Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne pátek 6. listopadu 2026. Doložku vyznačil/a Ing. Alexandra Skopcová dne pátek 6. listopadu 2026.

Ministerstvo
životního prostředí

Odbor environmentálních rizik a
ekologických škod

V Praze dne 19. října 2026
Č. j.: MZP/2026/940/3235
Vyřizuje: Ing. Hana Jiráková, Ph.D.

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo životního prostředí 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 § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

rozhodlo

podle § 5 odst. 9 zákona ve věci společné žádosti č.j. MZP/2026/940/2443 dvou žadatelů, tj. Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO 65269705 a Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, IČO 00843989, zastoupené na základě plných mocí společností ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o., se sídlem V parku 2308/8, Chodov, 148 00 Praha 4, IČO 27636852, o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaného organismu (dále jen „GMO“) do životního prostředí, a to za účelem klinického hodnocení s názvem „Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku KITE-753 oproti přípravku Axicabtagene Ciloleucel u účastníků s recidivujícím nebo refrakterním velkobuněčným B-lymfomem po první linii léčby“ (zkrácený název studie: PALISADES-2) dle čísla protokolu KT-US-740-0603, číslo EU CT 2025-524403-80-00, takto:

Fakultní nemocnici Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO 65269705 a

Fakultní nemocnici Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, IČO 00843989

se uděluje povolení k uvádění GMO do životního prostředí

pro klinické hodnocení PALISADES-2 s léčivým přípravkem KITE-753 dle protokolu č. KT-US-740-0603, číslo EU CT 2025-524403-80-00.

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněné osoby

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO 65269705 a

Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, IČO 00843989

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Elektronický podpis
Alexandra Skopcová
Ministerstvo životního prostředí
19.10.2026 09:39

Přípravek KITE 753 sestává z autologních T-lymfocytů ex vivo geneticky modifikovaných lentivirovým vektorem tak, aby exprimovaly chimérické antigenní receptory namířené proti CD20 a CD19. Po infuzním vrácení do těla pacienta modifikované T-lymfocyty poznají a zlikvidují buňky exprimující antigen CD20 a/nebo CD19.

Specifikace genetické modifikace

Genetickou modifikací je vnesení dědičného materiálu pomocí lentivirového vektoru, neschopného replikace. Léčivý přípravek z T-lymfocytů pacienta je vyráběn mimo území ČR.

Výsledky hodnocení rizika

Lidské buňky se v životním prostředí nemohou množit, neboť jsou schopny přežívat pouze v lidském těle nebo za specifických podmínek kultivace in vitro.

Při genetické modifikaci autologních T-lymfocytů je použit replikace neschopný lentivirový vektor. Přestože vytvoření replikace schopného lentiviru je vysoce nepravděpodobné, je během výrobního procesu několikrát zjišťována jeho přítomnost, včetně testování konečného produktu.

Modifikované T lymfocyty přípravku postrádají jakékoli sekvence související s patogenitou nebo virulencí, které by mohly být přeneseny na jiné mikroorganismy a propůjčit patogenní potenciál jinak nepatogennímu mikroorganismu. Modifikované T buňky neudělují žádnou selektivní výhodu mikroorganismům patogenním ani nepatogenním.

Vzhledem k vlastnostem vektoru (zejména jeho self-inaktivační povaze) nemůže docházet k vylučování viru do vnějšího prostředí. Pacienti po aplikaci přípravku KITE 753 budou vyloučeni z programů darování tkání nebo orgánů. Riziko plynoucí z perzistence geneticky modifikovaných lidských buněk v populaci lze považovat za zanedbatelné.

Integrovaný genom vektoru není replikačně kompetentní, a proto se v organismu příjemce nemůže replikovat ani dále šířit. Teoreticky možným rizikem je rovněž mobilizace vložené lentivirové sekvence interakcí s endogenními retroviry v genomu člověka. Taková mobilizace by vedla ke vzniku RCL, který však v dosavadních studiích se stejným konstruktem nebyl pozorován. Riziko spojené s rekombinací virového vektoru nebo s mobilizací vložených sekvencí lze považovat za zanedbatelné.

