



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/ 587-1 /2025

Ügyintéző: Tarjányi Dóra

Tel.: 06-1-896-0735

E-mail: dora.tarjanyi@am.gov.hu

Hivatkozási szám: NNGYK/GYSZ/61830/2024

*Dr. Poór Rita asszony
gyógyszerészeti-helyettes részére*

*Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság
Törzskönyvezési Főosztály*

kizárólag hivatali kapun

Tárgy: Szakhatósági állásfoglalás a Richter Gedeon Nyrt. géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadásának tárgyában

Tisztelt Gyógyszerészeti-helyettes Asszony!

A Richter Gedeon Nyrt. (1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., adószám: 10484878-2-44, cégjegyzékszám: 01-10-040944, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedélyezése tárgyában, az NNGYK/GYSZ/61830/2024. ügyiratszámú eljárásban az alábbi

szakhatósági állásfoglalást

adom.

Az alábbi 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadásához

az alábbi kikötéssel járulok hozzá:

Az engedélyezni kívánt tevékenységek kizárólag 2. biztonsági elszigetelési szintű osztályba tartozó géntechnológiai módosítást végző létesítményben folytathatóak.

Jelen szakhatósági állásfoglalásom az eljárást befejező döntés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

I n d o k o l á s

A Kérelmező géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadásának tárgyában kérelmet nyújtott be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztályához (a továbbiakban: NNGYK). Az NNGYK - NNGYK/GYSZ/61830-4/2024. ügyiratszámú levelében - a környezeti vonatkozások vizsgálata céljából szakhatósági állásfoglalást kért az Agrárminisztérium géntechnológiai hatóságától.

Hatóságom a kérelmet megvizsgálta és megállapította, hogy a Kérelmező az alábbi tevékenységek végzését tervezi:

Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium (FGYKF):

Molekuláris Sejtbiológiai Kutatólaboratórium tevékenysége során rekombináns fehérjét stabilan termelő monoklonális sejtvonalak kerülnek előállításra. Ezt eukarióta sejtek felhasználásával, kereskedelmi forgalomban elérhető széles körben alkalmazott vektorok segítségével, azok nem-virális módszerrel történő génbevitelével valósítják meg. Az így létrejövő sejtek lassan növekvő, fizikai és kémiai behatásokra érzékeny, a szabad környezetben életképtelen szervezetek. Rekombináns plazmidok esetében citomegalovírus promoterekkel biztosítják a transzgén expresszióját a befogadó sejtekben.

A biológiailag aktív hulladékok ártalmatlanítása már a keletkezés helyén, telepített sterilizáló autoklávokban megtörténik. A Biosafety 2 osztályba sorolt biológiai minták inaktiválását a BAO-R-5BSL2-01-02-nek megfelelő eljárással végzik. A biológiai veszélyt jelentő tárolóeszközök, egyszer használatos laborszerek megfelelő gyűjtéséről, elszállításáról külön jogszabály intézkedik. Ezeket a keletkezés helyén, csak roncsolással nyitható veszélyes hulladékgyűjtő badellákban lehet gyűjteni elszállításig. Az így gyűjtött veszélyes hulladékok elszállítása, arra engedéllyel rendelkező szakcéggel történik (Chemwaste Kft.). A biológiailag aktív genetikailag módosított anyaggal kontaminált folyadékok inaktiválása kémiai vegyületekkel (pl.: hipós inaktiválás) történik, majd ezután kerülnek a lefolyóba. Élő genetikailag módosított organizmus nem hagyja el a laboratóriumot, továbbá nem kerül sem a lefolyóba, sem a hulladék tárolóba.

