



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/ETGY/20620-16/2025

Ügyintéző: Varga Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

Everest Clinical Research
20 Petrova Street, Floor 3
Zagreb
10000 Horvátország

Képviseli:

Baláti-Rosti Pharma Kft.
6800 Hódmezővásárhely, Lánc utca 7.
Magyarország

Adószám: 13589556

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. július 30. napján NNGYK/ETGY/20620/2025** ügyszámon az **Everest Clinical Research** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása iránt indult eljárásban 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 nem forgalomba hozatali célú kibocsátását – **a kérelemben foglaltak betartása mellett** – az alábbiak szerint

azzal a feltétellel engedélyezem,

hogy 30 napos vektorkiürülési klinikai vizsgálat szükséges a folyamatban lévő EXACT-2 klinikai program kiterjesztéseként, amelyben az XC001 intramyocardialis beadással kerül alkalmazásra, a betegadagnak megfelelő dózisban.

hogy sztetend, alkalmazást követő óvintézkedéseket kell alkalmazni a vizsgálóhelyeken, valamint higiénés útmutatást kell biztosítani a betegek és a gondozóik számára az extrém alacsony valószínűséggel mégis a környezetbe kerülő replikációkompetens adenovírusok (RCA) jelentette kockázat nyomán, azzal arányos intézkedésként.

hogy a vizsgálati alanyokat a vizsgálati készítmény adminisztrációját megelőző 48 órában tesztelni kell aktív adenovírus fertőzésre, és a teszteredménynek negatívnak kell lennie.

Amennyiben az engedély megadásának feltételei már nem állnak fenn vagy a kibocsátás nem felel meg a jogszabályi előírásoknak, illetve nem tesz eleget az engedélyben foglaltaknak, az NNGYK a Gtv. 11. § (4) bekezdése alapján az engedélyt visszavonja.

1.) A hasznosító adatai:

Kérelmező:

Everest Clinical Research
20 Petrova Street, Floor 3. 10000 Zagreb, Horvátország

Megbízó:

Xylocor Therapeutics, Inc.
411 Swedeland Road, Suite 23-1080, King of Prussia, PA 19406, Amerikai Egyesült Államok

Tervezett tevékenység:

Klinikai vizsgálat

Refrakter angina kezelésére endokardiális úton alkalmazott XC001 génterápia hatásosságát és biztonságosságát értékelő 26 hetes (további 26 hetes kiterjesztéssel), IIb fázisú, randomizált, többközpontú, kettős vak, színlelt beavatkozással kontrollált vizsgálat.

Protokollszám: XC001-1002

EU CT-szám: 2024-514874-36-01

2.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

Az XC001 hatóanyaga egy genetikailag módosított vírusvektor. A transzgén az emberi *VEGF-A* gént kódolja. A transzgénbe nem kerültek ismeretlen eredetű vagy funkciójú, illetve terápiás célokra nem szánt szekvenciák. A *VEGF* transzgén nem toxikus és nem nyújt semmilyen előnyt a vírus szaporodásához vagy túléléséhez, azonban az angiogenezisben betöltött fontos szerepe miatt a VEGF-A már meglévő rákos megbetegedésekben elősegítheti a tumor túlélését és növekedését. A GMV kapszidja megegyezik a kiindulási vírus kapszidjával. A kiindulási vírus a 2. kockázati csoportba tartozó humánpatogén vírus, megfázásszerű tünetekhez vezethet emberben. A legtöbb ember azonban korábbi fertőzésnek köszönhetően már rendelkezik immunitással a vírussal szemben, amely általában egész életen át tart, és a kialakult immunitás eredményeként szinte kizárólag tünetmentes újrafertőzések figyelhetők meg az első fertőzést követően. A GMV alapvetően replikációra képtelen.

3.) A kibocsátás körülményeivel és a befogadó környezettel kapcsolatos információk:

a) A klinikai vizsgálat (kibocsátás) tervezett helyszínei:

1. Bács-Kiskun Vármegyei Oktatókórház, Invazív Kardiológia
6000 Kecskemét, Nyíri út 38. Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Dr. Berta Balázs
2. Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház -
Kardiológiai Osztály
3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76. Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Dr. Nagy Gergely György
3. Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Kardiológiai
Osztály
1122 Budapest, Városmajor utca 68. Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Prof. Dr. Merkely Béla Péter
4. Balatonfüredi Állami Szívkórház, Kardiológiai Osztály
8230 Balatonfüred, Gyógy tér 2. Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Dr. Faluközy József
5. Debreceni Egyetem Klinikai Központ Kardiológiai és Szívsebészeti Kardiológiai
Osztály
4032 Debrecen, Móricz Zsigmond körút 22 Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Dr. Barta Judit
6. Budapesti Uzsoki Utcai Kórház, Kardiológiai Osztály
1145 Budapest, Uzsoki utca. 29-41. Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Dr. Sármán Balázs
7. Észak-Pesti Centrumkórház-Honvédkórház, Kardiológiai Osztály,
1139, Budapest, Róbert Károly körút 44. Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Prof. Dr. Duray Gábor Zoltán

