

FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

6. S z á m	T á r g y	O l d a l
	Közlemény	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	191

Közlemények

A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről

I.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10697-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

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

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Állatház III. em. 319-320.	egér (<i>Mus musculus</i>)
SE, NET, IV. em. 403A, 407-408.	<i>Escherichia coli</i> patkány (<i>Rattus norvegicus</i>) sejt törzs (H9C2)
SE, NET, III. em. 308-309. SE, NET, V. em. 504.	egér (<i>Mus musculus</i>)
SE, NET, V. em. 505-506.	egér (<i>Mus musculus</i>)
SE, NET, III. em. G blokk	egér (<i>Mus musculus</i>)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a 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/305-20/2015. 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 Bizottság a GA2015-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10697-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése 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. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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, 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 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) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Baktérium: *Escherichia coli*

Emlős: patkány (*Rattus norvegicus*) sejt törzs (H9C2), egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- GFP, mCherry és a humán Fis1 fehérjéket kódoló DNS szakaszok
- patkány (*Rattus norvegicus*) mikroRNS-eket kódoló DNS szakaszok

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- célzott miRNS túltermelő emlőssejtek előállítása
- a mitofágia gyógyszeres modulálásának vizsgálata
- a gasztrointesztinális betegségek pathomechanizmusának vizsgálata
- élettani és kóros neurotranszmisszió vizsgálata
- neurodegeneratív folyamatok vizsgálata
- hallás és halláskárosodás mechanizmusának vizsgálata

Kockázatértékelés összefoglalása

A kísérletekben használt recipiens organizmusok baktériumok nem patogén laboratóriumi törzsei, emlős sejtvonalak, illetve laboratóriumi egerek. Mindegyik tudományosan jól ismert. A használt vektorok világszerte széles körben elterjedt, sem emberre, sem a környezetre nem veszélyes konstrukciók. Sem a recipiens, sem a donor nem jelent veszélyt mivel a) nem patogének sem emberi, sem állati szervezetben, b) a vektor, a bevitt anyag és a beviteli eljárás természetéből adódóan nem ruházta fel a géntechnológiával módosított mikroorganizmust olyan fenotípussal, amely emberi vagy állati betegséget okozna, vagy káros hatást váltana ki a környezetben.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat, típusuktól függően, nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják. Az állattetemek elszállítását és megsemmisítését erre akkreditált szervezet végzi.

II.

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Farmakognóziái Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10695-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

engedélyezem.

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Farmakognóziái Intézet

Cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Helyiségek:

- Biotechnológia labor, kettő és fél emelet 253.
- Klímaszoba (növénynevelő), kettő és fél emelet 254.
- Fermentor szoba, kettő és fél emelet 257.
- Autokláv szoba, kettő és fél emelet 259

Felhasználható szervezetek:

- *Apocynum cannabinum*,
- *Armoracia rusticana*,
- *Atropa belladonna*,
- *Chamomilla recutiata*,
- *Datura innoxia*,
- *Glycyrrhiza uralensis*,
- *Linum usitatissimum*,
- *Lobelia inflata*,
- *Onosis arvensis*,
- *Onosis spinosa*,
- *Rauwolfia serpentina*,
- *Rubia tinctorum*,
- *Ruta graveolens*,

- *Salvia officinalis*,
- *Scutellaria baicalensis*,
- *Senecio jacobaea*,
- *Tagetes patula*,
- *Thermopsis turkestanica*,
- *Withania somniferum*.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a 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/305-19/2015. 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 Bizottság a GA2015-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10695-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése 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. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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, 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 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) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Növények (hary root kultúra, kallusz kultúra, regenerált növény): *Apocynum cannabinum*, *Armoracia rusticana*, *Atropa belladonna*, *Chamomilla recutiata*, *Datura innoxia*, *Glycyrrhiza uralensis*, *Linum usitatissimum*, *Lobelia inflata*, *Onosis arvensis*, *Onosis spinosa*, *Rauwolfia serpentina*, *Rubia tinctorum*, *Ruta graveolens*, *Salvia officinalis*, *Scutellaria baicalensis*, *Senecio jacobaea*, *Tagetes patula*, *Thermopsis turkestanica*, *Withania somniferum*

Donor szervezetek és vektorok:

- plazmid vektorok: módosított *Agrobacterium rhizogenes* Ri plazmidok

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- gyógynövények hatóanyagképzésének optimalizálása
- biológiailag aktív vegyületek termeltetése hary root kultúrákkal

Kockázatértékelés összefoglalása

A genetikailag módosított szervezetek felhasználása zárt rendszerben történik, erre kiképzett személyzet által. A transzgénikus növényeket zárt rendszerű laboratóriumokban elhelyezett növénynevelő kamrában tartjuk. Az esetlegesen Agrobacterium-mal kontaminált anyagok véletlen kikerülésének minimális az esélye. A laboratóriumban kiömlés, elejtés vagy eszköz törése esetén a folyékony halmazállapotú anyag sem tud a laboratóriumból kijutni, mivel nincs padlózati lefolyócsatornája, vízálló (PVC) padlózatú, és a labor padlószinje alacsonyabb a szomszédos helyiségekénél. Az alkalmazott Agrobacterium törzsek természetben előforduló növényi patogén talajbaktériumok változatai, melyeknek kikerülése nem jelent környezeti kockázatot, illetve a környezeti kockázat mértéke nem ismert.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat típustól függően, főleg autoklávozással, nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják. A megsemmisítést és szállítást erre akkreditált szervezet végzi.

