



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Управа за биомедицину

Број: 500-01-1151/2025-21

Датум: 7.7.2025.године

Ул.Пастерова бр.1/III спрат

Тел: +381 11 264-38-39

Београд

**ЗАПИСНИК О ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ**

Састављен дана 7.7.2025. године у 10,00 часова о извршеном инспекцијском надзору над применом прописа у области биомедицине у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2.

Надзор врши и записник саставља инспектор из области биомедицине мр сци мед др Ружица Јовановић, службена легитимација број 0001 и здравствени инспектор Србислава Лазин Илић, службена легитимација број 0185.

Надзору присутни:

- проф др Татјана Симић, декан Медицинског факултета;
- Марија Радовановић, секретар Медицинског факултета;
- проф др Весна Ћорић
- проф др Иванка Марковић

Надзирани субјекат са седиштем у Београду, ул.Др Суботића бр.8, уписан је у Регистар Привредног суда у Београду, решењем број П-401-00 од дана 23.6.1999.године, претежна делатност - образовна и научноистраживачка делатност, здравствена делатност, ПИБ: 100221404, МБ 7048157, контакт 011/3636300.

Одговорно лице Медицинског факултета: Татјана Симић, од оца \_\_\_\_\_ ЈМБГ \_\_\_\_\_, рођена у \_\_\_\_\_ држављанин \_\_\_\_\_, са станом у \_\_\_\_\_, ул. \_\_\_\_\_ по занимању – редовни професор медицинске биохемије, обавља функцију декана Медицинског факултета, контакт \_\_\_\_\_.

Одговорно лице Институт за медицинску и клиничку биохемију: Наташа Петронијевић, од оца \_\_\_\_\_ ЈМБГ \_\_\_\_\_, држављанин \_\_\_\_\_, са станом у Београду, ул. \_\_\_\_\_ по занимању – редовни професор медицинске биохемије, обавља функцију управника Института, контакт \_\_\_\_\_.

Врста инспекцијског надзора:

☐ редован

☒ ванредни

☐ контролни

☐ допунски

Налог за инспекцијски надзор:

Контрола складиштења и обраде узорака биолошког материјала у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета.

☐ је издат од стране министра здравља, дана 7.7.2025.године, под бројем 500-01-1151/2025-21, утврђеним предметом надзора - Контрола складиштења и обраде узорака биолошког материјала у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета.

Облик инспекцијског надзора:

☐ теренски ☐ канцеларијски

Надзирани субјекат:

☐ није обавештен о предстојећем инспекцијском надзору из следећих разлога:

- оправдана бојазан да би обавештење умањило остварење циљева надзора

Инспекцијски надзор је започет дана 7.7.2025. године у 10,00 часова у просторијама у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2,

☐ уручењем налога за инспекцијски надзор надзираном субјекту, односно присутном лицу;

Планирано трајање инспекцијског надзора је до 15,30 часова.

Предмет инспекцијског надзора: Контрола складиштења и обраде узорака биолошког материјала у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета.

Утврђено чињенично стање:

По захтеву Етичког одбора Србије врши се ванредни мешовити инспекцијски надзор у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду.

Етички одбор Србије је на седници одржаној 18.6.2025.године уочио да постоје «неправилности и одступања од етичких стандарда у спровођењу научних и медицинских истраживања Проф др Татјане Симић и Проф др Дејана Драгићевића изван УРОМОЛ пројекта тј.у другим пројектима и истраживањима на Клиници за урологију УКЦС у Београду и Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду у којима су коришћени узорци биолошког материјала и подаци из медицинске документације пацијената Клинике за урологију УКЦС у Београду, тако да се упућује захтев да се инспекцијским надзором утврди чињенично стање везано за узорке биолошког материјала пацијената Клинике за урологију УКЦС у Београду чија ДНК је део ДНК репозиторијума (ДНК банке) Института за медицинску и клиничку биохемију МФ у

оквиру такозване «контролне групе» за студије које су спровођене као «студије случајева и контрола».

У Лабораторији за функционалну геномику и протеомику се налазе два замрзивача. Први замрзивач EVOSAFE-SERIES LABS VF475-86 није у функцији, од 2017.године, по наводима лаборанта Сање, не постоји записник о нефункционисању апарата. Не постоји писани докуменат о преносу за случају кvara или било које ванредне ситуације, не постоји процедура за поступање, нема писаног трага са спецификацијом односно који биолошки материјал и која количина је пренета у други замрзивач.

