

Praha dne 4. června 2026  
Č. j.: MZP/2026/940/1737  
Sp. zn.: ZN/MZP/2026/940/140

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo životního prostředí (dále MŽP) jako správní úřad příslušný podle § 5 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) a v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) rozhodla dle § 100 odst. 1 správního řádu takto:

Řízení vedené MŽP pod spisovou značkou ZN/MZP/2025/750/367 se společností **Syneos Health CZ s.r.o.**, se sídlem Lomnického 1705/9, 140 00 Praha 4, IČO 26186152, a ukončené rozhodnutím MŽP č. j. MZP/2025/750/1295 ze dne 28. března 2025, které nabylo právní moci dne 12. dubna 2025, se na žádost této společnosti učiněnou podáním dne 24. března 2026 dle § 100 odst. 1 písm. a) správního řádu

### **obnovuje,**

neboť vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti, které existovaly v době původního řízení a které společnost Syneos Health CZ s.r.o., již jsou ku prospěchu, nemohla v původním řízení uplatnit, přičemž uvedená skutečnost mohla odůvodnit jiné řešení otázky, jež byla předmětem rozhodování.

Syneos Health CZ s.r.o. zastupuje na základě udělených plných mocí pět center klinického hodnocení, v nichž je výše uvedeným rozhodnutím MŽP č.j. MZP/2025/750/1295 povoleno uvádění léčivého přípravku moderní terapie Nadofaragene firadenovec dle protokolů č. 00434 (ABLE-22) a 000423 (ABLE-32) do životního prostředí, a to konkrétně: **Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní Thomayerova nemocnice, Androgeos, spol. s r.o., Krajská nemocnice Liberec a Kroměřížská nemocnice, a.s.**

### **Odůvodnění:**

- společnost Syneos Health CZ s.r.o. podala žádost o obnovu řízení u Ministerstva životního prostředí dne 24. března 2026, tj. v souladu se zákonnou lhůtou dle § 100 odst. 2 správního řádu,
- společnost Syneos Health CZ s.r.o. požádala o schválení snížení objemu chlornanu sodného, potřebného po každém močení pacientů k dekontaminaci viru, používaného v rámci klinických hodnocení s léčivým přípravkem moderní terapie Nadofaragene firadenovec dle protokolů č. 00434 (ABLE-22) a 000423 (ABLE-32), a to z aktuálně schváleného objemu 1 l na 150 ml. Důvodem pro obnovu řízení je předložení dostupných důkazů ze studií a údajů z klinických hodnocení uváděného léčivého přípravku v dalších zemích EU, které prokázaly, že k účinnému dosažení zamýšlené redukce viru stačí menší množství chlornanu sodného používaného k dekontaminaci viru.

### **P o u č e n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, podat do 15 dní od jeho oznámení rozklad, o němž rozhodne ministr životního prostředí, a to podáním adresovaným Ministerstvu životního prostředí, Vršovická 65, 100 10 Praha 10.

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

Toto rozhodnutí obdrží:

A: Účastník řízení do vlastních rukou:

Syneos Health CZ s.r.o., se sídlem Lomnického 1705/9, Praha 4, 140 00, IČO 261 86 152

B: Na vědomí:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. Krajský úřad Libereckého kraje
4. Krajský úřad Zlínského kraje
5. Magistrát hlavního města Prahy
  
6. Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, IČO 00064203,
7. Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, IČO 00064190,
8. Androgeos, spol. s r.o., Na Valech 289/4, 160 00 Praha 6, IČO 27089045,
9. Krajská nemocnice Liberec, Husova 1430/34, 460 01 Liberec, IČO 27283933,
10. Kroměřížská nemocnice, a.s., Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž, IČO 27660532