A befogadó szervezet nem patogén, nem virulens, nem fertőzőképes, nem allergén, nem toxikus, betegséget nem átadó kórokozó-átvivő. A rendelkezésre álló információk szerint a befogadó esetében nincs olyan eredeti vektor vagy járulékos ágens, ami mozgósíthatja a beépített genetikai anyagot, így a mobilizáció sem értelmezhető. A gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő és nem is életképesek, így a környezetben található többi szervezettel kölcsönhatásba nem lépnek és az azokra semmilyen hatást sem gyakorolnak. A genetikai változtatás és/vagy az új nukleinsav funkciója K+F célból történő rekombináns fehérjetermelés. A gazdaszervezet toxikus, vagy allergén hatása nem várható,

termék toxikus hatása nem várható, allergén hatása nem kizárható, de csak intravénásan adagolt esetben fordulhat elő, ami gyakorlatban nem fordulhat elő. Laboratóriumon kívül sem a befogadó, sem a GMM nem életképes, és a zárt felhasználás következtében semmilyen úton nem kerülhet a környezetbe, így a növényekre és állatokra nem képes hatást gyakorolni. Sem a befogadó, sem a GMM nem vesz részt a biogeokémiai folyamatokban. A GMM és a genetikai anyag RT-PCR módszerrel kimutatható, azonosítható, nyomon követhető.

Rendszerbiológiai Kutatólaboratórium (FGYKF):

Rendszerbiológiai Kutatólaboratóriumban a rekombináns fehérjét stabilan termelő monoklonális sejtvonalak előállítása történik. Ez eukarióta sejtek felhasználásával, kereskedelmi forgalomban elérhető széles körben alkalmazott vektorok segítségével, azok nem-virális módszerrel történő génbevitelével kerül megvalósításra. További tevékenység az *in vitro* sejtes esszék beállítása saját, illetve kereskedelmi forgalomban kapható rekombináns sejtvonalak felhasználásával. A rekombináns sejtvonalak emlős sejtekből származnak, a génbevitel kereskedelmi forgalomban kapható vektorokkal, illetve virális és nem-virális módszerrel történik.

A biológiailag aktív hulladékok ártalmatlanítása már a keletkezés helyén, telepített sterilizáló autoklávokban megtörténik. A Biosafety 2 osztályba sorolt biológiai minták a BIFO-R-5BSL2-01-01-nek megfelelő eljárással kerülnek inaktiválásra. A biológiai veszélyt jelentő tárolóeszközök, egyszer használatos laborszerek megfelelő gyűjtéséről, elszállításáról külön jogszabály intézkedik. Ezeket a keletkezés helyén, csak roncsolással nyitható veszélyes hulladékgyűjtő badellákban lehet gyűjteni elszállításig. Az így gyűjtött veszélyes hulladékok elszállítása, arra engedéllyel rendelkező szakcéggel történik. Élő GM organizmus nem hagyja el a laboratórium, továbbá nem kerül sem a lefolyóba, sem a hulladék tárolóba.

A gazdaszervezet toxikus, vagy allergén hatása nem várható, termék toxikus hatása nem várható, allergén hatása nem kizárható, de csak intravénásan adagolt esetben fordulhat elő, ami gyakorlatban nem fordulhat elő. A létrejött GMM-nek nincs megtelepedési képessége, sem a befogadó, sem a termékek nem patogének. Sem a befogadó, sem a GMM esetében nem képes emberi gazdaszervezeten kívül túlélni. Sem a befogadó, sem a GMM esetében nem értelmezhető, csak mesterséges, laboratóriumi körülmények között stabilak. A befogadó nem patogén, nem virulens, nem fertőzőképes, nem allergén, nem toxikus, nem betegséget átvivő kórokozó-átvivő. A rendelkezésre álló információk szerint a befogadó esetében nincs olyan eredeti vektor vagy járulékos ágens, ami mozgósíthatja a beépített genetikai anyagot, így a mobilizáció sem értelmezhető. A felhasznált sejtvonalak mindegyike kereskedelmi termék, természetben ilyen formában nem fordulnak elő. A gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő és nem is életképesek, így a környezeti folyamatokban semmilyen szerepük nincs, a környezetben található többi szervezettel kölcsönhatásba nem lépnek és az azokra semmilyen hatást sem gyakorolnak. Laboratóriumon kívül sem a befogadó, sem a GMM nem életképes, és a zárt felhasználás következtében semmilyen úton nem kerülhet a környezetbe.