Други замрзивач HERA FREEZE HFU B SERIES је у исправном стању и у њему се налазе узорци биолошког материјала из ове лабораторије, као и узорци биолошког материјала са Клинике за неурологију, који су пренети из замрзивача из Лабораторије за цитометрију, због отказивања клима уређаја у лабораторији.

Инспектори су извршили непосредан увид у замрзивач, фотографисали исти (фотографије чине саставни део записника).

У замрзивачу се налазе следећи узорци:

По изјави проф Весне узорци који су прикупљени за потребе израде докторских дисертација и неопходних научних радова у оквиру Пројекта Министарства просвете, науке и технолошког развоја (2010.-2020. пројекат бр.175052, а од 2020. под пројекат факултета, институционално финансирање министарства науке бр.200110):

Због безбедности биолошких узорака, није могуће извршити попис биолошких материјала у замрзивачу, због пренатрпаности истог (додавањем узорака из друге лабораторије), инспекцијски надзор се прекида до обезбеђивања услова за несметани инспекцијски надзор, односно када се уклони биолошки материјал који је због просторије и кvara климе врати у свој замрзивач у другу лабораторију.

Проф др Иванка Марковић је доставила појашњење о премештању узорака, које је саставни део записника.

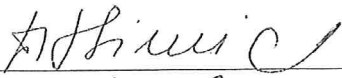

Записник је прочитан и надзирани субјекат има примедбе:

Изјава Марије Радовановић: «Не постоји надлежност инспекције Управе за биомедицину и здравствене инспекције, обзиром на то да се на Институт за медицинску и клиничку биохемију који је организациона јединица Медицинског факултета не може примењивати члан 45. И 46. Закона о људским ћелијама и ткивима, те да је овај инспекцијски надзор не законит».

Записник је сачињен у 3 (три) истоветна примерка, од којих се један доставља надзираном субјекту, а уручен је проф др Татјани Симић, декану Медицинског факултета.

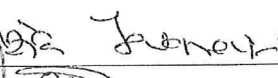

Записник сачињен у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2, дана 7.7.2025.године.

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ

ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ  
ЗДРАВСТВЕНИ ИНСПЕКТОР







Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**  
Управа за биомедицину  
Број: 500-01-1151/1/2025-21  
Датум: 9.7.2025.године  
Ул.Пастерова бр.1/III спрат  
Тел: +381 11 264-38-39  
Београд

### ЗАПИСНИК О ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ

Састављен дана 9.7.2025. године у 10,00 часова о извршеном инспекцијском надзору над применом прописа у области биомедицине у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2 – наставак инспекцијског надзора започетог 7.7.2025.године.

Надзор врши и записник саставља инспектор из области биомедицине мр сци мед др Ружица Јовановић, службена легитимација број 0001 и здравствени инспектор Србислава Лазин Илић, службена легитимација број 0185.

Надзору присутни:

- проф др Татјана Симић, декан Медицинског факултета;
- Марија Радовановић, секретар Медицинског факултета;
- проф др Весна Ћорић
- проф др Иванка Марковић
- адвокат Иван Милошевић

Надзирани субјекат са седиштем у Београду, ул.Др Суботића бр.8, уписан је у Регистар Привредног суда у Београду, решењем број П-401-00 од дана 23.6.1999.године, претежна делатност - образовна и научноистраживачка делатност, здравствена делатност, ПИБ: 100221404, МБ 7048157, контакт 011/3636300.

Одговорно лице Медицинског факултета: Татјана Симић, од оца \_\_\_\_\_, ЈМБГ \_\_\_\_\_ рођена у \_\_\_\_\_, држављанин \_\_\_\_\_, са станом у \_\_\_\_\_ по занимању – редовни професор медицинске биохемије, обавља функцију декана Медицинског факултета, контакт \_\_\_\_\_

Одговорно лице Институт за медицинску и клиничку биохемију: Наташа Петронијевић, од оца \_\_\_\_\_ ЈМБГ \_\_\_\_\_ држављанин \_\_\_\_\_ са станом у \_\_\_\_\_, ул. \_\_\_\_\_ по занимању – редовни професор медицинске биохемије, обавља функцију управника Института, контакт \_\_\_\_\_

Инспекцијски надзор је настављен дана 9.7.2025. године у 10,00 часова у просторијама у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2.

Предмет инспекцијског надзора: Контрола складиштења и обраде узорак биолошког материјала у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета.

