



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/ETGY/9109-10/2025

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/9109/2025** ügyszámon indult, a **BioTalentum Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre 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 géntechnológiai módosítást végző létesítmény megújítását – **10 évre** – az alábbiak szerint

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

e-mail: ogyei@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

engedélyezem:

1.) A hasznosító adatai:

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

2.) Az engedélyezett, géntechnológiai módosítást végző létesítmény adatai:

a) A létesítmény címe:

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

- **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 168-as helyiség (Hidegszoba)**
- **1. emelet Molekuláris biológia labor (152. sz. labor)**

3.) 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)**

4.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Dr. Dinnyés András

BioTalentum Kft.

2100 Gödöllő, Aulich Lajos u. 26. Magyarország

5.) Tervezett tevékenység:

A BioTalentum Kft. széles körű 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 gyógyszeresztelési 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 (gyógyszeresztetek, 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

5.) Az engedély érvényességi időtartama:

Jelen határozat véglegessé válásától számított 10 év

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/9109/2025 ügyszámon kérelmezte a géntechnológiai módosítást végző létesítményre (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4. Magyarország) 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-2025-29 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/379-1/2025 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megújításához.

A GMO-val folytatott tevékenység végzésére alkalmas laborok közül, a 144-es (zöld) labor, a 140-es (kék) labor és a 163-as (fekete) labor esetében 2-es biológiai biztonsági elszigetelési szintű létesítményre, míg a Molekuláris biológia labor esetében 1-es biológiai biztonsági elszigetelési szintű létesítményre kér engedélyt a Kérelmező. A 168-as Hidegszobában és a 169-es nitrogén tartály tároló helyiségben (Műszer szoba) nem történik aktív genetikai módosítás, azonban ezekben a helyiségekben a zöld, kék és a fekete laborok által használt sejtek egyaránt tárolásra kerülnek, ezért a szükséges biztonsági elszigetelési szint 2-es. A felhasználásokért felelős személyek listáját, valamint a biztonságért felelős személy nevét és elérhetőségét ismertették, a laborok elhelyezkedésének alaprajzát beadták. A benyújtott dokumentáció alapján - berendezés, tevékenység, munkarend és hulladékkezelés szempontjából -, a kért biztonsági elszigetelési szintű GMO-val folytatott tevékenységre alkalmas létesítmény engedély kiadható.

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. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

dr. Gara Annamária
főosztályvezető

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