In Vitro Farmakológiai Laboratórium (IVF):

Az In vitro farmakológiai laboratóriuma munkája során a vegyületek screenelésére használ fel potenciális gyógyszercélpontokat kifejező sejtvonalakat. A Farmakológiai és gyógyszerbiztonsági kutatási főosztály *in vitro* farmakológiai laboratóriuma munkája során a vegyületek hatásmechanizmusának kutatására, gyógyszercélpontok igazolására használ fel transzgén, vagy vírussal beadás által genetikailag módosított rágszáló vonalakat. A transzgenikus rágszáló vonalakat erre specializálódott cégektől szerzi be, vagy megbízásban felkéri erre a Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet (KOKI) Orvosi Géntechnológia részlegét (OGR). Mind az erre specializálódott cégtől vásárolt, mind a KOKI OGR által módosított vonalakat a KOKI OGR tartja fent.

Az egyszerhasználatos eszközök, amelyek az állatok mintáival érintkezésbe kerülnek, valamint az állattetemek és anyagmaradékok megsemmisítésre kerülnek. A kísérletekkel összefüggésben anyagkibocsátás a laboratóriumból kizárólag hulladék formájában, és kontrolláltan történik. Az állatok mintái érintkezhetnek sebészeti eszközökkel is, ezeket hipóval fertőtlenítik, így genetikailag aktív anyag nem kerül ki a laboratóriumból. A Biosafety 2 osztályba sorolt biológiai minták a BIFO-R-5BSL2-01-01-nek megfelelő eljárással kerülnek inaktiválásra. A biológiai veszélyt jelentő szilárd hulladékot a keletkezés helyén, csak roncsolással nyitható veszélyes hulladékgyűjtő badellákban lehet gyűjteni elszállításig.

A befogadó szervezetek nem patogének, nem virulensek, nem fertőzőképesek, nem allergének, nem toxikusak, nem betegséget átvivő kórokozók-átvivők. Rendelkezésre álló információk szerint a befogadók esetében nincs olyan eredeti vektor vagy járulékos ágens, ami mozgósíthatja a beépített genetikai anyagot, így a mobilizáció sem értelmezhető. A gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő, és nem életképesek. Így a környezeti folyamatokban semmilyen szerepük nincs. A gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő, és nem is életképesek, így a környezetben található többi szervezettel kölcsönhatásba nem lépnek, és azokra semmilyen hatást nem gyakorolnak.

A gazdaszervezet toxikus, vagy allergén hatása nem várható, termék toxikus hatása nem várható, allergén hatása nem kizárható, de csak intravénásan adagolt esetben fordulhat elő, ami gyakorlatban nem fordulhat elő. A létrejött GMM-nek nincs megtelepedési képessége, laboratóriumon kívül nem életképes, és a zárt felhasználás következtében semmilyen úton nem kerülhet a környezetbe.

HTS Laboratórium:

Működése során a HTS laboratórium kizárólag a Richter Gedeon Nyrt. molekuláris sejtbiológiai kutatólaboratóriumában előállított vagy ott átvett sejtvonalakkal dolgozik. A laboratórium lehetőség szerint kínai törpehörcsögből izolált CHO sejtvonallal dolgozik, esetlegesen és csak szükség esetén használ humán vagy majom eredetű sejteket, sejtvonalakat.

A Biosafety 2 osztályba sorolt biológiai minták a BIFO-R-5BSL2-01-01-nek megfelelő eljárással kerülnek inaktiválásra. A biológiai veszélyt jelentő szilárd hulladékot a keletkezés helyén, csak roncsolással nyitható veszélyes hulladékgyűjtő badellákban lehet gyűjteni elszállításig. Az így gyűjtött veszélyes hulladékok elszállítása, arra engedéllyel rendelkező

szakcéggel történik (Chemwaste Kft.). Élő GM mikroorganizmus nem hagyja el a laboratórium területét, továbbá nem kerül sem a lefolyóba, sem a hulladék tárolóba.

A befogadó szervezetek nem patogének, nem virulensek, nem fertőzőképesek, nem allergének, nem toxikusak, betegséget nem átadó kórokozók-átvivők. A rendelkezésre álló információk szerint a befogadók esetében nincs olyan eredeti vektor vagy járulékos ágens, ami mozgósíthatja a beépített genetikai anyagot, így a mobilizáció sem értelmezhető. Ezek a sejtek transzfekcióhoz, expresszióhoz és rekombináns fehérjék nagy mennyiségű előállításához leggyakrabban használt sejtvonalak közé tartoznak. A gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő, és nem életképesek. A gazdaszervezet toxikus, vagy allergén hatása nem várható, termék toxikus hatása nem várható, allergén hatása nem kizárható, de csak intravénásan adagolt esetben fordulhat elő, ami gyakorlatban nem fordulhat elő. Laboratóriumon kívül a GMM nem életképes, tehát más szervezetekkel kölcsönhatás nem várható.