III.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Genetika, Sejt- és Immunbiológiai Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10699-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

engedélyezem.

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Genetikai, Sejt- és Immunbiológiai Intézet

Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Állatház, VIII. em.	egér (<i>Mus musculus</i>)
SE GSI Kisállat műtő, VI. em. 607	egér (<i>Mus musculus</i>)
Sejtenyésztő labor, VIII. em. 804.	HEK 293T sejtvonal (<i>Homo sapiens</i>) HeLa sejtvonal (<i>Homo sapiens</i>) egér (<i>Mus musculus</i>) sejtvonalak: NIH3T3 SIRI, NIH3T3 GFP, B16F10
Molekuláris genetikai labor VII. em. 703.	<i>Escherichia coli</i>

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a 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/305-21/2015. 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 Bizottság a GA2015-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte és az engedély megadását kiegészítő feltétel előírása mellett javasolta. A Bizottság a 2. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10699-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez 2. fokozatú elszigetelési szinten előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése 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. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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, 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 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) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

- egér (*Mus musculus*)
- humán sejtvonalak: HEK 293T, HeLa
- emlős (*Mus musculus*) sejtvonalak: NIH3T3 SIRI, NIH3T3 GFP, B16F10
- *Escherichia coli* törzsek

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- különböző szervezetek DNS szakaszai: *Aequorea victoria*, *Mus musculus*, *Gallus gallus domesticus*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Escherichia coli* P1 bakteriofág, *Homo sapiens*.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- Hisztamin és Interleukin 6 által befolyásolt gyulladásos, allergiás és egyéb immunológiai folyamatok vizsgálata
- CD8+ T sejtek különböző subsejteinek vizsgálata, immunválaszainak elemzése, nyomonkövetése
- Extracelluláris vezikulák funkcionális sajátosságainak és biológiai relevanciájának, élettani hatásainak elemzése

Kockázatértékelés összefoglalása

A felhasználni kívánt szervezetek nem valószínű, hogy emberi, növényi, vagy állati betegséget okoznak. A vektorok és az azokba beépített szekvenciák nem ruházzák fel a géntechnológiával módosított szervezetet olyan fenotípussal, amely emberi, állati vagy növényi betegséget okozna, vagy káros hatást váltana ki a környezetben. Bármely szervezet szállítása a laboratóriumok között teljesen zárt eszközben történik. A géntechnológiával módosított szervezet betegséget nem hordoz, a környezetre való káros hatása sem valószínű.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat, típustól függően detergenssel vagy nátrium-hipoklorittal ártalmatlanítják, illetve az így nem kezelhető hulladékot raktározzák, majd külső partner telephelyén a hulladék égetésével ártalmatlanítják. A hulladék megsemmisítését erre akkreditált szervezet végzi.

IV.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Gyermekgyógyászati Klinikájára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10705-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

engedélyezem.

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

I.sz. Gyermekgyógyászati Klinika

Cím: 1083 Budapest, Bókay J. u. 53.

helyiség:	felhasználható szervezetek:
SE. I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika Kutatólaboratóriuma	egér (<i>Mus musculus</i>) patkány (<i>Rattus norvegicus</i>) emlős sejtvonalak és primer sejtek (<i>Mus musculus</i> , <i>Homo sapiens</i> , <i>Rattus norvegicus</i>) <i>Escherichia coli</i>

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a 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/305-23/2015. 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 Bizottság a GA2015-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10705-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése 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. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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, 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 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) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*)

Emlős sejtvonalak és primer sejtek: (*Mus musculus*, *Homo sapiens*, *Rattus norvegicus*)

Baktériumok: *Escherichia coli*

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- patkány DNS szakaszok, főleg a daganatok, a krónikus veseelégtelenség, illetve a gyulladásos bélbetegségek és a cöliákia pathomechanizmusában részt vevő gének (*Rattus norvegicus*);
- egér DNS szakaszok, főleg a daganatok, a krónikus veseelégtelenség, illetve a gyulladásos bélbetegségek és a cöliákia pathomechanizmusában részt vevő gének (*Mus musculus*);
- humán DNS szakaszok, főleg a daganatok, a krónikus veseelégtelenség, illetve a gyulladásos bélbetegségek és a cöliákia pathomechanizmusában részt vevő gének (*Homo sapiens*).

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- A krónikus gyermekkori betegségek, így a krónikus veseelégtelenség, a daganatok, illetve a gyulladásos bélbetegségek pathomechanizmusának megismerése.

