



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-00432/2023-11

Датум: 28. јун 2023.године

Београд, Немањина 22-26

Тел: 26 00 749

ВВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Института за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторија за изотопе, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, за издавање дозволе за производњу лекова, на основу члана 98. став 1, члана 103. став 1, 2, 3, 4, 5, члана 106. и члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015, 44/2018 – др.закон и 95/2018), као и члана 136. и 184. став 1. и 2. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/2016), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Институту за нуклеарне науке „Винча“, Институту од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторији за изотопе, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, да у производним просторијама укупне површине 2.132m² у Београду – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14 (зграда бр. 4), обавља:

1. Производњу радиофармацеутских лекова:

1.1 нестерилни чврсти фармацеутски облици: капсула

1.2 нестерилни течни фармацеутски облици: орални раствор

1.3 стерилни течни фармацеутски облици: раствор за ињекцију

1.4 остало:

а) радионуклидни генератор

б) радиофармацеутски кит

II МЕСТО ПУШТАЊА СЕРИЈЕ ЛЕКОВА У ПРОМЕТ је Институт за нуклеарне науке „ВИНЧА“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторија за изотопе, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14

III УКИДА СЕ решење Министарства здравља број 515-04-00725/2016-11 од 18.02.2016. године.

Образложење

Решењем Министарства здравља Републике Србије број 515-04-00725/2016-11 од 18.02.2016. године, Институту за нуклеарне науке „Винча“, Лабораторији за радиоизотопе, Београд, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, да у производним просторијама у Винчи, Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, површине 2.132m², обавља производњу радиофармацеутских лекова и то: радиофармацеутских лекова - као комплетан производни поступак за: 1. нестерилне чврсте фармацеутске облике - капсула: Natrijum jodid – Na ¹³¹I, kapsule za terapiju; Natrijum jodid – Na ¹³¹I, kapsule za dijagnostiku; 2. нестерилне течне фармацеутске облике - орални раствор: Natrijum jodid – Na ¹³¹I, rastvor; 3. стерилне течне фармацеутске облике - раствор за ињекцију: Hipuran-¹³¹I, rastvor za injekcije; MIBG-¹³¹I, rastvor za injekcije; 4. остало: а) радионуклидни генератор: Univerzalni ⁹⁹Mo/^{99m}Tc generator (uređaj sa priborom); б) радиофармацеутски кит: Komplet za obeležavanje Alkalnog DMSA sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje Antimon sulfid koloida sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje Ciprofloksacina sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje DMSA sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje DPD sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje DTPA sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje EHIDA sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje MAA sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje Pirofosfata sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje Sn-koloida sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje DEKSTRANA sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje glukohptonata sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje glukonata sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje HSA sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje MDP sa ^{99m}Tc, Komplet za obeležavanje sumpor koloida sa ^{99m}Tc.

Данс 17.01.2023.године, Институт „Винча“ је поднео захтев напред наведене дозволе, због промене пословног назива под којим је Институт „Винча“ уписан у привредном суду па се у решењу и дозволи за производњу уместо пословног имена: Институт за нуклеарне науке „Винча“, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, уписује ново пословно име: Институт за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторија за изотопе, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14.

Контрола квалитета произведених лекова обавља се у сопственој контролној лабораторији и у уговорној контролној лабораторији Фармацеутског факултета, Београд.

Место пуштања серије лекова у промет је Институт за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду, Лабораторија за изотопе, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14.

Увидом у приложену документацију, као и на основу непосредно утврђеног чињеничног стања констатованог записником инспектора број 515-04-00432/2023-11 од 28. јуна 2023.године, а у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12), Правилником о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова („Службени гласник РС“, бр. 18/12 и 91/13) и Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС“, бр. 28/08 и 35/08), решено је као у диспозитиву решења.

Доношењем овог решења укида се решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-00725/2016-11 од 18.02.2016. године, како је одлучено у тачки III 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 (тридесет) дана од дана пријема решења.

На основу члана 18. Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", број 89/219 и 90/2019), Институт „Винча“ је као установа основана од стране Републике Србије ослобођен обавезе плаћања таксе.

Достављено:

1. Институт „Винча“

Лабораторија за радиоизотопе

Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14

2. Архиви

МИНИСТАР



Даница Грујичић

Проф. др Даница Грујичић