8. Betegápoló Irgalmasrend Budai Irgalmasrendi Kórház, Kardiológiai Osztály
1023, Budapest, Árpád fejedelem útja 7. Magyarország
vizsgálatért felelős személy: Prof. Dr. Tomcsányi János

A kibocsátandó GMO mennyisége (tervezett dózis):

Az aktív kezelési karon 1 darab 1,2 ml-nyi egyszeri dózist (4×10^{11} vírusrészecske) kapnak a vizsgálati alanyok a klinikai vizsgálat teljes lefolyása alatt. Három üvegnyi készítmény kerül felhasználásra a szükséges 4×10^{11} adaghoz, transzendomiokardiális injekció révén kerül beadásra a bal kamrába.

b) Bevonni tervezett betegek száma:

Körülbelül 106 résztvevőt terveznek randomizálni ebbe a klinikai vizsgálatba. Magyarországon kb. 20 beteg bevonását tervezik.

c) A kibocsátás tervezett időszaka:

Tervezett kezdési időpont: 2025. június 15.

Tervezett befejezési időpont: 2027. március 31.

4.) Az engedély érvényessége:

2025. december 5.- 2028. június 30.

A Gtv 6. §-a az alábbiakról rendelkezik:

„6. § (2) A géntechnológiai hatóság a 3. § (1) bekezdése szerinti engedélyeket - amennyiben az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabály vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa másként nem rendelkezik - a géntechnológiai tevékenység jellegére és céljára tekintettel az engedélyben meghatározott jogosultsági időre, de legfeljebb 10 évre adja ki az adott tevékenységen belül azonos szempontok alapján.”

A Gtv. 7. § (1) bekezdése alapján a jogosult kérelmezheti az engedély érvényességének meghosszabbítását:

„7. § (1) Amennyiben a hasznosító az engedélyben meghatározott jogosultsági idő lejárta után is folytatni kívánja a géntechnológiai tevékenységet,

a) nem forgalomba hozatali célú kibocsátásra vonatkozó engedély esetében az engedélyben meghatározott jogosultsági idő lejárta előtt legkésőbb 120 nappal,

...

kérelmet köteles benyújtani a géntechnológiai hatósághoz az engedély megújítása iránt.”

5.) Éves jelentés benyújtásának időpontja:

A géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásának kezdetét követően minden év január 31-éig.

Abban az esetben, ha a tárgyév során nem történik géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása, úgy arról a Kérelmezőnek elegendő a tárgyévre vonatkozó nyilatkozatot beadnia. Éves jelentés beküldése az engedélyező határozatban rögzített tartalommal és formában csak a kibocsátás megkezdését követően szükséges.

6.) Az éves jelentés tartalmi követelménye:

Jelentés a kezelések helyszínéről, a betegek számáról, akik kezelés alatt állnak (patients enrolled) valamint frissített (up to date) adatokat és azok kockázati értékelését a környezetbe kerülésről (shedding) valamint a váratlan eseményekről, balesetekről (véletlen kiömlés, készítmény beadása/bejutása a páciensen kívüli személybe) és azok következményeiről ill. kezelt személyből vett minták GMO tartalmáról.

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. július 30. napján, NNGYK/ETGY/20620/2025 ügyszámon kérelmezte a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának engedélyezését az NNGYK-tól.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az NNGYK a kérelmet 2025. augusztus 5. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki a kérelmet megvizsgálta és megállapította hogy az elbírálásához további információra van szüksége. A Géntechnológiai Bizottság kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek NNGYK/20620-5/2025 ügyiratszámú végzéssel. Az NNGYK/20620-7/2025 ügyiratszámom iktatott válaszokat a Géntechnológiai Bizottság megvitatta 2025. augusztus 28-án, és az NNGYK/20620-8/2025 ügyiratszámom iktatott, GA-2025-47 számú jegyzőkönyvben kiegészítő feltételekkel (a kérelmező a Géntechnológiai Bizottság minden kérdését magyar nyelven megválaszolja; bizonyítottan nem található meg a humán VEGF-A gén a gyártás során keletkezett replikációképes adenovírusban, valamint a vizsgálati alanyok a beadást megelőző 48 órán belül negatív tesztet mutatnak adenovírus-fertőzésre vonatkozóan) javasolta az engedély megadását. A Kérelmező a Géntechnológiai Bizottság kérdéseire a válaszokat magyar nyelven is benyújtotta, az erre vonatkozó feltételt teljesítette.