Kockázatértékelés összefoglalása

A laborban végzett különböző folyamatok, így a sejtenyésztés, állatkísérletek, mintatárolás, molekuláris biológiai kísérletek egymástól is jól elkülönített módon zajlanak. A labor munkafelületei fertőtlenítőszernek ellenállnak és a fertőtlenítés rendszeresen meg is történik. A laborban folyó kutatási munkák során különböző sejtvonalak, illetve *E. coli* baktériumok transziens módosítása történik, melyek során kizárólag a piacon szabadon beszerezhető vektorokat, oligonukleotidokat használunk.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A labor munkafelületei fertőtlenítőszernek ellenállnak és a fertőtlenítés rendszeresen meg is történik. A biológiai minták semlegesítésére autoklávot, illetve detergenset használunk. A laborban keletkező hulladék megsemmisítése, elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik.

V.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10706-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

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

helyiség:	felhasználható szervezetek:
molekuláris patológiai laboratórium, II. em. 201-205, 215, 216, 227, 231-234. szövettenyésztő, II. em. 238-242. állatház, padlástér 305, 306, 308, 310, 312, 314-321.	egér (<i>Mus musculus</i>) emlős sejtvonalak (<i>Homo sapiens</i>) <i>Escherichia coli</i>

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a 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/305-2/2015. 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 Bizottság a GA2015-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10706-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése 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. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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, 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 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) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezet:

- egér (*Mus musculus*)
- emlős sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- *Escherichia coli*

Donor szervezetek és vektorok:

- humán DNS szakaszok, melyek elsősorban extracelluláris mátrix fehérék cDNS-ei.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- annak megállapítása milyen szerepet játszanak az említett proteoglikánok a májcirrhois és májrákok kialakulásában ésműködésük milyen szinten befolyásolja a daganatok progresszióját.

Kockázatértékelés összefoglalása

A felhasznált szervezetek emberre, állatra nem patogének, nem okoznak allergiát. A génmódosított állatok tartása elkülönítva történik, az állatházban. Az állatház zárt helységeiben az egerek tárolása zárt ketrecekben történik. Az állatkísérleteket erre kiképzett szakszemélyzet végzi.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A keletkező hulladékot az intézet Hulladékkezelési utasításában foglaltaknak megfelelően kezelik. A génmódosított anyagot tartalmazó mintát amennyiben folyadék natrium-hypoklorit kezelést követően, illetve autoklávozással semlegesítik. A szilárd hulladékot zárt konténerekben tárolják, szükség esetén (pl állattetem) hűtik elszállításig. A szilárd hulladékot zárt konténerekben illetve az erre rendszeresített sárga zsákokban tárolják, szükség esetén (pl állattetem) hűtik elszállításig. A hulladékok elszállítását a Semmelweis Egyetemmel szerződött szakcég végzi.

VI.

A CEVA-Phylaxia Zrt.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A CEVA-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (cím: 1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-24 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/25802-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m :

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/764-8/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumában engedélyezett:

Helyiségek:

- „H” épület IV. em.: MEO-Mikrobiológia
- „H” épület II. em.: MEO-Virológia
- „A” épület III. em.: kereszt szárny- Virológia Fejlesztési Igazgatóság
- „A” épület II. em.: kereszt szárny- Globális Iparosodási Igazgatóság és Bakteriológiai Integrált Fejlesztési Egység
- „A” épület II. em.: bal szárny- Globális Iparosodási Igazgatóság és Bakteriológiai Integrált Fejlesztési Egység
- „A” épület fsz.: Kísérleti Üzem
- „A” épület I. emelet: kereszt szárny-Lio1 Kísérleti és Törzslíoifilizáló Üzem és Globális Iparosítási Igazgatóság és Bakteriológiai Integrált Fejlesztési Egység formulázó labor

Felhasználható szervezetek:

- *Escherichia coli* BL21(DE3) törzs

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait 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. június 24. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/764-3/2015. és TMF/764-2/2015. ügyiratszámokon, 2015. június 26. és 30. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. július 30. napján elektronikus úton megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-24 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/25802-4/2015. ügyiratszámú 2015. szeptember 02. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú mellékletének 3. pontjában meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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, 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 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 zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Escherichia coli

Donor szervezetek és vektorok:

sértés

kereskedelmi forgalomban kapható prokarióta expressziós vektorok

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály**A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A rekombináns IL-17A termelése és immunválaszt fokozó hatásának vizsgálata.

Kockázatértékelés összefoglalása

A géntechnológiával módosított mikroorganizmus, illetve anyagcseretermékei várható toxikus vagy allergén hatásai nem ismertek. A törzs gyengített, sérülékeny, mely tulajdonságát az inzert sem változtatja meg. A baktérium tenyésztése és a fehérje extrakciója folyamatos ellenőrzés alatt áll, a keletkezett hulladék megsemmisítésre kerül, így annak lehetősége, hogy a GMO a környezetbe kerülhet, elhanyagolható. A termelt rekombináns fehérje molekula faj specifikus. Más fajokban, pl. emberben hatástalan, más szervezetre gyakorolt ismert hatása nincs.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

Veszélyes hulladékot csak veszélyes hulladék szállításra minősített göngyölegben gyűjtik és tárolják a telephelyen. A takarítást és hulladékkezelést a hatályos jogszabályoknak megfelelő protokollok tartalmazzák, minden folyamatot ezen szabályok betartásával végzik.

=====