



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/ETGY/1058-13/2026

Ügyintéző: Bátainé dr. Jäger Krisztina

Tárgy: engedélyező határozat

Richter Gedeon Nyrt.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország
Adószám: 10484878-2-44

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 **2026. január 14. napján, NNGYK/ETGY/1058/2026** ügyszámon indult, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosítása (debreceni telephely) 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 géntechnológiával módosított szervezetek

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

e-mail: ogyei@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

zárt rendszerben történő felhasználását a kérelemben foglaltak betartása mellett – **2033. március 03. napjáig**– az alábbiak szerint

engedélyezem:

1.) A hasznosító adatai:

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

2.) A géntechnológiai tevékenység leírása:

A Molecular Biology Development (korábban: Molekuláris Biológiai Osztály, a továbbiakban: MBD) biotechnológiai fejlesztő munkája a Budapesti Biotechnológiai Kutatás-Fejlesztés és a Debreceni Fióktelep Biotechnológiai Hatóanyaggyártó Üzemének hatékony és magas színvonalú termeléshez járul hozzá. Kiemelt jelentőségű az MBD munkája során a termelő sejtvonalak előállítása is (évi max. néhány sejtvonala), valamint a technológiai főszennyezőket termelő sejtvonalak előállítása, akár tranziens expresszióval (évi max. néhány klónozás), továbbá az analitikai célú stabil sejtvonalak előállítása (évi kb. 1 klónozás). A termelő sejtbankok előállításának első lépése a genetikai módosítást követő pool-szelekció elvégzése, melyből a klónszelekciót követően kerülnek.

AZ MBD célja a korai biotechnológiai gyógyszerfejlesztéshez szükséges sejtvonalak és baktérium törzsek létrehozása klasszikus molekuláris biológiai eszközökkel, illetve döntés függvényében ezen törzsek és sejtvonalak beszerzése és felszaporítása történik. A sejtvonalat az alábbi célokra használják fel:

1. Rekombináns fehérjék vagy antitestek laboratóriumi léptékű gyártása, legjobb termelési tulajdonságú sejtvonalak kiválasztása, bankolása, karakterizálása.
2. Bioassay sejtvonalak létrehozása, illetve felhasználása bioassay vizsgálatokban, melyeknek célja a megtermelt hatóanyag aktivitásának vizsgálata.
3. Rekombináns fehérje termelő *E. coli* törzsek létrehozása, fehérje termeltetése és karakterizálása, termelő organizmus karakterizálása.
4. Genetikai módosítások során alkalmazott plazmidok létrehozása *E. coli* felhasználásával.

A tevékenység helyiségenkénti leosztása:

- 004 mintatároló helység – sejtbank: fagyasztott sejtampullák tárolása mélyfagyasztókban, illetve nitrogénes tárolóban
- 010 hulladéktároló helység - veszélyes hulladék badellák tárolása elszállításig
- 101 bio-analitikai laboratórium, 111 molekuláris biológiai laboratórium II., 112 molekuláris biológiai laboratórium III. - bioassay kötési vizsgálatok kivitelezése, minták előkészítése, mérések lebonyolítása, molekuláris biológiai munka, DNS ligálás, PCR, baktériumok transzferkciója, plazmid izolálás
- 102 analitikai laboratórium - analitikai mérések kivitelezése sejtlizátum felhasználásával
- 104 nukleinsav laboratórium I., 105 nukleinsav laboratórium II., 106 nukleinsav laboratórium III., 107 nukleinsav laboratórium IV. - DNS és RNS izolálása, izolált DNS felhasználása DNS analitikai folyamatokban (qPCR, DNS szekvenálás, Southern blot, PCR reakció)

- 108 RCB tenyésztő laboratórium, 109 molekuláris biológiai laboratórium I. - sejtbankok fagyasztásból történő felvétele, sejtek inokulálása, passzálása, növesztése, sejtszám meghatározás, transzfecció, sejtek szelektálása, sejtek izolálása, puffer csere, sejtek kezelése, bioassay vizsgálatok kivitelezése

3.) A zárt rendszerben történő felhasználás osztályba sorolása:

A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó tevékenységek

4.) A zárt rendszerű felhasználás helyszíne:

A zárt rendszerű felhasználás helyszíne az NNGYK/ETGY/1055-9/2026 számon módosított géntechnológiai módosítást végző létesítmény:

**Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.
Molecular Biology Development (korábban: Molekuláris Biológiai Osztály):
4031 Debrecen, Határ úti Ipari Park, Richter Gedeon u. 20. Magyarország**

5.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Dr. Takács Eszter

6.) Az engedély érvényességi időtartama:

2033. március 03.

