



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-00433/2023-11

Датум: 10. јул 2023. године

Београд, Немањина 22-26

тел. 011/2600-749

ВВ/СИ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву произвођача лекова Институт за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторија за радиоизотопе, Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14, за издавање Сертификата Добре произвођачке праксе, на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр.30/10, 107/12, 105/17-др. закон, 113/17-др.закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“ бр.36/15) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр.18/16) доноси

### РЕШЕЊЕ

**1. ИЗДАЈЕ СЕ** произвођачу лекова **Институт за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторија за радиоизотопе, Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14, СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 60**, за место производње у Београду-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14.

**2. Овај сертификат важи за назначено место производње до 30. јуна 2026. године**, након чега престаје његова важност.

### Образложење

Произвођач лекова Институт за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторија за радиоизотопе, Лабораторија за радиоизотопе, Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14, поднео је захтев Министартву здравља Републике Србије за издавање Сертификата Добре произвођачке праксе на месту производње у Лабораторији за радиоизотопе, Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14 и то за: Производњу контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет и то: 1. Нестерилних чврстих фармацеутских облика: Natrijum jodid – Na<sup>131</sup>I Kapsule za terapiju– капсула, тврда; 2. Радионуклидних генератора: Univerzalni 99Mo/99mTc generator (uređaj sa priborom); 3. Радиофармацеутских китова: Komplet za obeležavanje MIBI sa 99mTc.

Инспектори за лекове и медицинска средства, су у складу са чланом 208. и 213. став. 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/10 и 107/12), дана 29.06. и 30.06.2023.године, обавили инспекцијски надзор у Институту „ВИНЧА“, Лабораторија за радиоизотопе, Београд-Винча ул. Мике



Петровића Аласа 12-14, у циљу утврђивања усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС“, бр.97/17), о чему је сачињен записник инспектора са извештајем број: 515-04-00433/2023-11 од 06.07.2023. године. На чињенично стање констатовано у записнику није било примедби од стране произвођача.

На основу непосредног инспекцијског надзора, као и увида у документацију прегледану у току вршења инспекцијског надзора, утврђено је да је производња напред наведених лекова усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености број: 515-04-00433-1/2023-11 од 07.07.2023. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број: 515-04-00433-1/2023-11 од 07.07.2023. године, а у складу са чланом 113. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима одлучено је као у тачки 1. диспозитива овог решења.

Предмет утврђивања усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односио се на производне процесе, контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет за све производе наведене у захтеву.

За квалитет произведених лекова одговоран је произвођач лекова у складу са чланом 111. Закона о лековима и медицинским средствима.

У складу са чланом 114. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима одлучено је као у тачки 2. диспозитива овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 дана од дана пријема решења.

Подносилац захтева уплатио је таксу за ово решење на основу Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“, број 61/2017).

Достављено:

**1. ИНСТИТУТ „ВИНЧА“**

**Лабораторија за радионуклиде**

Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14

**2. Архиви**

**МИНИСТАР**



*Даница Грујичић*  
Проф. др Даница Грујичић