



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/ETGY/15814-8/2025

Előzmény: NNGYK/GYSZ/61387/2024

Ügyintéző: Batainé dr. Jäger Krisztina

Tárgy: engedélyező határozat

Richter Gedeon Nyrt.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország
Adószám: 10484878

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 **2024. november 27.** napján, **NNGYK/GYSZ/61387/2024** ügyszámmon indult, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújítása 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

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

e-mail: ogyei@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

Agrárminisztérium szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiai módosítást végző létesítmény megújítását – **10 évre** – az alábbiak szerint

részben engedélyezem:

I.

1.) A hasznosító adatai:

**Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság
(székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Magyarország
cégjegyzékszám: 01-10-040944)**

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

a) a létesítmény címe:

**Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Magyarország**

3.) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:

A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:

-Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium (MSBKL) 119. és 124. sz. helyiségek

-Rendszerbiológiai kutatólaboratórium (FGYKF) 109., 124/4, 206/A 207., 428/a sz. helyiségek

-In Vitro Farmakológiai (IVF) Laboratórium 110., 225., 112., 113., 309., 327. sz. helyiségek

-IVF-HTS (High Throughout Screening) Laboratórium L210., L219., L211. sz. helyiségek

-Biotechnology Process Development & Analytics Analitikai Laboratóriumai 1.24. és 2.40. sz. helyiségek

A Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:

-Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, BIKUL-1 (4.57)

-Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, BIKUL-2 (4.33)

-Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, KOREF (3.17)

4.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Takács Eszter, PhD

5.) **Tervezett tevékenység:**

Szervezeti egység	Funkció
Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium (MSBKL)	Rekombináns fehérjét termelő sejtvonalak előállítása K+F feladatokra
Rendszerbiológiai Kutatólaboratórium (FGYKF)	<i>In vitro</i> betegségmodellek és assay-k fejlesztése
In Vitro Farmakológia (IVF) Laboratórium	Kutatási élő sejt és izolált fehérjés mérések, biológiai assay fejlesztés és használat. <i>In vitro</i> patch clamp/két foton vizsgálat transzgen állatokból készült szelettel.
IVF - HTS Laboratórium	Kutatási élő sejt és izolált fehérjés mérések, biológiai assay fejlesztés és használat.
Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, BIKUL-1	Kisléptékű fermentáció és feldolgozás, technológia-fejlesztés
Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, BIKUL-2	Nagyléptékű fermentáció és feldolgozás, léptéknövelés, technológia-fejlesztés
Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, KOREF	Kisléptékű fermentáció és feldolgozás, technológia-fejlesztés
Biotechnology Process Development & Analytics, Biotechnology Routine Analytics - Bioassay Routine Analytics (2.40)	Rekombináns fehérje hatóanyagok biológiai aktivitásának meghatározása molekuláris- és sejtbiológiai módszerekkel
Analytical Development - Bioassay Development (1.24)	Biológiai analitikai módszerek (kötési és sejtalapú) fejlesztése és kvalifikálása, rekombináns fehérje hatóanyagok biológiai aktivitásának és kötési tulajdonságainak meghatározására

6.) **Az engedély érvényességi időtartama:**

Jelen határozat véglegessé válásától számított 10 év

II.

Jelen határozat véglegessé válásával egyidejűleg a géntechnológiai módosítást végző létesítmény megújítása iránti kérelemben foglaltakat – a szakhatósági állásfoglalásban foglaltakra figyelemmel – az alábbiak tekintetében elutasítom:

Farmakológia épület

In vivo Hatástan Laboratórium F7/10., 270/A., 106., 121., 122., 123., 129., 137., 210., 239., 240. számú helyiségek, illetve F7/11., 125., 126., 127., 128., 130., 132., 133., 134., 135., 136/1., 226. számú állatházak;

BKK épület

Biotechnology Process Development & Analytics Analitikai Laboratóriumai 5.20, F. 27 számú helyiségek.

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 2024. november 27. napján kelt, NNGYK/GYSZ/61387-1/2024. számú beadványában kérte az NNGYK-tól a géntechnológiai módosítást végző létesítményre (1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Magyarország) vonatkozó engedély megújítását.

A Kérelmező a Budapest, Gyömrői úti telephelyének géntechnológiai tevékenységet végző részlegeinek szervezeti felépítésében történt változás okán kérte az engedélyének megújítását.

A GMO-val folytatott tevékenység végzésére alkalmas laborok közül, a Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium (MSBKL), Rendszerbiológiai Kutatólaboratórium (FGYKF), In Vitro Farmakológia (IVF) Laboratórium, IVF-HTS Laboratórium, In Vivo Hatástan Laborok, és a Biotechnology Process Development & Analytics szervezet Analitikai laborjai (Bioassay Routine Analytics laborok, Bioassay Development) esetében 2-es biológiai biztonsági elszigetelési szintű létesítményre kértek engedélyt.