Vzhledem k hodnocení vlastností přípravku KITE 753 s ohledem na jeho potenciál vyvolat nepříznivé účinky na člověka nebo životní prostředí, na potenciální důsledky výskytu těchto účinků a na pravděpodobnost jejich výskytu, lze celkové riziko léčivého přípravku KITE-753 pro člověka a životní prostředí považovat za **zanedbatelné**.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedeným GMO lze jen způsobem popsaným v žádosti č.j. MZP/2026/940/2443, doručené na MŽP dne 23. července 2026, včetně platných Provozních řádů a Havarijních plánů akceptovaných MŽP, zejména:

- Manipulaci s léčivým přípravkem KITE-753 budou provádět výhradně proškolení pracovníci;

- Přístup k místu přípravy/podání bude omezen a označen štítky pro biologické riziko (biohazard);

- Pracovníci budou používat osobní ochranné pracovní prostředky;

- Při nakládání s GMO je pracovníkům zakázáno jíst, pít a kouřit a odkládat pracovní oděv a ochranné pomůcky;

- Dekontaminace a dezinfekce bude prováděna vhodnými schválenými dezinfekčními prostředky a metodami podle předpisů Fakultní nemocnice Ostrava a/nebo Fakultní nemocnice Brno;

- V případě havárie nebo požáru se postupuje podle předložených platných Havarijních plánů a požárních řádů Fakultní nemocnice Ostrava a/nebo Fakultní nemocnice Brno;

- Materiály kontaminované GMO přípravkem KITE-753, vč. použitých jednorázových ochranných pomůcek jsou považovány za odpad, na jehož sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce (katalog odpadů 180103) podle zákona o odpadech 541/2020 Sb., prováděcích vyhlášek 273/2021 Sb. a 8/2021 Sb.;

- GMO přípravek KITE-753 bude na území České republiky přepravován transportní společností, která má oprávnění k transportu geneticky modifikovaných organismů I. kategorie rizika dle zákona č. 78/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů a je uvedena v platných Havarijních plánech Fakultní nemocnice Ostrava a/nebo Fakultní nemocnice Brno. V areálech obou nemocnic bude přepravu zajišťovat oprávněný a proškolený personál;

- Pacienti, kterým bude podán léčivý přípravek KITE-753, budou vyloučeni z programů darování tkáně, krve, buněk nebo orgánů.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Fakultní nemocnice Ostrava a Fakultní nemocnice Brno musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat ministerstvu v listinné anebo elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku přehled GMO, údaje o jejich množství, o způsobu nakládání s nimi a vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok a v souladu s § 19 písm. d) zákona zaslat do 60 dnů od ukončení nakládání s GMO závěrečnou zprávu o průběhu, důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí.

- Fakultní nemocnice Ostrava a Fakultní nemocnice Brno musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům (Ministerstvo životního prostředí, Česká inspekce životního prostředí) podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole prostorů a zařízení určených k nakládání s GMO.

Účel nakládání s GMO

Účelem nakládání s GMO jsou klinická hodnocení s názvem:

„Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku KITE-753 oproti přípravku Axicabtagene Ciloleucel u účastníků s recidivujícím nebo refrakterním velkobuněčným B-lymfomem po první linii léčby“, zkrácený název studie: PALISADES-2

Číslo protokolu: KT-US-740-0603

Číslo EU CT: 2025-524403-80-00

Zadavatel: Kite Pharma, Inc. 2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, USA

Další požadavky na označení

Pro nakládání s GMO platí obecné podmínky označování, které jsou dány zákonem. Další označování se v tomto případě řídí předpisy o léčivých přípravcích.

Místo nakládání

Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

V důsledku povahy produktu a jeho zamýšleného použití pouze u specifických pacientů ve zdravotnickém zařízení, nejsou nutná speciální opatření pro monitorování ekosystému. Balení léčivého přípravku brání kontaminaci pracovního prostředí i pracovníků. V případě potřeby může být ekosystém monitorován prostřednictvím analýz vložených genů metodou PCR. Monitorování pacientů bude zajištěno podle protokolu klinického hodnocení.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení k uvádění GMO do životního prostředí je do 31. května 2031.