Утврђено чињенично стање:

По захтеву Етичког одбора Србије врши се ванредни мешовити инспекцијски надзор у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду.

Због безбедности биолошких узорак, није било могуће извршити попис биолошких материјала у замрзивачу, због пренатрпаности истог (додавањем узорак из друге лабораторије), инспекцијски надзор је прекинут дана 7.7.2025.године до обезбеђивања услова за несметани инспекцијски надзор, односно када се уклони биолошки материјал који је због просторије и квара климе врати у свој замрзивач у другу лабораторију (до среде).

У тренутку почетка инспекцијског надзора присутан је адвокат Иван Милошевић, који је приложио опште Пуномоћје којим је, проф др Татјана Симић, бр.л.к. пребивалиштем у , на адреси овластила 28 адвоката, да свако понаособ од именованих адвоката може да заступа проф др Т.Симић, од дана 4.4.2025.године, потписан и оверен са печатом Медицинског факултета Универзитета у Београду. Пуномоћје није написано на меморандуму, није заведено на факултету и без броја протокола.

Такође, дато опште Пуномоћје којим је, Медицински факултет Универзитета у Београду, матични број 07048157, са седиштем на адреси Др.Суботића бр.8, 11000 Београд, овластио 28 адвоката са адресом 11070 Београд, ул.Владимира Поповића бр.8А, телефон да свако понаособ од именованих адвоката може да заступа факултет. Пуномоћје је написано на меморандуму Медицинског факултета, није заведено на факултету и без броја протокола, потписано од стране декана Медицинског факултета проф др Татјане Симић, дана 4.4.2025.године. Саставни део записника чине горе поменути пуномоћја.

На увид дата Изјава проф др Иванке Марковић, да су сви узорци биолошког материјала који се налазио у замрзивачу HERA FREEZE HFU B SERIES, дана 7.7.2025.године, а који су из Лабораторије за проточну цитофлуорометрију (просторија бр.7 на првом спрату), враћени у замрзивач у Лабораторију за проточну цитофлуорометрију (просторија бр.7 на првом спрату). Изјава није заведена, непостоји печат и заводни број Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду. Извршена је провера замрзивача, пренесене су све кутије, клима уређај који није функционисао налази се спремљен за изношење из лабораторије, нови клима уређај се налази на зиду постављен. Увидом у Деловодник од 12.1.2022.године Института за медицинску и клиничку биохемију, под редним бројем 75, Медицинском факултету

послат Реферат Службе за набавке за потребу набавке климе; под редним бројем 123 од 9.5.2025.године – молба за набавку клима уређаја од средстава научних пројеката.

Замрзивач HERA FREEZE HFU B SERIES 320 BV, који замрзава на -76 степени целзијуса и који се налази у Лабораторији за функционалну геномику и протеомику, не поседује сервисну књижицу, на увид није дата стандардна оперативна процедура за поступање са замрзивачем, по изјави присутних институт, односно факултет не поседују СОП-е.

На дисплеју замрзивача налази се тренутна вредност температуре у замрзивачу, по изјави присутних када дође до промене вредности температуре пали се аларм (сигнал као упозорење), на питање шта се дешава када се то деси поподне, ноћу или викендом – речено да се то до сада није десило, односно не поседују стандарду оперативну процедуру за поступање у случају нежељених догађаја.

На увид дат Записник о инсталацији опреме и Картон основног средства (у прилогу записника фотокопије наведеног).

На увид дат Сервисни записник/радни налог бр.100/24 од 19.6.2024.године, редован сервис, у прилогу записника се налази сервисни записник.

У Лабораторији за функционалну геномику и протеомику се налази замрзивач HERA FREEZE HFU B SERIES 320 BV, у коме се налази следеће:

- Прва полица: празно
- Друга полица: плазме од пацијената са дијагнозом тумора мозга (1 кутија) – др Марко Тодоровић, главни истраживач, плазме од пацијената са дијагнозом тумора тестиса (8 кутија) – др Урош Бумбаширевић, плазме од пацијената са дијагнозом инфекцијом H.pylori (3 кутије) – др Ивана Пантић
- Трећа полица: празно
- Четврта полица: Фоликуларна течност (60 кутија) – Ана Јеремић, ембриолог

Сви подаци, односно евиденција биолошког материјала је писана у току инспекцијског надзора (у прилогу записника је изјава).

