

Praha dne 11. června 2026
Vyřizuje: Ing. Hana Jiráková, Ph.D.
Tel.: 267 122 471
E-mail: Hana.Jirakova@mzp.gov.cz

Informace Ministerstva životního prostředí o obnově řízení o uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí dle § 5 odst. 4 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, a § 100 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., Správní řád, dne 4. června 2026 obnovilo správní řízení ve věci uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, a to pro klinická hodnocení s názvy: (i) „ABLE 22: Randomizované multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 2, hodnotící bezpečnost a účinnost intravezikálního přípravku nadofaragene firadenovec samotného nebo v kombinaci s chemoterapií (gemcitabin a docetaxel) nebo imunoterapií (pembrolizumab) u osob s vysoce pokročilým neinvazivním karcinomem močového měchýře (NMIBC) nereagujícím na Bacillus Calmette-Guerin (BCG)“ a (ii) „ABLE 32: Randomizované, kontrolované klinické hodnocení fáze 3b hodnotící přípravek Nadofaragene Firadenovec v porovnání s pozorováním u subjektů se středně rizikovým, neinvazivním karcinomem močového měchýře (IR NMIBC)“.

Uvádění GMO do životního prostředí v rámci těchto klinických hodnocení je aktuálně povoleno rozhodnutím č. j. MZP/2025/750/1295 ze dne 28. března 2025 v pěti centrech klinického hodnocení, a to konkrétně: **Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní Thomayerova nemocnice, Androgeos, spol. s r.o., Krajská nemocnice Liberec a Kroměřížská nemocnice, a.s.**

Tyto nemocnice zmocnily společnost Syneos Health CZ, s.r.o. k veškerému jednání s MŽP, která souvisí s oprávněním k nakládání se zkoušeným léčivým přípravkem Nadofaragene firadenovec v rámci výše uvedených klinických hodnocení prováděných na jejich pracovištích.

Žadatel aktuálně předkládá žádost č.j. MZP/2026/940/1014 o přehodnocení množství chlornanu sodného k dekontaminaci viru v rámci klinických hodnocení s léčivým přípravkem Nadofaragene firadenovec dle protokolů č. 00434 (ABLE-22) a 000423 (ABLE-32).

Jelikož jsou v této žádosti předloženy nové skutečnosti, které nemohly být v původním řízení uplatněny, MŽP v této věci obnovilo správní řízení dle § 100 odst. 1 zákona o správním řádu.

Shrnutí obsahu žádosti je zveřejněno na internetových stránkách MŽP
<https://mzp.gov.cz/cz/agenda/rizika-pro-zivotni-prostredi/geneticky-modifikovane-organismy-gmo/informace-o-zahajeni-rozeni>

Dle § 5 odst. 7 zákona č. 78/2004 Sb., může každý zaslat své písemné vyjádření k uvedené žádosti, a to písemně nebo emailem na adresu gmo@mzp.gov.cz do 3. července 2026.

Ing. Alexandra Skopcová
ředitelka odboru environmentálních
rizik a ekologických škod
podepsáno elektronicky