Az NNGYK szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2025. augusztus 5. 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. augusztus 21. napján kelt, BGMF/741-1/2025 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta ezen gyógyszerkészítmény nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély megadásához, kizárólag a kérelemben megadott helyszíneken, a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett. Továbbá megállapította, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása a környezetre elhanyagolható kockázatot jelent. A genetikai anyag átvitele egyedül a kezelt betegekre korlátozódik, ahol rövid ideig marad fenn és VEGF-et expresszál a refraktív angina terápiás kezelése részeként. A genetikai anyag környezetbe jutása nem várható a kezelt betegeken kívül. Biológiai terjedés nem várható a vírusürülés alacsony kockázatának köszönhetően és a replikáció hiánya miatt. A kezelés ellenőrzött kórházi körülmények között történik, amely megakadályozza a genetikai anyag kijutását. Az AdVEGFXC1 nem replikálódik, így nincsenek létrejövő utódvirionok, amelyek terjeszthetők lennének. Nem tartalmaz antibiotikum-rezisztenciagént, antibiotikumrezisztencia terjedését tekintve nem jelent veszélyt a környezetre. A felelős vizsgálóorvos biztosítja, hogy a vizsgálati készítményt szakképzett személyzet tárolja, készíti elő és adja be. Az előkészítés során a kórházi létesítmények által általánosan alkalmazott biztonsági előírások betartása megvalósul, valamint a kezelés ellenőrzött kórházi körülmények között történik. A készítmények a megfelelő biztonsági előírásoknak megfelelő módon, zárt injekciós üvegekben kerülnek a vizsgálati helyszínekre való szállításra és a felhasználásig való tárolásra. A készítmény előkészítése a helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően aseptikus körülmények között kerül előkészítésre. A vizsgálat során keletkezett hulladék az általános biztonsági előírásoknak megfelelően kerül megsemmisítésre. A vizsgálati gyógyszer minden maradéka egyedi kórházi hulladékként kerül megsemmisítésre. A többször használatos eszközök erre megfelelő validált fertőtlenítő szerekkel és eljárással kerül fertőtlenítésre.

A kérelem GMOB-2025-35914 bejelentési számon feltöltésre került a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően az Európai Bizottság által fenntartott elektronikus felületre (SNIF) más, az Európai Unió tagállamainak illetékes hatóságai számára, amelyre észrevétel nem érkezett.

Az NNGYK a kérelem tartalmi vizsgálata során megállapította, hogy Az XC001 hatóanyaga egy vírusvektor. A transzgén az emberi *VEGF-A* gént kódolja. A transzgénbe nem kerültek ismeretlen eredetű vagy funkciójú, illetve terápiás célokra nem szánt szekvenciák. A VEGF-transzgén nem toxikus és nem nyújt semmilyen előnyt a vírus szaporodásához vagy túléléséhez, azonban az angiogenezisben betöltött fontos szerepe miatt a VEGF-A már meglévő rákos megbetegedésekben elősegítheti a tumor túlélését és növekedését. A GMV kapszidja megegyezik a kiindulási vírus kapszidjával. A kiindulási vírus a 2. kockázati csoportba tartozó humánpatogén vírus, megfázásszerű tünetekhez vezethet emberben. A legtöbb ember azonban korábbi fertőzésnek köszönhetően már rendelkezik immunitással a vírussal szemben, amely általában egész életen át tart, és a kialakult immunitás eredményeként szinte kizárólag tünetmentes újrafertőzések figyelhetők meg az első fertőzést követően. A GMV alapvetően replikációra képtelen. Homológ rekombinációval kis mennyiségű szaporodóképes vírus jöhet létre a gyártás során, amely nem tartalmazza a transzgént. Nem-homológ rekombinációval igen kis eséllyel, de létrejöhet olyan replikációkompetens vírus is, amely tartalmazza a transzgént is. A reziduális fertőzőképes vírus jelenlétének tesztelése során valamennyi replikációképes vírus képződik, amely a jelenlegi specifikáción belül van és nagyon alacsony. Az ilyen nem homológ rekombinációs esemény valószínűsége a becslések szerint 10^{11} -ből 1-nél kisebb. Emellett a transzgént is tartalmazó replikációképes vírus létrejöttéhez szükség lenne még a genom csonkítása és integrálása a vírus csomagolási kapacitásának megengedett határán belül.