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 2026. január 14. napján kelt, NNGYK/ETGY/1058/2026. számú beadványában kérte az NNGYK-tól a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély módosítását a debreceni telephelyre vonatkozóan.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az NNGYK a kérelmet 2026. február 26. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki kérelmet áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg, melyeket az NNGYK-n keresztül küldött meg a Kérelmezőnek. A Kérelmező válaszait a Géntechnológiai Bizottság megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. A Géntechnológiai Bizottság az általa

lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2026. március 26. napján megküldte GA-2026-3 számon véleményét, melyben javasolta az engedély megadását.

Az NNGYK szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2026. február 26. 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 2026. április 09. napján kelt, BGMF/178-3/2026 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában kikötések nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezéséhez, és amelyben kifejtette, hogy a gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő és tartósan nem is életképesek (auxotrófok), így a környezetben található többi szervezettel kölcsönhatásba nem lépnek, és azokra semmilyen hatást nem gyakorolnak (beleértve a kompetitív, patogén vagy szimbiotikus tulajdonságokat), valamint nem vesznek részt a biogeokémiai folyamatokban. A gazdaszervezetek túlélő képletek létrehozására nem képesek. A gazdasejtbe integrálódó DNS szakaszok nem módosítják a gazdasejt patogénitását és virulenciáját. A Molecular Biology Development fejlesztési munkája során alkalmazott több típusú vektor egyike sem tartalmaz olyan genetikai elemet, amely horizontális géntranszfert, a genetikai anyag kontrollálatlan mozgását vagy virális részecskék felszabadulását tenné lehetővé. A biológiailag aktív genetikailag módosított anyaggal kontaminált hulladék inaktiválása és ártalmatlanítása már a keletkezés helyszínén, telepített sterilizáló autoklávokban történik. Élő genetikailag módosított organizmus nem hagyja el sem a laboratóriumok, sem a termelőüzem területét, továbbá nem kerül sem a lefolyóba, sem a hulladéktárolóba. Az inaktivált hulladék elszállításra, majd égetésre kerül, így semmilyen genetikailag módosított DNS-szakasz nem kerül a természetes környezetbe. A biológiai aktív genetikailag módosított anyaggal kontaminált folyadékokból a szennyvíz ártalmatlanító első lépésként, egy szeparátor segítségével elválasztásra kerülnek a genetikailag módosított sejtek, így a lefolyóba került folyadékok nem tartalmazhatnak semmilyen genetikailag módosított eredetű DNS-törmelékét. A szeparátorba került sejtes fázis égetésre kerül, így a genetikailag módosított sejtek, vagy az azokból származó DNS nem kerül élő környezetbe.

Az NNGYK a kérelem tartalmi vizsgálata során megállapította, hogy a Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt. kérvényezi 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység célja kutatás-fejlesztés.

A Kérelmező a tevékenység során a bioassay vizsgálatokban használatos emlős sejt vonalakat kíván fejleszteni, illetve ezeket felhasználni bioassay módszerek fejlesztésére, kvalifikálására és kivitelezésére. A Kérelmező géntechnológiával módosított organizmusok forgalmazását, valamint szándékos kibocsátását nem tervezi. A genetikai módosításokat kellően részletezték, megfelelően bemutatták. A tevékenységben használni kívánt GM organizmusok csak kontrollált laboratóriumi körülmények között életképesek, nem toxikusak, nem patogének, nem allergének, az emberi egészségre jelentett kockázata alacsony. A genetikai módosításhoz bevitt genetikai anyagban antibiotikum-rezisztencia gén biztosítja a transzgénnel rendelkező sejtek kiválogatását és stabil fenntartását a természetben. Ez horizontális géntranszferrel mikroorganizmusokba kerülve növelhetné az antibiotikum-rezisztencia elterjedését, azonban zárt rendszerű használat és megfelelő hulladékkezelés mellett ez a kockázat minimalizálható. Hulladékkezelési Szabályzattal, Munkavédelmi Szabályzattal és balesetvédelmi előírásokkal a Kérelmező rendelkezik. A tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szinten folytatandó, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humán-egészségügyi és környezeti kockázat alacsony. A tevékenységre az engedély kiadható.

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.

Az NNGYK az eljárás során lefolytatta a Gtv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 30 napos határideje alatt az NNGYK-nál a határozat-tervezettel kapcsolatos észrevételt nem tettek, így módon az NNGYK az engedély tervezetét jelen határozattal véglegesíti.

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. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

dr. Gara Annamária
főosztályvezető