У прилогу записника се налазе:

- Одлука Етичког одбора Клиничког центра Србије, број 499/6 од 30.11.2021.године
- Одлука Етичког одбора Клиничког центра Србије, број 760/3 од 10.12.2020.године
- Одлука Етичког одбора Клиничког центра Србије, број 717/9 од 23.11.2020.године
- Одлука Етичке комисије Медицинског факултета, број 1322/IX-15 од 22.9.2022.године
- Одобрење стручног колигијума за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања Етичког одбора КЦС, број 0666 од 23.10.2020.године
- Одлука Етичке комисије Медицинског факултета, број 17/I-24 од 12.1.2023.године
- Одлука Етичког одбора ОБ Зрењанин, број 01-783/4 од 2.3.2021.године
- Одлука Етичког одбора ГАК Народни фронт, број 22008 2024 010411 од 21.5.2024.године
- Молба Ане Јеремић, број 22009 2024 010005 од 16.5.2024.године
- Потврда о транспорту узорка
- Одлука Етичког одбора ГАК Народни фронт, број 22009 2023 005890 од 23.3.2023.године са Молбом од 17.3.2023.године број 22009 2023 005384
- Одлука Етичке комисије Медицинског факултета, број 17/V-6 од 11.5.2023.године, са захтевом од 10.5.2023.године, биографија кандидата, молба за одобрење израде



докторске тезе од 9.5.2023.године, примерак Пристанка за учешће у истраживању,  
Изјава од ментора 9.5.2023.године

Инспекцијским надзором утврђено је да се не води евиденција и не уписују подаци када је узорак донешен, од кога је преузет и ко је преузео, где је складиштен, те није приложен доказ о истоме заведен у Институту за медицинску и клиничку биохемију. Такође, не води се записник о уништавању биолошког материјала, односно није достављен писани доказ о истоме заведен у Институту за медицинску и клиничку биохемију.

По наводима присутних постоји електронска евиденција пријема узорака и складиштења података добијених епидемиолошким упитником за специфична истраживања (RedCap). На увид дат пресек утрошених узорака по патологији, односно предметном истраживању одређене патологије. Инспектори су остварили увид у евиденцију. Свако за свој пројекат води евиденцију и до сада није било уништених биолошких материјала, већ су имали само истрошене.

Записник је прочитан и надзирани субјекат има примедбе:

Адвокат Медицинског факултета Иван Милошевић изјављује следеће: „Закон о људским ћелијама и ткивима се не примењује на научна истраживања, већ само на примену ћелија и ткива на људима. Овај закон јасно указује да је термин примена везан за примаоца ћелија и ткива и ни на једном месту се у истом закону не прописује да се закон примењује на научна истраживања. Без обзира што Институт као организациона јединица МФ поседује решење Министарства здравља о испуњености услова за обављање неких од здравствених делатности у овом Институту се не обавља здравствена делатност; ни један од запослених у Институту не поседује лиценцу коморе биохемичара а што је услов за обављање здравствене делатности. Институт ће доставити фотокопије свих уговора о раду из којих ће се видети да ниједан од запослених не обавља било који посао који је везан за здравствену делатност. Такође ће институт доставити и фактуре које је издао РФЗО из којих се види на којим институтима се обавља здравствена делатност до понедељка 14.7.2025.године“.

Записник је сачињен у 3 (три) истоветна примерка, од којих се један доставља надзираном субјекту, а уручен је проф др Татјани Симић, декану Медицинског факултета.

Записник сачињен у Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, Београд, ул.Пастерова бр.2, дана 9.7.2025.године.

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ

ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ  
ЗДРАВСТВЕНИ ИНСПЕКТОР

ADVOKATI

Nikola Janković	Bojana Javorić Milošević
Nenad Popović	dr Janez Vončina
Miloš Mitlić	Marko Mrda
dr Jelena Gazivoda	Aleksandar Grujić
Zorica Alavantić	Mirjana Milošević
Aleksandar Hadžilo	Ivana Petković
Đorđe Novčić	Marilja Vukčević
Nikola Poznanović	Andreja Cvatanović
Jelena Stanković Lukić	Miloš Maksimović
Nikola Đorđević	Marko Ilić
Ivan Petrović	Milovan Bogdanović
Jelena Nikolić	Dragan Grbić
Ivan Milošević	Katarina Rosić
Aleksandar Popović	Katarina Milić
	Luka Hajduković

N: Beograd, Vladimira Popovića 84 tel: 011/267-68-86

