

**A Szegedi Tudományegyetem (Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Orvosi Vegytani Intézet) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

## **H A T Á R O Z A T**

A Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., Magyarország; adószám: 19308650-2-06; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-62 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28248-4/2025 számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Jelen engedély 2036. március 12. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

**Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Orvosi Vegytani Intézet**

Cím: 6725 Szeged, Tisza Lajos krt. 113.

Helyiségek:

Laboratórium:

- alagsor: BSL-1 (07/a, 07/b)
- földszint: 13. labor
- II. emelet: 210 (BSL-2)

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:**

- **hatóanyagok tesztelése immortalizált tumoros sejtvonalakon, különböző sejtfolyamatokban szerepet játszó fehérje-fehérje kölcsönhatások vizsgálata, továbbá olyan fehérjék karakterizálása melyek betegségek, például tumoros elváltozások esetén azonosított potenciális gyógyszer célpont lehet.**

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 22. napján kelt, NNGYK/ETGY/28248-4/2025 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az a jelen döntéssel szembeni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Szegedi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Szegedi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet a digitális államról és a *digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a [https://magyarorszag.hu/szuf/fooldal#kereses\\_talalatok,amper](https://magyarorszag.hu/szuf/fooldal#kereses_talalatok,amper) címen.* Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védíratban nem ellenzi.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

### ***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2025. szeptember 30. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a *géntechnológiai tevékenységről* szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, valamint 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/955-1/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/955-2/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján elektronikus úton megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/28248-4/2025 ügyiratszámú 2025. december 22. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„A Kérelmező, a Szegedi Tudományegyetem (SZTE), SZAOK, Orvosi Vegytani Intézet tervezett tevékenységének célja hatóanyagok tesztelése immortalizált tumoros sejtvonalakon, különböző sejtfolyamatokban szerepet játszó fehérje-fehérje kölcsönhatások vizsgálata, továbbá olyan fehérjék karakterizálása, amelyek betegségek, például tumoros elváltozások esetén azonosított potenciális gyógyszer célpont lehetnek. Az alkalmazni kívánt GM E. coli törzsek, humán embrionális vagy immortalizált tumoros sejtvonalak, az alkalmazni kívánt különféle vektorok és az inszertek genetikai jellemzését a Kérelmező - részben hiánypótlás keretében - ismertette. Az alkalmazni kívánt E. coli törzsek nem patogének, az 1. kockázati csoportba tartoznak, emberi tápcsatorna kolonizálására nem képesek. Bőrre, illetve szembe kerülve azonban bőr-/szem irritációt tudnak okozni. Az immortalizált humán sejtvonalak (AsPC1, Hela, SK-Lu1 és GP2D) a 2. kockázati csoportba tartoznak, alacsony kockázatúak, esetükben a legfőbb kockázat a látens intracelluláris patogének (például Mycoplasma) hordozása. A plazmid DNS önmagában nem fertőző ágens. A bakteriális antibiotikum rezisztenciagének humán kórokozókba való átkerülésének van kockázata. A virális plazmid vektorok replikáció inkompetensek, több plazmidos rendszerben szétbontva használják őket, hogy minimálisra csökkenjen a replikációkompetens vírusrészecskék létrejötte és patogénitása. A 2. biztonsági elszigetelési szinten alkalmazandók. A replikációkompetens vírusrészecskék létrejöttét tesztelni szükséges, ezt a Kérelmező teszi is. A bevitt genetikai anyag humán eredetű fehérjéket kódoló DNS-szakaszokból áll. A génexpresszió mértéke kizárólag indukció hatására növekszik, alapállapotban a kifejeződés minimális. A klónozott fehérjék nem toxikusak, nem kapcsolódnak patogénitási vagy virulenciafaktorokhoz, és nem rendelkeznek olyan biológiai aktivitással, amely normál laboratóriumi expozíció esetén humán egészségre veszélyt jelenthetne. A termelt humán fehérjék rendelkezhetnek biológiai hatással (például allergén nagy mennyiségű inhaláció vagy bőrkontaktus esetén), azonban a fehérjék sejten belül termelődnek, így ennek elhanyagolható a kockázata. A fehérjék izolálása, tisztítása során a munkavédelmi előírások mellett dolgozó nem jut biológiailag hatékony mennyiséghez. A használt sejtek, vektorok humánegészségügyi kockázata alacsony, a velük végzett munkát legalább 2. biztonsági elszigetelési szint óvintézkedései és szabályai betartása mellett lehet végezni. Azon a módon szintén elhanyagolható mértékű veszélyt jelentenek. A*

*bevitt genetikai elemek nem jelentenek fokozott kockázatot patogenitás, toxicitás tekintetében. A tervezett 2. biztonsági elszigetelésű tevékenység engedélyezhető.”*

A Bizottság 2025. november 21. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2025. november 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- sorolja be a kérelem formanyomtatvány 5.d) pontjába az *E. coli*-t is;
- adja meg a kérelem formanyomtatványban, hogy hol található az autokláv. Ha a GMO tevékenységre kijelölt helyiségen kívül, akkor hogyan történik a többször használható eszközök fertőtlenítése, az eszközök szállítása? Ugyanezt adja meg a kockázatértékelés formanyomtatvány 4.10 pontban is;
- pontosítsa a kockázatértékelés formanyomtatvány 3.1.2 pontjában a transzfekeció menetét;
- vizsgálja felül és javítsa a kockázatértékelés formanyomtatvány 3.3 pontjában megadott választát, és összhangban a többi dokumentummal a 2-es kockázati osztályt jelöljék meg;
- töltsse ki a kockázatértékelés formanyomtatvány 5. pontját a tevékenységüknek megfelelően, és minimálisan részletezzék a potenciális balesetek elhárítási tervét (aeroszolizáció, fröccsenés, kontaminált védőöltözet, esetleges vágásos sérülés, etc.);
- adja meg a kockázatértékelés formanyomtatvány 5.1 pontjában a GMO kiömlésére vonatkozó eljárást.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/58-4/2026 számon iktatott – választát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött választát 2025. november 27-én személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-62 számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta.*

*Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú engedélyben meghatározott ideig, azaz 2036. március 12. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének f) pontja, valamint a *géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2-7. §-ai, 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. § (1) bekezdésének c) pontja, 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, továbbá az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) és (4) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 55. § (4) bekezdésén, 82. § (1) bekezdésén, 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 7. § (1) bekezdésének a) pontján, 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) és (6) bekezdésén, 50. § (1) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, valamint a *bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a *Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről* szóló 182/2022 (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. pontja alapozza meg.

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 1/2023 (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer, a munka célja, a kockázatértékelés összefoglalása, valamint a hulladékkezelés módja:**

Recipiens szervezetek:

- kereskedelmi forgalomban kapható *E. coli* törzsek
- humán sejtvonalak

Vektor rendszerek:

- rekombináns DNS technológiával előállított klónozásra alkalmas plazmidok
- emlős expressziós vektorok
- retro- és más virális rendszerek

Donor szervezetek:

szintetikus, eredendően humán

Genetikailag módosított szervezetek:

- *E. coli* törzsek
- HEK293 és HEK293-Luc sejtvonalak
- immortalizált humán tumoros sejtvonalak

A munka célja:

A Kérelmező vizsgálatainak célja a hatóanyagok tesztelése immortalizált tumoros sejtvonalakon, különböző sejtfolyamatokban szerepet játszó fehérje-fehérje kölcsönhatások vizsgálata, továbbá olyan fehérjék karakterizálása, melyek betegségek, pl. tumoros elváltozások esetén azonosított potenciális gyógyszer célpont lehet.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A molekuláris biológiai célra, kereskedelmi forgalomba kapható *E. coli* törzsek nem patogének, így a velük való munka kockázata alacsony. A beillesztett genetikai anyag szintetikus DNS, mely több forgalmazó cégtől kerülhet beszerzésre. A plazmidokba klónozott DNS szekvencia csak indukálás hatására és csak *E. coli* törzsekben fejeződik ki. Potenciális humán egészségügyi vonatkozásban a lehetséges káros hatások elhanyagolhatók. Az immortalizált sejtvonalak BSL2-es besorolásúak, alacsony kockázatúak, esetükben a legfőbb kockázat a látens intracelluláris patogének hordozása. Megfelelő mikrobiológiai technikák alkalmazásával ezek a korokozók biztonságosan használhatók a BSL2-szintű sejtenyésző fülkében végzett tevékenységek során, amikor a fröccsenések vagy aeroszolok keletkezésének lehetősége alacsony. A BSL2-es szinten elsődlegesen a véletlen tűszúrások, vágások vagy nyálkahártya expozíció, illetve a fertőző anyagok lenyelése jelent problémát. Bár a BSL2-ben rutinszerűen kezelt szervezetekről nem ismert, hogy aeroszol útján átvihetők lennének, az aeroszol vagy nagy fröccsenési potenciállal járó eljárások növelhetik a személyzet expozíciójának kockázatát.

A molekuláris biológiai munkára kifejlesztett és alkalmazott *E.coli* törzsek, valamint az alkalmazni kívánt sejtvonalak túlélése laboratóriumi körülményeken kívül erősen korlátozott, annak esélye, hogy más szervezeteket kiszorítson vagy környezetben megtelepedjen elhanyagolható. A laboratóriumban alkalmazott *E.coli* törzsek nem patogének, állatokra kifejtett potenciálisan káros hatásuk elhanyagolható. A sejtvonalak állatokra nézve azonos kockázatúak az emberrel, de laboratóriumból való kijutásuk és túlélésük nem lehetséges, így a látens patogénhordozásból eredő veszély is elhanyagolható. Az alkalmazott plazmidok tartalmazzák az antibiotikum rezisztencia géneket, melyek ahhoz szükségesek, hogy a plazmidot tartalmazó *E.coli* törzseket szelektáljuk. A törzsek fennmaradása csak laboratóriumi körülmények között biztosított, antibiotikumot tartalmazó táptalajok segítségével. Antibiotikum hiányában a plazmid elvesztése következik be, így annak esélye, hogy rokon baktériumnak átadja gyakorlatilag elhanyagolható.

#### Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A GMM-mel/GMCC-vel végzett tevékenység során keletkező egyszer használatos műanyag hulladék tárolása arra kihelyezett zárt edényben történik, és a fertőző/veszélyes hulladékokra alkalmazott szabályok szerint kerül tárolásra és megsemmisítésre. A többször használatos üveg eszközöket fertőtlenítik és autoklávozzák. A biológiai hulladékot külön tárolókban gyűjtjük a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére alkalmazott szabályok szerint. Az SZTE egyes egységei részére három cég végzi a hulladékok elszállítását és kezelését: az ATEV Zrt., a SZTE Szolgáltató Kft. és a Multigrade Környezetvédelmi Kft..