Odůvodnění

Ministerstvo životního prostředí (dále jen „MŽP“) obdrželo dne 23. července 2026 společnou žádost Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO 65269705 a Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, IČO 00843989, o udělení povolení k uvádění GMO do životního prostředí, a to za účelem klinického hodnocení léčivého přípravku KITE-753 s názvem „Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku KITE-753 oproti přípravku Axicabtagene Ciloleucel u účastníků s recidivujícím nebo refrakterním velkobuněčným B-lymfomem po první linii léčby“ (zkrácený název studie: PALISADES-2), dle čísla protokolu KT-US-740-0603, číslo EU CT 2025-524403-80-00.

Tyto nemocnice zplnomocnily k podání žádosti a dalšímu jednání v uvedené věci společnost ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o., se sídlem V Parku 2308/08, 148 00 Praha 4 - Chodov, IČO: 27636852. Žádost byla na MŽP zaregistrována pod č.j. MZP/2026/940/2443.

MŽP po obdržení žádost zkontrolovalo po formální stránce a konstatovalo, že dokumenty jsou zpracovány podle požadavků právních předpisů, žádost je předložena v jednotném formátu dohodnutém na úrovni Evropské unie a obsahuje všechny požadované přílohy. Shrnutí obsahu žádosti bylo podle § 18 odst. 4 zákona poskytnuto Evropské komisi a členským státům. Příslušné orgány členských států k žádosti nevznesly žádné připomínky (§ 18 odst. 5 zákona).

Následně MŽP podle § 5 odst. 4 a násl. zákona žádost zaslalo Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví, Krajskému úřadu Jihomoravského kraje a Krajskému úřadu Moravskoslezského kraje. Informace o zahájení řízení a shrnutí obsahu žádosti byly zveřejněny podle § 10 zákona. Žádost po odborné stránce posoudila Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty (ČK GMO).

Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo zdravotnictví, dotčené krajské úřady ani veřejnost neuplatnily žádné připomínky. ČK GMO požadovala uvedení přepravce GMO do formuláře žádosti a několik dalších oprav týkajících se nepřesně uvedených názvů některých společností. Společnost ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. dne 15. září 2026 podala MŽP požadované doplnění těchto chybějících údajů.

Dne 15. října 2026 společnost ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o. zaplatila správní poplatek za vydání rozhodnutí o uvádění GMO do životního prostředí.

Plánovaná klinická studie bude přínosem pro pacienty i pro další výzkum obdobných léčivých přípravků. Dokumentace je vypracovaná pečlivě a obsahuje všechny požadované údaje. Nakládání s geneticky modifikovanými lidskými buňkami nepředstavuje riziko pro životní prostředí. Jsou navržena odpovídající opatření, aby bylo minimalizováno riziko poranění personálu při aplikaci léčivého přípravku a aby byla vyloučena chybná aplikace jiné osobě, než je subjekt klinického hodnocení. Pacienti, kteří dostanou léčivý přípravek KITE-753, jsou vyloučeni z programů darování tkáně, krve, buněk nebo orgánů.

Vzhledem k tomu, že výše uvedená žádost vyhovuje ustanovením zákona a že nakládání v režimu uvádění GMO do životního prostředí za daných podmínek nepředstavuje zvýšené riziko pro zdraví člověka a zvířat ani pro životní prostředí, a dále s přihlédnutím ke kladným stanoviskům dotčených ministerstev a ČK GMO a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP žadateli povolení pro uvádění GMO do životního prostředí.

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.

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o., se sídlem V Parku 2308/08, 148 00 Praha 4 - Chodov, IČO: 27636852

Na vědomí:

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO 65269705 a

Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, IČO 00843989,

B. Stejnopis obdrží na vědomí po nabytí právní moci:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. Krajský úřad Jihomoravského kraje
4. Krajský úřad Moravskoslezského kraje

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