

Praha dne 20. prosince 2024
Č. j.: MZP/2024/750/4838
Sp. zn.: ZN/MZP/2024/750/396
Vaše č. j.:
Vyřizuje: Ing. Hana Jiráková, Ph.D.
Tel.: 267 122 470
E-mail: Hana.Jirakova@mzp.cz

dle rozdělovníku

Zveřejnění informace o řízení ve věci žádosti společnosti Syneos Health CZ s. r. o., o povolení k uvádění GMO do životního prostředí za účelem klinických hodnocení léčivého přípravku nadofaragene firadenovec

Vážení,

dovolte mi, abych vás informovala, že Ministerstvo životního prostředí zahájilo řízení č.j. MZP/2024/750/4824, o žádosti společnosti **Syneos Health CZ s.r.o.**, o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaného organismu (GMO) do životního prostředí, a to v rámci klinických hodnocení s léčivým přípravkem **nadofaragene firadenovec**, který obsahuje replikačně deficientní rekombinantní adenovirový vektor typu 5 pro přenos lidské komplementární deoxyribonukleové kyseliny (cDNA) IFN- α 2b, u něžž bude hodnocena bezpečnosti a účinnost léčby karcinomu močového měchýře.

Klinická hodnocení budou probíhat 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.**, které udělily společnosti Syneos Health CZ, s.r.o. plné moci k jednání ve věci této žádosti.

MŽP posuzuje klinické hodnocení z hlediska rizik nakládání s GMO.

Vzhledem k tomu, že nakládání s GMO bude probíhat mj. na území města Liberce a města Kroměříž, žádám vás o zveřejnění přiložené informace podle § 10 písm. c) zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů. Děkuji za spolupráci.



Ministerstvo životního prostředí

**Odbor environmentálních rizik
a ekologických škod**

Vršovická 1442/65
100 10 Praha 10

S pozdravem

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

Příloha: informace o zahájení řízení - ke zveřejnění na Úřední desce

Rozdělovník:

Magistrát města Liberec, odbor životního prostředí
Městský úřad Kroměříž, odbor životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí
Vršovická 1442/65, 100 10 Praha 10

(+420) 26712-1111
posta@mzp.cz
ISDS: 9gsaax4
www.mzp.cz