



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/ETGY/2518-11/2026

Ügyintéző: Bátainé 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 **2026. január 22. napján, NNGYK/ETGY/2518/2026** ügyszámon indult, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély módosítása (budapesti 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

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 módosítását – **2035. július 23. 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.) 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:

Biotechnology Process Development & Analytics (BKK épület):

5.20, F.27, 1.32 számú helyiségek

In Vivo Hatástan Laboratórium (BKK épület)

Viselkedési laboratóriumok:

Farmakológiai épület: földszint: F7/10., első emelet: 270/A, 106., 121., 122., 123., 129.,
Második emelet: 226., 239., 240. sz. helyiségek, Műtők: első emelet: 137., második emelet:
210. sz. helyiségek,

Állattartó helyiségek:

földszint: F7/11., első emelet: 125., 126., 127., 128., 130., 132., 133., 134., 135., 136/1. sz.
helyiségek

4.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Takács Eszter, PhD

5.) Tervezett tevékenység:

Laboratóriumok: F7/10., 270/A, 106., 121., 122., 123., 129., 226., 239., 240.

Műtők: 137., 210.

Állatházak: F7/11., 125., 126., 127., 128., 130., 132., 133., 134., 135., 136/1: GM állat

Sejtbank tárolók (egyéb helyiségek): 5.20, F.27, 1.32: sejtvonalak tárolása

A tervezett tevékenység összefoglalása:

A tevékenység célja alap kutatás, kutatás-fejlesztés, gyűjtemények tárolása és fenntartása.

Sejtbank tárolók:

Biotechnology Process Development & Analytics 3 szervezeti egységének a sejtvonalait tárolják:

- 5.20: Small Scale Technology Development,
- F.27: Small Scale Technology Development, Bioassay Development, Biotechnology Routine Analytics,
- 1.32: Bioassay Development, Biotechnology Routine Analytics

Farmakológiai és Gyógyszerbiztonsági Kutatási Főosztály In Vivo Hatástan Laboratórium:

A tevékenység során transzgénnel vagy vírussal való beadás által genetikailag módosított rágszáló vonalak felhasználása. Az In Vivo Hatástan Laboratórium kérelmezett helyiségeiben genetikai módosítás nem történik, csak a már transzgénnel vagy vírusbeadással létre hozott GM állatokat tartják, illetve vizsgálják.

6.) Az engedély érvényességi időtartama:

2035. július 23.

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 22. napján kelt, NNGYK/ETGY/2518/2026. számú beadványában kérte az NNGYK-tól a géntechnológiai módosítást végző létesítményre (1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Magyarország) vonatkozó engedély módosítását.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az NNGYK a kérelmet 2026. április 09. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki kérelmet áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket és a dokumentumok javítására vonatkozó ajánlásokat fogalmazott meg, melyeket az NNGYK-n keresztül küldött meg a Kérelmezőnek. A Géntechnológiai Bizottság az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2026. április 30. napján megküldte GA-2026-20 számon véleményét, melyben javasolta az engedély megadását az ajánlások beépítése esetén. A Kérelmező ezen feltételeknek 2026. május 05. napján benyújtott, NNGYK/ETGY/2518-9/2026 számon iktatott válaszában eleget tett.

Az NNGYK szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2026. április 09. 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. május 06. napján kelt, BGMF/271-1/2026 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában kikötések nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez, és amelyben kifejtette, hogy a Biotechnology Process Development & Analytics munkája során bioszimiláris hatóanyagok és készítmények biológiai aktivitásának meghatározására szolgáló sejtes és molekuláris biológiai módszereket fejleszt, azokat kvalifikálja és validálja. Az In Vitro Hatástan Laboratóriumban végzett munka célja a vegyületek hatásmechanizmusának kutatása, gyógyszercélpontok igazolása a különböző transzgén, vagy vírussal való beadás által genetikailag módosított rágszáló vonalak felhasználásával. Ezekkel potenciálisan igazolni tudják az új molekuláris gyógyszercélpontok validitását. A Kérelmező által benyújtott dokumentációban szereplő géntechnológiai módosítást végző laboratóriumok és állatházak megfelelnek az előírt biztonsági elszigetelési szinthez meghatározott feltételeknek. Amennyiben a Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményben a kérelemben foglalt követelményeket, valamint az előírt szabványműveleti előírásokat és az előírásoknak megfelelő elszigetelési és egyéb óvintézkedéseket betartja, akkor a létesítmény alacsony kockázatot jelent a környezetre.

Az NNGYK a kérelem tartalmi vizsgálata során megállapította, hogy a Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt. az NNGYK/ETGY/15814-8/2025 számú engedélyének kiegészítéseként 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerű GMO tevékenység végzésére alkalmas helyiségek - 11 db laboratórium, 3 sejtbanktároló, és 11 állatházi helyiség - létesítésére kér engedélyt. Az újonnan bevonni kívánt helyiségek a Biotechnology Process Development & Analytics 3 sejtbanktárolója, amelyben 1. és 2. kockázati csoportba tartozó sejtvonalakat tárolnak vegyesen (így a biztonsági elszigetelési szint: 2-es.). A Scale Technology Development, Bioassay Development, Biotechnology Routine Analytics részlegek sejtjeit tárolják bennük. A Biotechnology Process Development & Analytics szervezetben bioszimiláris hatóanyagok és készítmények biológiai aktivitásának meghatározására szolgáló sejtes és molekuláris biológiai módszerek fejlesztése, kvalifikálása, validálása, valamint a bioszimiláris és originális készítmények összehasonlítása történik. A Farmakológiai és Gyógyszerbiztonsági Kutatási Főosztály In Vivo Hatástan Laboratórium állatházi és laboratóriumi helyiségiben transzgénnel vagy vírussal való beadás által genetikailag módosított rágszáló vonalakat tervez tartani és felhasználni a Kérelmező. A helyiségek azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzain megjelölték. A helyiségek felszereltségét és biztonsági előírását ismertették. A benyújtott információk és alapján a létesítmény-módosítás engedélyezhető.

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, 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