Emberben létrejöhet rekombináció a vad típusú vírussal való természetes megfertőződés esetén a vad típusú vírus és a vizsgálati készítmény vírusvektora között, és nem zárható ki teljes bizonyossággal az olyan rekombináns vírus létrejötte, amely replikációképes és az expressziós kazettát is tartalmazza.

A GMV nem integrálódik a genomba. Jelenleg nincsenek az XC001-re vonatkozó humán vektorürítési vizsgálati adatok, de a Kérelmező a Társadalmi Konzultáció keretében benyújtott levelében vállalta egy 30 napos vektorkiürülési klinikai vizsgálat betervezését, amelyben az XC001 intramyocardialis beadással kerül alkalmazásra, a folyamatban lévő EXACT-2 klinikai program kiterjesztéseként. Más hasonló rekombináns vírus-konstrukciókkal több humán vizsgálat is végeztek már, és pozitív vírusürítést figyeltek meg intravénás beadás esetén. Az infúziót követően mindegyik mód esetén csökken idővel s kimutathatatlaná is válik a vírusürítés az orrüregben, a torokban/nyálban, végbélben/székletben, vizeletben és ondóban. Intramyocardialis, illetve intracoronariás beadás esetében nem tapasztaltak eddig vektorürítést. A Kérelmező saját vizsgálati eredményei tovább támogatják ezt.

Az XC001 adminisztrációját kontrollált kórházi körülmények között végzik majd perkután endovaszkuláris katéterrel, ezért a nem célzott, betegen kívüli véletlen beadásra az esély igen alacsony. A szükséges védőfelszereléseket leírták, véletlen kiömlés esetére vonatkozó eljárást ismertették. A hulladékkezelési eljárásokat szintén ismertették. A beadott dokumentáció alapján a klinikai vizsgálatához szükséges GMO engedély a felmerülő biztonsági kockázatok, valamint a GEVB és a Commission on Genetic Modification módosított állásfoglalása figyelembevételével is az alábbi feltételekkel adható ki: 30 napos vektorkiürülési klinikai vizsgálat szükséges a folyamatban lévő EXACT-2 klinikai program kiterjesztéseként, amelyben az XC001 intramyocardialis beadással kerül alkalmazásra, a betegadagnak megfelelő dózisban; sztetend, alkalmazást követő óvintézkedéseket kell alkalmazni a vizsgálóhelyeken, valamint higiénés útmutatást kell biztosítani a betegek és a gondozóik számára az extrém alacsony valószínűséggel mégis a környezetbe kerülő RCA-k jelentette kockázat nyomán, azzal arányos intézkedésként; a vizsgálati alanyokat a vizsgálati készítmény adminisztrációját megelőző 48 órában tesztelni kell aktív adenovírus fertőzésre, és a teszteredmények negatívnak kell lennie.

Az NNGYK az eljárás során lefolytatta a Gtv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 30 napos határideje alatt az NNGYK-nál 2025. november 10. napján a határozattervezettel kapcsolatos észrevételt tett a Kérelmező, melyben előadta, hogy a környezeti kockázatelemzést az európai hatóságok is felülvizsgálták, beleértve Németországban is, a CTIS értékelési folyamat keretében. Mindkét fél egyetértett a XyloCor tudományos indokolásával, és arra a következtetésre jutott, hogy nem indokolt további RCA- vagy VEGF-A-vizsgálat. Általános elővigyázatossági alapon, a legrosszabb eshetőséget feltételezve arányos intézkedéseket mérlegeltek, például rövid távú betegmegfigyelést, valamint higiénés útmutatás biztosítását a betegek és a gondozóik számára. Az NNGYK az észrevételt véleményezés céljából megküldte a Géntechnológiai Bizottságnak, aki annak kézhezvételétől számított 10 napon belül megvizsgálta, és véleményét a benyújtott reflexiót áttekintette és szakmailag megalapozottnak találta 2025. november 27. napján megküldte az NNGYK-nak. Az NNGYK a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján az engedély tervezetét megváltoztatta, így módon az NNGYK az engedély tervezetét jelen határozattal véglegesíti.

Az NNGYK a Géntechnológiai Bizottság véleménye, az Agrárminisztérium jóváhagyó 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, 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

dr. Gara Annamária
főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. Kérelmező
2. Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság