



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

### Törzskönyvezési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/ETGY/1055-9/2026

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 07. napján, NNGYK/ETGY/1055/2026** ügyszámon indult, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre 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

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 – **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.) Az engedélyezett, géntechnológiai módosítást végző létesítmény adatai:**

**a) a létesítmény címe:**

**Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság  
4031 Debrecen, Határ úti Ipari Park, Richter Gedeon u. 20. Magyarország**

**3.) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:**

**A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:**

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

- földszint: 004 folyékony nitrogén mintatároló helység, 010 hulladéktároló helység
- emelet: 101 bio-analitikai laboratórium, 102 analitikai laboratórium, 104 nukleinsav laboratórium I., 105 nukleinsav laboratórium II., 106 nukleinsav laboratórium III., 107 nukleinsav laboratórium IV., 108 RCB tenyésztő laboratórium, 109 molekuláris biológiai laboratórium I., 111 molekuláris biológiai laboratórium II, 112 molekuláris biológiai laboratórium III

**4.) Géntechnológiai felügyelő neve:**

**Takács Eszter, PhD**

**5.) Tervezett tevékenység:**

A Molecular Biology Development biotechnológiai fejlesztő munkája a Budapesti Biotechnológiai Kutatás-Fejlesztés és a Debreceni Fióktelep Biotechnológiai Hatóanyaggyártó Üzemének hatékony és magas színvonalú termeléshez járul hozzá. Tevékenységi köréhez tartozik a rekombináns fehérje termelő emlős sejtvonalak létrehozása, valamint a hatóanyag aktivitás vizsgálatához szükséges bioassay sejtvonalak vizsgálata. A további tevékenységei közé tartozik ezen sejtvonalak felhasználása és karakterizálása laboratóriumi léptékben, ide értve a rekombináns fehérje termelő sejtek szelektálását, tenyésztését, valamint a bioassay sejtvonalak felhasználását a bioassay módszerek kidolgozásában és kvalifikálásában. Mindezeket túl a tevékenységi körbe tartozik a genetikai módosítás megvalósításához szükséges DNS konstrukciók előállításuk klasszikus molekuláris biológiai technológiák révén.

- 004 mintatároló helység: sejtbank – fagyasztott sejtampullák tárolása mélyfagyasztókban, illetve nitrogénes tárolóban.
- 010 hulladéktároló helység: veszélyes hulladék badellák tárolása elszállításig.
- 101 bio-analitikai laboratórium: bioassay kötési vizsgálatok kivitelezése, minták előkészítése, mérések lebonyolítása.

- 102 analitikai laboratórium: analitikai mérések kivitelezése sejtlízátum 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 (kísérleti sejtbank) 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.
- 111 molekuláris biológiai laboratórium II.: bioassay kötési vizsgálatok kivitelezése, minták előkészítése, mérések lebonyolítása.
- 112 molekuláris biológiai laboratórium III.: molekuláris biológiai munka, DNS ligálás, PCR, baktériumok transzfecciója, plazmid izolálás.

**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 07. napján kelt, NNGYK/ETGY/1055/2026. számú beadványában kérte az NNGYK-tól a géntechnológiai módosítást végző létesítményre (4031 Debrecen, Richter Gedeon u. 20. Magyarország) vonatkozó engedély módosítását.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az NNGYK a kérelmet 2026. január 20. 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 Géntechnológiai Bizottság az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2026. január 29. napján megküldte GA-2026-1 számon véleményét, melyben azzal a feltétellel javasolta az engedély megadását, hogy a Géntechnológiai Bizottság által írásban feltett kérdéseket megválaszolja és a kért módosításokat a dokumentumokban végrehajtja a Kérelmező. A Kérelmező ezen feltételeknek 2026. január 30. napján benyújtott, NNGYK/ETGY/1055-6/2026 számon iktatott válaszában eleget tett.

Az NNGYK szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2026. január 20. 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. február 12. napján kelt, BGMF/99-1/2026 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában kikötések nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez, és amelyben kifejtette, hogy az NNGYK az OGYÉI/3787-10/2023 ügyiratszámú határozatában engedélyezte a Molecular Biology Development (korábban: Molekuláris Biológiai Osztály) laboratóriumait, mint 1. biztonsági elszigetelésű szintű osztályba tartozó géntechnológiai módosítást végző létesítményt. A Kérelmező ugyanakkor ezen laboratóriumok biztonsági osztályba történő besorolását jelen kérelemben 2. biztonsági elszigetelési szintű osztályba kéri. A Kérelmező által benyújtott dokumentációban szereplő géntechnológiai módosítást végző laboratóriumok megfelelnek az előírt biztonsági elszigetelési szinthez meghatározott feltételeknek. Amennyiben a Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményben (helyes mikrobiológiai gyakorlat, munkabiztonság és higiénia) a kérelemben foglalt követelményeket, valamint az előírt szabványművelési 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. egy GMO tevékenység végzésére alkalmas 2. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítmény engedélyének (OGYÉI/3787/2023) módosítására kér engedélyt. A tervezett tevékenység végzésére alkalmas helyiségek azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelel egy az 2. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek. A tevékenységet a Kérelmező kellő részletességgel bemutatta. A laboratórium felszereltségét és biztonsági előírását részletezték. A Kérelmező rendelkezik megfelelő GLP nyilatkozattal. A 2. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas létesítmény 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

A határozatot kapják:

1. Kérelmező
2. Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság
4. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal Agrárügyi Főosztály Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály