



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/288-7/2025

Ügyintéző

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Vegytani Intézet részére

HATÁROZAT

A Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1., a továbbiakban: Kérelmező) Általános Orvostudományi Kar Orvosi Vegytani Intézet ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-19. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7353-4/2025. 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 2035. május 14. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/4-7/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- rekombináns DNS sokszorosítása *Escherichia coli* baktériumokba vagy emlős sejtekbe való bejuttatás céljából;
- rekombináns fehérjék, illetve ezek mutánsainak kifejezése *E. coli* alapú expressziós rendszerben a fehérje biológiai funkciójának *in vitro* vizsgálatára;
- rekombináns fehérjék, illetve ezek mutánsainak kifejezése emlős expressziós rendszerben a fehérje sejtfunkciókra gyakorolt hatásának és biológiai funkciójának *in vitro* vizsgálatára;

- miRNS/miRNS inhibitor/3'-UTR expressziójára alkalmas plazmidok bejuttatása emlős sejtekbe;
- szintetikus siRNS/miRNS/miRNS inhibitor bejuttatása emlős sejtekbe géncsendesítés céljából;
- CRISPR plazmidok bejuttatása emlős sejtvonalakban génszerkesztés céljából;
- emlős és bakteriális expressziós vektorba illesztett rekombináns fehérjét kódoló cDNS-k oligonukleotid vezérelt mutagenézise;
- géntechnológiával módosított egerek (*Mus musculus*) különböző szerveinek, szöveteinek, sejtjeinek vizsgálata az érintett gén szerepének, hatásának feltárása érdekében;
- lentivirális, adenovirális, adeno-asszociált vírus hordozórendszerek előállítása gének bevitelére és géninaktiválásra emlős sejtmodellekben.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 23. napján kelt, NNGYK/ETGY/7353-4/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az a jelen döntéssel szembeni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Debreceni Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Debreceni Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. 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 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_cimen.* 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 az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2025. március 10. napján géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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 hiányosságokat tartalmaz. Ennek megfelelően 2025. március 11. napján hiánypótlásra szólítottam fel a Kérelmezőt az alábbiak tekintetében:

- a kockázatértékelések 7. pontjának kitöltése nem releváns; valamint
- pótolja Virág László illetve Bay Péter önéletrajzát magyar nyelven.

A Kérelmező 2025. március 12. napján elektronikus úton küldött válaszában megküldte válaszait Hatóságomnak, így megfelelt a hiánypótlási felhívásnak

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/288-1/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/288-2/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7353-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 24. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: „*A Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Orvosi Vegytani Intézet tevékenységének célja az összes főbb szervrendszer és a közöttük levő kölcsönhatások vizsgálata, hogy bizonyos betegségek patogenezisét jobban meg lehessen érteni és új gyógyszerképes molekuláris célpontokat azonosíthassanak. A géntechnológiai tevékenységeik során alkalmazott recipiens szervezeteik: KO, illetve transzgenikus egértörzsek, Escherichia coli különböző kereskedelmi forgalomban kapható törzsei, valamint szintén kereskedelmi forgalomban kapható humán és emlős sejtvonalak. A donorszervezeteket, a használt vektorrendszereket, és a bevitt genetikai elemek funkcióit ismertették. A Kérelmező által használni kívánt GM egerek nem toxikusak, nem patogének, nem allergénebbek, mint a vad típusú társaik. A virális vektorokból kizárólag replikáció inkompetens retro-, adeno, és lentivirális rendszereket, valamint adeno-asszociált vírusvektorokat használnak. A lentivirális*

vektort HEK293 sejtekben állítják elő, majd a vírusrészecskéket izolálják és a vizsgálandó sejtvonal sejteibe transzdukálják. A transzdukált sejtek stabilak, genomjukba stabilan integrálódott a virális genom, ami azonban nem képes funkcióképes vírusrészecskéket előállítani, mert a csomagolási rendszer több plazmidra van osztva. A virális rendszerek közvetlen felhasználásból származó veszélyek között szerepel az emberi vagy állati sejtekkel való nem szándékos fertőzés lehetősége, különösen, ha a vektorrendszer nem megfelelően inaktivált. Bár a Kérelmező által használt vírusvektorok nem replikálódók, fennállhat a veszélye annak, hogy a genetikai anyag más génekkel, például onkogénekkal kölcsönhatásba lép, ami váratlan sejtváltozásokhoz vezethet. Az immunválasz is jelenthet kockázatot, különösen nagy mennyiségű virális közvetítőanyag felhasználása esetén, ami gyulladást vagy túlérzékenységi reakciókat okozhat. A használt GM baktériumok és sejtvonalak kockázatértékelését a Kérelmező szintén benyújtotta. Humánegészségügyi kockázat bizonyos bakteriális törzsek internalizációja, amely enyhe hasmenéssel járhat. Kockázat továbbá bizonyos baktériumok (illetve bakteriális plazmidok) antibiotikum-rezisztencia génje, amely nem megfelelő kezelés esetén más baktériumokba is eljuthat. De az antibiotikumrezisztenciagén megőrződéséhez az adott antibiotikumnak való kitettség szükséges, továbbá, a 2. biztonsági elszigeteléshez tartozó intézkedések az ebből eredő kockázatokat is minimálisra csökkentik. Összességében a tevékenység humánegészségügyi kockázata: alacsony, mely a 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítményben az óvintézkedések betartása mellett kellő biztonsággal végezhető. A tevékenység humán-egészségügyi szempontból engedélyezhető.”

A Bizottság 2025. március 21. 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, 2025. március 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/288-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- pótolja a hiányzó magyar nyelvű önéletrajzokat a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatvány 2.2. pontjában;
- becsülje meg a várható kísérleti igényeket és ennek függvényében a felhasználandó GMM és GMCC mennyiségét; továbbá a 3.1.1.-3.1.3. pontokban adja meg a gazdaszervezet és a vektorok valamint a beillesztett genetikai anyag jellemzőit és fejtse ki azok lehetséges káros hatását vagy indokolja, miért nem kell erre számítani; valamint
- javítsa a 3.2.1. és a 3.2.5. pontokban foglaltakat, amennyiben *E. coli* baktériumot is használnak.

GMM kockázatértékelési formanyomtatványok esetében

- pótolja a helyi eljárási szabályzatot és a balesetelhárítási tervet;
- pontosítsa a felhasználandó GMM és GMCC várható mennyiségét;
- adja meg a gazdaszervezet és a vektorok, valamint a beillesztett genetikai anyag jellemzőit és fejtse ki azok lehetséges káros hatását vagy indokolja, miért nem kell erre számítani;

- fejtse ki, miért nem alkalmaznak autoklávozást a baktériumtenyészetek inaktiválására;

GMV kockázatértékelési formanyomtatványok esetében

- pótolja a felhasználás időtartamának megadását.

A Kérelmező 2025. március 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/288-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-19. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek, valamint a kérelmezőt is meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta, és kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2025. május 15. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/4-7/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/4-7/2025. engedélyben meghatározott ideig, azaz 2035. május 14. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 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) pontja, 2-7. §-ai, 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 c) pontja, 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) és (4) 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 7. § (1) bekezdésének a) pontján, 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, 2025. június 17.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Igazgatóság (hivatali kapun másolatban);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);

4. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (hivatali kapun);
5. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Debreceni Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (4024 Debrecen, Kossuth utca 12-14) (másolatban);
6. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Növény- és Talajvédelmi Osztály (hivatali kapun);
7. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
8. Irattár.