A Biotechnology Process Development & Analytics szervezet laborjai (KOREF, BIKUL-1 és BIKUL-2) esetében 1-es biológiai biztonsági elszigetelési szintű létesítményre kért engedélyt a Kérelmező. A sejtbank tároló helyiségekben (F27 és 1.32) nem történik aktív genetikai módosítás, azonban ezekben a helyiségekben a Biotechnology Process Development & Analytics szervezet, és annak Analitikai Laborja által használt sejtek egyaránt tárolásra kerülnek, ezért a szükséges biztonsági elszigetelési szint 2-es. A felügyeletért és biztonságért felelős személyek listáját minden szervezeti egységnél ismertették, a laborok elhelyezkedésének alaprajzát beadták.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az NNGYK a kérelmet 2024. december 11. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2025. június 26. napján megküldte GA-2024-30 számon véleményét, melyben a kérelmet támogatásra alkalmasnak tartja.

Az NNGYK szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2024. december 11. napján megkereste az Agrárminisztériumot, tekintettel a **Gtv. 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. július 09. napján kelt, BGMF/586-1/2025 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában kikötések nélkül hozzájárulását adta az alábbi, a Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény engedélyezéséhez: Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium (MSBKL) 119. és 124. sz. helyiségek; Rendszerbiológiai kutatólaboratórium (FGYKF) 109., 124/4, 206/A 207., 428/a sz. helyiségek; In Vitro Farmakológiai (IVF) Laboratórium 110., 225., 112., 113., 309., 327. sz. helyiségek; IVF-HTS (High Throughout Screening) Laboratórium L210., L219., L211. sz. helyiségek; Biotechnology Process Development & Analytics Analitikai Laboratóriumai 1.24. és 2.40. sz. helyiségek, valamint az alábbi, a Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény engedélyezéséhez: Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, BIKUL-1 (4.57); Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, BIKUL-2 (4.33); Biotechnology Process Development & Analytics, Small Scale Technology Development, KOREF (3.17).

Az Agrárminisztérium a szakhatósági állásfoglalásában továbbá kifejtette, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentációban szereplő géntechnológiai módosítást végző alábbi helyiségek esetén szakhatósági állásfoglalás kialakítására nincs lehetősége a kérelemben szereplő nem egyértelmű, illetve hiányzó információk miatt:

Az alábbi a Kérelmező által benyújtott dokumentációban szereplő géntechnológiai módosítást végző laboratóriumokról a rendelkezésre álló információkból nem lehet megállapítani, hogy mely biztonsági elszigetelési szinthez tartozó követelményeknek felelnek meg: BKK épület Biotechnology Process Development & Analytics Analitikai Laboratóriumai 5.20., F.27. számú helyiségek.

Továbbá a Kérelmező által benyújtott dokumentációban szereplő géntechnológiai módosítást végző alábbi laboratóriumok esetén, mivel ezen helyiségek laboratóriumnak minősülnek, a **Korm. rendelet 2. számú Melléklete I.A.** táblázatának kitöltése és megküldése szükséges: Farmakológia épület In vivo Hatástan Laboratórium F7/10., 270/A, 106., 121., 122., 123., 129., 137., 210., 239., 240. sz. helyiségek.

A Kérelmező által benyújtott dokumentációban szereplő géntechnológiai módosítást végző alábbi állatházak esetén **Korm. rendelet 2. számú Melléklete I.A.** táblázatának kitöltése és megküldése szükséges, hiszen állatház esetében az I.A táblázat valamennyi rendelkezését is alkalmazni kell: Farmakológia épület In vivo Hatástan Laboratórium F7/11., 125., 126., 127., 128., 130., 132., 133., 134., 135., 136/1., 226. számú állatházak.

Mindezek alapján a benyújtott dokumentáció alapján - berendezés, tevékenység, munkarend és hulladékkezelés szempontjából -, a kért biztonsági elszigetelési szintű GMO-val folytatott tevékenységre alkalmas létesítmény engedély a rendelkező részben meghatározottak szerint adható ki.

Az NNGYK a **Gtv. 5. § (1) bekezdése** alapján, a Géntechnológiai Bizottság véleménye, az Agrárminisztérium szakhatósági állásfoglalása, valamint a humán-egészségügyi értékelés alapján megállapította, hogy a kérelem a rendelkező részben foglaltak szerint megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek.

Tekintettel a fentiekre, valamint arra, hogy Agrárminisztérium szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta jelen határozat rendelkező rész I. pontjában, valamint nem adta támogatását a II. pontban meghatározott megújítás NNGYK általi engedélyezéséhez, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam és az Ügyfél kérelmének részben helyt adtam.

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

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