In vivo Hatástan Laboratórium:

Farmakológiai és Gyógyszerbiztonsági Kutatási Főosztály *in vivo* hatástan laboratóriuma munkája során a vegyületek hatásmechanizmusának kutatására, gyógyszer-célpontok igazolására tervez transzgén, vagy vírussal való beadás által genetikailag módosított rácsáló vonalakat felhasználni. A transzgenikus rácsálóvonalakat erre specializálódott cégektől szerzi be, vagy megbízásban felkéri erre a Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet (KOKI) Orvosi Géntechnológia részlegét (OGR).

A Biosafety 2 osztályba sorolt biológiai minták inaktiválását a BIFO-R-5BSL2-01-01-nek megfelelő eljárással végzik. A biológiai veszélyt jelentő szilárd hulladékot a keletkezés helyén, csak roncsolással nyitható veszélyes hulladékgyűjtő badellákban lehet gyűjteni elszállításig. Az így gyűjtött veszélyes hulladékok elszállítása, arra engedéllyel rendelkező szakcéggel/szakcégekkel történik.

Biotechnology Process Development & Analytics Analitikai Laboratóriumai:

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 Biosafety 2 osztályba sorolt biológiai minták a BIFO-R-5BSL2-01-01-nek megfelelő eljárással kerülnek inaktiválásra. A biológiai veszélyt jelentő tárolóeszközök, egyszer használatos laboreszközök megfelelő gyűjtéséről, elszállításáról külön jogszabály intézkedik. Ezeket a keletkezés helyén, csak roncsolással nyitható veszélyes hulladékgyűjtő badellákban lehet gyűjteni elszállításig. Az így gyűjtött veszélyes hulladékok elszállítását, arra engedéllyel rendelkező szakcéggel/szakcégekkel végzi, megsemmisítésük égetéssel történik. Az épületben saját szennyvízkezelő rendszer üzemel, amely hő- és kémiai ártalmatlanítást végez. Élő GM mikroorganizmus nem hagyja el sem a laboratórium, sem a termelőüzem területét, továbbá nem kerül sem a lefolyóba, sem a hulladék tárolóba.

A befogadó szervezet nem patogén, nem virulens, nem fertőzőképes, nem allergén, nem toxikus, betegséget nem átvivő kórokozó-átvivő. A gazdaszervezetek a természetes környezetben nem fordulnak elő és nem is életképesek, így a környezetben található többi szervezettel kölcsönhatásba nem lépnek és az azokra semmilyen hatást sem gyakorolnak. A gazdaszervezet toxikus, vagy allergén hatása nem várható, termék toxikus hatása nem várható; allergén hatása nem kizárható, de csak intravénás adagolás esetében, ami gyakorlatban nem fordulhat elő. Laboratóriumon kívül sem a befogadó, sem a GMM nem életképes, és a zárt felhasználás következtében semmilyen úton nem kerülhet a környezetbe.

A fentiek figyelembevételével a Richter Gedeon Nyrt. által az NNGYK-hoz benyújtott kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadásához kikötések nélkül hozzájárulok.

A tárgyi szakhatósági állásfoglalást az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. §-a, 81. § (1) bekezdése és a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 4. §-ának (3) bekezdése alapján adtam ki. A szakhatósági állásfoglalás elleni önálló jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 55. § (4) bekezdése zárja ki.

Hatásköröm és illetékességem a Gtv. 4. § (3) bekezdésén, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. § (3) bekezdésén, a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdésének a) pontján, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. pontján alapul.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontján, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont d) pontján alapul.

Budapest, 2025. július 8. ”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:


Kőrösi Lévéné^{2*}
főosztályvezető

Kapják:

- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (hivatali kapun),
- Irattár.

