



PEST MEGYEI
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: PE/EA/51-2/2019

Ügyintéző: Korbely Nelli

Telefon: 20/256-9069

Tárgy: Állatkísérlet engedély

Hiv. szám:

Melléklet:

Dr. Benyó Zoltán, MD, PhD, DSc a Semmelweis Egyetem, Klinikai Kísérleti Kutató Intézet intézetigazgatója, egyetemi tanára (1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.) részére állatkísérlet végzésére irányuló kérelmével kapcsolatban az alábbi

HATÁROZAT-OT

hoztam.

A 8/2014 számon nyilvántartott intézményben való „Onkotermia hatásainak vizsgálata egér melanoma malignum tumor modelleken” elnevezésű állatkísérlet végzésére

a hatósági engedélyt megadom

az alábbi feltételekkel:

- Az állatvédelmi jogszabályok teljesülésének biztosításáért felelős személy: Dr. Merkely Béla.
- **Az állatkísérletekről szóló 40/2013. (II.14.) Korm. rendelet 3.§. (1) bekezdésben felsorolt állatfajok egyedeit kísérlet céljára felhasználni csak abban az esetben lehet, ha azt kísérleti állatok tenyésztésére (szaporítására) működési engedéllyel rendelkező létesítményben e célra tenyésztették.**
- **Az állatkísérletekről szóló 40/2013. (II.14.) Korm. rendelet 3. melléklet 1. pontban felsorolt paraméterek 2017. január 1-jétől kötelezően alkalmazandók.**
- A Munkahelyi Állatkísérleti Bizottságnak (továbbiakban: MÁB) az adott kísérlet ellenőrzését, illetve felügyeletét végző tagja a kísérlet végzésében nem vehet részt.

Az **Állatkísérleti Tudományos Etikai Tanács (továbbiakban: ÁTET)** által 2018. december 18. napján *KA-2602 ügyiratszám*on kiadott projektértékelési szakvéleményében foglalt előírások:

„A kérelmező neve, munkaköre:

Dr. Benyó Zoltán, MD, PhD, DSc, intézetigazgató, egyetemi tanár

A projektet végrehajtó felhasználó intézmény megnevezése és címe:

Semmelweis Egyetem, Klinikai Kísérleti Kutató Intézet
1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

A projekt megnevezése:

Onkotermia hatásainak vizsgálata egér melanoma malignum tumor modelleken

A projektértékelés eredménye:**engedélyezhető****A projektengedély az alább felsorolt kísérletekre és a megadott súlyossági besorolással érvényes:**

sorszám	kísérlet megnevezése	súlyossági besorolás
1.	Melanoma malignum egérmodell alkalmazása	mérsékelt
2.	Angiogenezis egérmodell alkalmazása	mérsékelt
3.	Abscopal hatás vizsgálata	mérsékelt
4.	Onkotermia kombinációban történő alkalmazása	mérsékelt

A projektengedély az alább felsorolt állatokra és tervezett állatszámra érvényes:

egér, C57/Bl6 190

Támogatott mentességi kérelmek:

Az állatok posztoperatív külön tartására vonatkozó mentességi kérelem támogatható.

Visszamenőleges értékelés szükségessége:

nem szükséges

Ártalom –haszon elemzés:

A sokrétű kísérletes megközelítések valamelyike eredménnyel járhat, és hozzásegíthet a melanoma-terápia fejlődéséhez. A várható haszon meghaladja az ártalmat.

A projekt - az engedély feltételeinek betartása mellett - megfelel a 40/2013. (II.14.) Korm. rendelet 42. § (1) bekezdés a) -c) pontjaiban foglalt feltételeknek.”

Jelen határozat jogerőre emelkedésétől számítottan 5 évig érvényes.

Döntésem a közzététel véglegessé válik és végrehajtható, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs.

E határozat ellen közigazgatási pert indíthat a Budapest Környéki Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnál a közigazgatási cselekményt megvalósító közigazgatási szerv elleni keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a döntést hozó hatósághoz (Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály 1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) a határozat közzétételétől számított 30 napon belül kell benyújtani. A kereseti kérelem fajtáit, illetve a keresetlevélben kérhető jogorvoslatok körét jogszabály határozza meg.

A keresetlevél benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs. Azonnali jogvédelem keretében a bíróságtól kérhető a halasztó hatály elrendelése.

Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. A tárgyalás tartása iránti kérelem elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

Az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. §-a szerint a **jogi képviselővel eljáró természetes személy** elektronikus ügyintézésre köteles, így keresetlevelét elektronikus úton köteles előterjeszteni űrlapbenyújtás-támogatási szolgáltatás igénybevételével a <https://e-kormanyablak.kh.gov.hu/> oldalon keresztül. A **jogi képviselő nélkül eljáró természetes személy** választása szerint elektronikus úton vagy postai úton nyújthatja be keresetlevelét.

INDOKOLÁS

Dr. Benyó Zoltán, MD, PhD, DSc a Semmelweis Egyetem, Klinikai Kísérleti Kutató Intézet intézetigazgatója, egyetemi tanára beadványában kérte a 8/2014 számon nyilvántartott intézményben a rendelkező részben foglalt állatkísérlet engedélyezését. Az állatok védelméről és kíméletéről szóló módosított 1998. évi XXVIII. tv. (továbbiakban: Áv. tv.) 26. §. (1) bekezdés értelmében állatkísérletet kizárólag nyilvántartásba vett intézményben lehet végezni, az állatkísérletekről szóló 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet IV. fejezetének 3. pontjában meghatározott feltételeket a kérelmező megteremtette, valamint az ÁTET 2018. december 18. napján kelt projektértékelési szakvéleményében jóváhagyta.

Az állatok egyedi tartására a mentességet megadom.

Jelen projektengedély az ÁTET KA-2602 számú projektértékelési szakvéleménye figyelembe vételével

- Melanoma malignum egérmodell alkalmazása
- Angiogenezis egérmodell alkalmazása
- Abscopal hatás vizsgálata
- Onkotermia kombinációban történő alkalmazása mérsékelt besorolású kísérletre érvényes.

A fentiekre tekintettel, a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Hatóságom hatáskörét az állatok védelméről és kíméletéről szóló módosított 1998. évi XXVIII. tv. 32. §., valamint a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 5. § (1) c) pontja, 6. § (5) bekezdés b) pontja határozza meg.

A MÁB tagjai valamint a kísérletet végzők közti személyi összeférhetlenségi szabályairól a 2013. április 15.-től hatályba lépő 40/2013. (II.14.) az állatkísérletekről szóló Korm. rendelet 39. § (4) bekezdése rendelkezik.

Az állatkísérletekről szóló 40/2013. (II.14.) Korm. rendelet 23.§-a alapján az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóság tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból erre irányuló kérelemre mentességet adhat a 18–22. §-okban foglalt egyes előírások alkalmazása alól.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének, és 81. § (1) és (4) bekezdésének megfelelően hoztam.

A jogorvoslat, illetve a közigazgatási per indításának szabályairól az Ákr. 113. § (1) bekezdés a) pontja, 114. § (1) bekezdése, 116. § (4) bekezdés d) pontja, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 7. § (1) bekezdés a) pontja, 13. § (1)-(3) bekezdései, 28. § (1)-(2) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 38. §-a, 39. §-a, 50. §-a, 52. §-a, 77. §-a, 157. § (1) bekezdése, valamint a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 605. §-a, továbbá az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2019. 01. 11.

dr. Tarnai Richárd kormány megbízott
nevében és megbízásából:

Dr. Nagy Edith
osztályvezető

Kapja:

1. Ügyfél – elektronikus, e-mail
2. MÁB elnök – e-mail
3. ÁTET – e-mail
4. Irattár