



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/305- 63 /2015.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

HATÁROZAT

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-10 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10028-9/2015. ügyszámú szakhatósági állásfoglalását is figyelembe véve a kérelemben, továbbá a mellékelt dokumentációban foglaltak alapján a kérelemben szereplő **2. biztonsági elszigetelési szintű** géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását

e n g e d é l y e z e m :

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 58

Alagsor, Állatház, egér részleg; 87. szoba

Műtő; 84. szoba

Földszint, 4. laboratórium; 73. szoba; 3. laboratórium; 75. szoba

I emelet, I sz. Neuromorfológiai laboratórium; 46. szoba

Biofizikai és Sugárbiológiai Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

A fészű, II. emelet: 2.212, 2.213, 2.214, 2.215, 2.226, 2.228, 2.229, 2.234

B fészű, földszint: 0.204, 0.206, 0.207

Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika

Cím: 1085 Budapest, Mária u.41.

Genetikai Laboratórium III. em. 310.

Fotobiológiai és fotokarcinogenezis laboratórium, V. em. 502., 503.

Élettani Intézet**Cím: 1094 Budapest, Tüzoltó u. 37-47.**

III. em. 3.406, 4.409, 3.413, 3.414, 3.415, 3.416, 3.418, 3.420, 3.423, 3.424, 3.426, 3.427, 3.429, 3.430, 3.431, 3.433, 3.434, 3.437, 3.443, 3.445, 3.447, 3.448, 3.451

IV. em. 4.407, 4.408, 4.409, 4.410, 4.413

Elméleti Orvostudományi Központ Állatház**Cím: 1094 Budapest, Tüzoltó u. 37-47.****Farmakognóziái Intézet****Cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.**

kettő és fél emelet 253., 254., 257., 259.

Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet**Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.**

Állatház III. em. 319-320.

SE, NET, III. em. 308-309., G blokk

SE, NET, IV. em. 403A, 407-408.

SE, NET, V. em. 504., 505-506.

Genetikai, Sejt- és Immunbiológiai Intézet**Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.**

VI. em. 607.

VII. em. 703.

VIII. em. 804., állatház

Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete**Cím: 1083 Budapest, Tömő u. 25-29.**

I. számú Szemészeti Klinika „A” épület, III. em. 309.

I.sz. Gyermekgyógyászati Klinika**Cím: 1083 Budapest, Bókay J. u. 53.**

SE. I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika Kutatólaboratóriuma

I.sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet**Cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.**

II. em. 201-205, 215, 216, 227, 231-234., 238-242.

III. em. 305, 306, 308, 310, 312, 314-321.

III.sz. Belgyógyászati Klinika**Cím: 1125 Budapest, Kútvölgyi út 4.**

III. em., Kutatólaboratórium

Klinikai Kísérleti Kutató- és Humán Élettani Intézet**Cím: 1094 Budapest, Tüzoltó u. 37-47.**

Elméleti Orvostudományi Központ, III. em. 3.313; 3.314; 3.320; 3.321; 3.359; 3.336/2; 3.341/2; 3.344; 3.340/1; 3.325 3.360/1; 3.360/2; 3.340/1

Nagyvárad téri Elméleti Tömb Állatház

Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

NET épület 23. em. NET/GMO Állatszobák 1-5.

Orálbiológiai Tanszék

Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

NET épület XV. em. 1509. sz. vírus labor

Orvosi Biokémiai Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

IV. em. 4.510; 4.513; 4.514; 4.527; 4.528; 4.544; 4.550; 4.554

Orvosi Mikrobiológiai Intézet

Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

IX. em. 0904, 0905; 0910,

X. em. 1005; 1007

Orvosi Vegytani, Molekuláris Biológiai és Patobiokémiai Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

II. em. EOK 2.108, 2.111, 2.112, 2.113, 2.117, 2.118, 2.119, 2.121, 2.122, 2.126, 2.127, 2.128, 2.130, 2.147, 2.148

Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika

Cím: 1083 Budapest, Balassa u. 6.

II. em. Molekuláris Pszichiátriai Laboratórium

Városmajori Szív- és érgyógyászati Klinika

Cím: 1122 Budapest, Városmajor u. 68.

Összekötő épület III. em.: Össejt-laboratórium, Zsilip, Sejtbiológiai Laboratórium, In vitro sejtlaboratórium, Mikroszkóp szoba, Előkészítő.

SE Kardiológiai Központ, Kísérleti Kutató Laboratórium, földszint: Kisállat laboratórium,

SE Kardiológiai Központ, Kísérleti Kutató Laboratórium, emelet: In vitro laboratórium, Genetikai laboratórium, Hemodinamikai laboratórium, Előkészítő, Kisállat szoba

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez szakhatósági engedélyezési feltételek előírása nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett létesítmény ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján 1. és 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyeztetése iránti kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy az megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/305-18/2015. és TMF/305-1/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GA2015-10 számú bizottsági véleményben a többség kiegészítő feltételek előírását javasolta. A Bizottság javasolta a teljes létesítmény 2. elszigetelési szintbe sorolását; egységes GMO-ra vonatkozó hulladékkezelési szabályzat létrehozását; a géntechnológiai tevékenységet folytató helyiségek pontos megjelölését.

A Kérelmező 2015. május 20. napján kiegészítő dokumentumokat nyújtott be a Géntechnológiai Hatósághoz, amely tartalmazza a teljes létesítmény II. elszigetelési szintbe sorolását, a Semmelweis Egyetem Rektori utasítását a hulladékkezelésről, a

géntechnológiai tevékenységet végző helyiségek felsorolását és alaprajzát négy intézetet érintően. A Kérelmező a dokumentációval eleget tett a Bizottság feltételeinek.

A Bizottság továbbá felhívta a Kérelmező figyelmét, hogy amennyiben a Semmelweis Egyetemen működnek géntechnológiai munkát folytató magáncégek, úgy számukra külön engedély szükséges géntechnológiai tevékenység folytatásához.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10028-9/2015. ügyiratszámú 2015. október 1. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez kiegészítő feltételek előírása nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § alapján 45 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a hiánypótlásra irányuló felhívástól, illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 8. § (1) bekezdése, 16. §-a, a Rendelet 2.-7. §-aiban foglaltak, 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 1. §, 2. §-a, 4. számú mellékletének „A” része, 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) bekezdése, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja és a Rendelet 1. § (3) bekezdése biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai kizárják, de a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2) bekezdése, továbbá 109. § (1) bekezdés a) pontja valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2015. október „22”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



(Handwritten signature)

főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnel kapják:

1. Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban)
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban),
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
7. NAIK Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban)
8. Irattár.