



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/291-7/2025

Ügyintéző

Tel

E-mai

1

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerhatástani Tanszék részére

H A T Á R O Z A T

A Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1., a továbbiakban: Kérelmező) Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerhatástani Tanszék ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-21. számú és GA-2025-22. számú véleményeinek, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7361-4/2025. számú és NNGYK/ETGY/7365-4/2025. számú szakhatósági állásfoglalásainak 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:

- egészséges és daganatos sejtvonalakban, más tanszékek által szintetizált hatóanyagok citotoxicitásának vizsgálata;
- redox rendszerek nekrozisban és apoptózisban kifejtett hatásának vizsgálata;
- a szív iszkémiás/reperfúziós károsodásának vizsgálata;
- a hemoxigenáz 1 és az endogén redox rendszer vizsgálata állati (*Mus musculus*, *Rattus norvegicus*) szívmodell alkalmazásával;
- állati szövetek (*R. norvegicus*) és egér (*M. musculus*) és humán sejtvonalak alkalmazása a vizsgálatokhoz;

- az atherosclerosis kialakulásában szerepet játszó molekuláris mechanizmusok vizsgálata ApoE-/- deficiens és ApoE-/- A1M-/- deficiens egereken (*M. musculus*); valamint
- kereskedelmi forgalomban elérhető genetikailag módosított (Tg, KO) állatok tartása és felhasználása történik az állatházakban.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 23. napján kelt, NNGYK/ETGY/7361-4/2025. iktatószámú és NNGYK/ETGY/7365-4/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásainak rendelkező részei 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 portálján megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.hu/szuf/fooldal#kereses_talalatok.amper címen.* 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 kérelmeket (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz az Elméleti Tömb, 9. emeleti állatházában (4032 Debrecen Nagyerdei krt 98.), valamint a Rex Ferenc utcai épület (4002 Debrecen Rex Ferenc utca 1.) laboratóriumaiban végezni kívánt tevékenységekre.

Az engedély iránti kérelmeket 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:

- pótolja Lekli István, Szabó Erzsébet illetve Sipos Éva önéletrajzát angol nyelven.

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

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/290-1/2025. ügyiratszámom és BGMF/291-1/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/290-2/2025. ügyiratszámom és BGMF/291-2/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság az NNGYK/ETGY/7361-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 24. napján érkezett és az NNGYK/ETGY/7365-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 23. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalások a tevékenységek leírását követő indokolásaiban az alábbiakat állapította meg: „*A Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerhatástani Tanszékén a vizsgálatok egyik része során egészséges és daganatos sejtvonalakban más tanszékek által szintetizált hatóanyagok citotoxicitás elemzésit végzik. Emellett vizsgálják, hogy a redox egyensúly felborulása hogyan hathat a sejtek életképességére és a daganatok rezisztencia mechanizmusainak kialakulására, valamint a nekrozisra és apoptózisra. Céljuk annak kiderítése is, hogy az autofágia és a redox folyamatok hogyan hatnak egymásra. Ezenkívül gyulladáscsökkentő folyamatok vizsgálatát is tervezik. A Kérelmező kutatásának másik célja a szív iszkémia/reperfúziós károsodásainak vizsgálata. A vizsgálatok célja a hemoxigenáz 1 és az endogén redox rendszer vizsgálata. Tanulmányozzák, hogy a redox rendszer modulálása különböző természetes és újonnan szintetizált molekulákkal, milyen hatást gyakorol a szív autofág folyamataira. Emellett vizsgálják az autofág és a redox rendszer befolyásolása mennyiben képes a szívizom túlélését növelni iszkémia reperfúziós károsodások kivédésében, amikor az endogén redox balance felborul. Továbbá tanulmányozzák, hogy az alkalmazott kezelések mennyiben képesek védelmet nyújtani a doxorubicin indukálta károsodásokkal szemben. Állati szövet, patkány, eger és humán sejtvonalak sejtlizátumait, illetve elpusztult sejteket dolgoznak fel különböző*

molekuláris biológia technikákkal. A tervezett vizsgálatok során a Kérelmező nem végez genetikai módosítást állatokon, az állatházban és a laboratóriumban kereskedelmi forgalomban elérhető genetikailag módosított (Tg, KO) állatok tartását és felhasználását tervezik. A sejtenyésző laboratóriumunkban, egér, patkány, emberi sejtvonalak valamint primer sejtek fenntartását és vizsgálatát végzik. Kísérleteik során kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok felhasználása is történik. Kérelmező által használt GM egereknek, patkányoknak és az alkalmazott sejtvonalaknak nem ismert, hogy lenne patogenitása, allergén tulajdonsága, toxicitása, károsodást okozó hatása, illetve nem ismert, hogy eltérne a nem génmódosított állatoktól, illetve sejtektől. A használt GM állatok nem rendelkeznek veszélyesebb viselkedési tulajdonságokkal a vad típusú egyedekhez képest. A laboratóriumban használt GM egér-, patkányeredetű állatok, illetve minták, valamint GM sejtvonalak humánegészségügyi kockázatai 2. biztonsági elszigetelési szinthez tartozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett elhanyagolhatóra csökkenthetők. A kérelmezett tevékenység humán-egészségügyi szempontból engedélyezhető.”

A Bizottság 2025. március 21. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelmek 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/290-3/2025. iktatószámú és BGMF/291-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- indokolja, miért nincsenek az állatház vonatkozásában az állatok tartásáról szóló kockázatértékelésében egyes pontok kitöltve;
- tisztázza és pontosítsa az állatházban végzett tevékenységet, hiszen a zárt rendszerű tevékenység formanyomtatvány 4.f pontja szerint nem történik genetikai módosítás az állatokon, csak azok tartása és felhasználása zajlik, ugyanakkor a korábbi leírásban kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok felhasználása került jelzésre;
- egészítse ki a zárt rendszerű tevékenység formanyomtatványt (5d. pont), valamint a kockázatértékelési formanyomtatványokat (2.4., 2.5., 2.3., 2.4. pontok) az alkalmazott GMA-k és GMCC-k megnevezésével és jellemzésével.

A Kérelmező 2025. március 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/290-4/2025. és BGMF/291-4/2025. számokon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmeket és a Kérelmező írásban megküldött válaszait 2025. március 27. személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-21. számú és GA-2025-22. számú véleményeiben: „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.