konstrukciók)**
- **TALEN, CRISPR génmódosítási technológia**
- **siRNS- és shRNS-alapú géncsendesítés**
- **mikroRNS vizsgálatok**
- **Genotipizálás**
- **Gén és fehérje expressziós analízissel történő validálás**
- **Automatizált High-throughput Real-Time PCR Platform**
- **Bioinformatikai analízisek**

3.) A zárt rendszerben történő felhasználás osztályba sorolása:

A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó tevékenységek:

- 1. emelet 144-es (zöld) labor**
- 1. emelet 140-es (kék) labor**
- 1. emelet 163-as (fekete) labor**
- 1. emelet 169-es helyiség (Műszer szoba)**
- 1. emelet Hidegszoba (168-as helyiség)**

A Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó tevékenységek:

- 1. emelet Molekuláris biológia labor (152. sz. labor)**

4.) A zárt rendszerű felhasználás helyszíne:

A zárt rendszerű felhasználás helyszíne az NNGYK/ETGY/9109-10/2025 számú határozatával engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény.

a) A létesítmény címe:

**Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem – Mezőgazdasági Biotechnológiai
Kutatóközpont (továbbiakban MATE-MBK)
2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4. Magyarország**

b) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:

A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:

- 1. emelet 144-es (zöld) labor**
- 1. emelet 140-es (kék) labor**
- 1. emelet 163-as (fekete) labor**
- 1. emelet 169-es helyiség (Műszer szoba)**
- 1. emelet Hidegszoba (168-as helyiség)**

A Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:

- 1. emelet Molekuláris biológia labor (152. sz. labor)**

5.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Dr. Dinnyés András

BioTalentum Kft.

2100 Gödöllő, Aulich Lajos u. 26. Magyarország

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 2025. április 03. napján, NNGYK/ETGY/9119/2025 ügyszámon kérelmezte a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadását az NNGYK-tól.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az NNGYK a kérelmet 2025. április 15. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2025. május 14. napján megküldte GA-2025-30 számon véleményét, melyben a kérelmet támogatásra alkalmasnak tartja.

Az NNGYK szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2025. április 15. 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 2025. május 12. napján kelt, BGMF/380-1/2025 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadásához, valamint megállapította, hogy a géntechnológiával módosított szervezetekkel végzett tevékenységek az emberi egészségre és környezetre irányuló kockázatai elhanyagolhatók, illetve alacsony kockázattal járnak, potenciális környezeti káros hatás nem azonosítható, nem patogének és nem toxikusak. A laboratóriumon kívül a géntechnológiával módosított sejtvonalak nem életképesek, így amennyiben a tevékenységek végzéséhez a jogszabályokban előírt követelményeket a Kérelmező maradéktalanul betartja, akkor a géntechnológiával módosított sejtvonalak nem tudnak a környezetbe kerülni. Továbbá megjegyezte, hogy a Kérelmező által benyújtott, géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásra, a Molekuláris biológia laboratóriumában (152. helyiség) tervezni kívánt tevékenységre vonatkozó kérelmet nem vizsgálta meg, mivel a kapcsolódó létesítmény

létrehozására vonatkozó engedélykérelem minden esetben magában foglalja az 1. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó helyiségekben zajló zárt rendszerben történő valamennyi felhasználást. Ezért az 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására külön engedélykérelem nem szükséges.

Az NNGYK a kérelem tartalmi vizsgálata során megállapította, hogy a recipiens szervezeteket laboronkénti bontásban, valamint a használt vektorrendszereket és a bevitt genetikai elemek funkcióit ismertették. Az egyes sejtvonalak a rájuk jellemző izoenzim profil és DNS profil alapján azonosíthatóak PCR alapú RFLP és izoenzim elválasztási technikákkal. A GMM-ek esetében speciális mikrobiológiai tesztekkel, illetve molekuláris biológiai módszerekkel (például PCR) lehetséges az azonosítás, nyomkövetés. A recipiens humán, eger sejtvonalak és primer sejtek nem patogének, nem virulensek, nem fertőzőképesek, nem allergének, nem toxikusak, nem betegséget átvivő kórokozó-átvivők. Az alkalmazott *E. coli* baktériumtörzsek sem patogének. A környezetben életképesek, de nem képesek hosszútávon megtelepedni a környezetben, jelentősen csökken az életképességük, ha a laboratóriumi környezeten kívülre kerülnek. A Kérelmező részben auxotróf vagy hőérzékeny, illetve nem rekombinálandó törzseket használ, melyek nem rendelkeznek előnnyel a normális bélbióta részét is képező *E. coli* baktériumokhoz képest. A bevitt genetikai anyagok főként fluoreszcens markereket, transzkripció faktorokat (például *OCT4*, *SOX2*), vagy célzott *knock-out* előidéző rendszereket (például CRISPR komponensek) tartalmaznak. Nem tartalmaznak ismert toxikus, onkogén vagy allergén szekvenciákat. Az alkalmazott Sendai vírus vektor attenuált, hőérzékeny, a genomba nem integrálódik. A lentivirális vektor rendszer HIV-1 alapú, a genetikai módosítások következtében nem patogén, replikációra képtelen, egyszeri célsejtfertőzésre alkalmas. Az egyes virális komponenseket különböző plazmidok kódolják, melyek csak a csomagolósejtben vannak jelen. Kontaktus esetén szem- vagy bőrirritációt okozhatnak az arra érzékeny egyénekben. A benyújtott dokumentáció alapján a zárt rendszerben történő módosítás és felhasználás megfelel az 1. illetve a 2. biológiai biztonsági elszigetelési szinteknek. A hulladékkezelési és ártalmatlanítási eljárásokat ismertették. Ezek megfelelnek a tevékenységre jellemző biztonsági elszigeteltségi kategóriáknak. Ezek alapján a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó 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 humán egészségügyi értékelés alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek.

A fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

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 a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló **2023. évi CIII. törvény 28. §-ában** foglaltak adnak.

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.

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, a 3. §-a szerint országos illetékességgel eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Pálffyné dr. Poór Rita
gyógyszerészeti-helyettes

A határozatot kapják:

1. Kérelmező
2. Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály
3. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály