



PARTNERS

Republika Srbija
Ministarstvo zdravlja
Uprava za biomedicinu
Pasterova 1/III
11 000 Beograd

Republika Srbija
Ministarstvo zdravlja
Sektor za inspekcijske poslove
Odeljenje za zdravstvenu inspekciju
Odsek za zdravstvenu inspekciju Beograd
Omladinskih brigada 1
11070 Beograd

Naš znak: 20879-1

Beograd, dana 14.07.2025. godine

Predmet: Dostavljanje dokumentacije u vezi sa inspekcijskim nadzorom i pojašnjenja navoda iz primedbi na zapisnik

**Veze: Akti Uprave za biomedicinu br. 500-01-1151/1/2025-21 od 07.07. i 09.07.2025. godine
Nalog za inspekcijski nadzor br. br. 003018290 2025 11900 008 028 042 002 od 07.07.2025. godine**

Postupamo u svojstvu punomoćnika Univerzitet u Beogradu-Medicinski fakultet, Dr Subotića 8, 11 000 Beograd, (u daljem tekstu: „MFB“) i prof.dr. Tatjane Simić, dekana MFB, odnosno odgovornog lica MFB.

U skladu sa navodima iz Zapisnika br. 500-01-1151/1/2025-21 od 07.07.2025. godine i 09.07.2025. godine, (u daljem tekstu: „Zapisnici“), dostavljamo dokumentaciju kojom se dokazuje da MFB, preko svoje organizacione jedinice – Instituta za medicinsku i kliničku biohemiju, u daljem tekstu: („Institut“) ne obavlja zdravstvenu delatnost. Ujedno pojašnjavamo navode date u primedbama na Zapisnike u delu da se Zakon o ljudskim ćelijama i tkivima ne primenjuje na delatnost Instituta, te da samim tim Uprava za biomedicinu nije nadležna da sprovodi inspekcijski nadzor nad poslovanjem MFB, odnosno Instituta.

Dodatno ističemo i to Odeljenje za zdravstvenu nije nadležno za kontrolu poslovanja Instituta.

www.jpm.law

JPM & Partners
Advokatsko ortačko društvo
Vladimira Popovića 8A, 11070
Beograd, Srbija

Tel: + 381 11 207 6850
Fax: + 381 11 207 6899
E-mail: office@jpm.law

Matični broj: 20234822
PIB: 104774509

Račun broj: 205-114118-47
NLB Komercijalna banka AD
Beograd

a) Institut kao organizaciona jedinica MFB ne obavlja zdravstvenu delatnost

Rešenjem Ministarstva zdravlja br. 53-00-00310/2017-07 od 03.10.2017. godine utvrđeno je da laboratorija za kliničku biohemiju Instituta kao organizacione jedinice MFB ispunjava uslove u pogledu prostorija, kadrova, opreme i lekova za rad i obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti.

Dokaz 1: Rešenje Ministarstva zdravlja br. 53-00-00310/2017-07 od 03.10.2017. godine

Ideja MFB je bila da u to vreme u laboratoriji za klinička ispitivanja obavlja poslove kliničko biohemijske dijagnostike.

Međutim, usled promenjenih okolnosti neposredno nakon donošenja rešenja Ministarstva zdravlja, ideja da pomenuta laboratorija obavlja određene poslove kliničke biohemijske dijagnostike nikada nije sprovedena u praksi.

Zaposleni ne ispunjavaju uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti.

U skladu sa članom 152. stav 1. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019, 92/2023 - autentično tumačenje i 29/2025 - odluka US) članstvo u komori je obavezno za zdravstvene radnike iz člana 150. ovog zakona, koji kao profesiju obavljaju zdravstvenu delatnost.

Članom 4. stav 1. Zakona o komorama zdravstvenih radnika ("Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 99/2010 i 70/2017 - odluka US) propisano je da je članstvo u komori obavezno za sve doktore medicine, doktore stomatologije, diplomirane farmaceute, *diplomirane farmaceute medicinske biohemije, diplomirane farmaceute specijaliste medicinske biohemije i doktore medicine specijaliste kliničke biohemije, medicinske sestre i zdravstvene tehničare*, koji kao profesiju u Republici Srbiji obavljaju poslove zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i u drugim oblicima zdravstvene službe.

Uslov za zaposlene za obavljanje poslova zdravstvene delatnosti u laboratoriji za kliničku biohemiju Instituta je članstvo u Komori biohemičara Srbije, odnosno licenca ove komore. Članom 6. stav 1. Zakona o komorama zdravstvenih radnika propisano je da članovi Komore biohemičara Srbije jesu diplomirani farmaceuti medicinske biohemije, diplomirani farmaceuti specijalisti medicinske biohemije i doktori medicine specijalisti kliničke biohemije, koji kao profesiju u Republici Srbiji obavljaju poslove biohemije u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi, odnosno kod drugog poslodavca iz člana 4. stav 2. ovog zakona (u daljem tekstu: biohemičari).

Nijedan od zaposlenih u Institutu nije član Komore biohemičara.

Dokaz 3: Spisak svih licenciranih biohemičara dostupan na internet stranici https://www.kbs.co.rs/xls/Spisak_licenciranih_biohemicara_08_06_2025.xlsx

Svi zaposleni u Institutu, pored poslova nastavnika ili saradnika fakulteta obavljaju poslove koji se odnose na naučnoistraživački rad na MFB, ali ne i zdravstvenu delatnost.

Naučnoistraživački rad na MFB se obavlja u skladu sa članom 59 Zakona o visokom obrazovanju ("Sl. glasnik RS", br. 88/2017, 73/2018, 27/2018 - dr. zakon, 67/2019, 6/2020 - dr. zakoni, 11/2021 - autentično tumačenje, 67/2021, 67/2021 - dr. zakon, 76/2023 i 19/2025), Zakonom o nauci i istraživanjima ("Sl. glasnik RS", br. 49/2019), Kodeksom profesionalne etike Univerziteta u Beogradu („Glasnik Univerziteta u Beogradu“ br.193/2016), Kodeks ponašanja u naučnoistraživačkom radu i opštim aktima MFB.

Dokaz 4: Ugovori o radu zaposlenih u Institutu

MFB je visokoškolska ustanova i akreditovana naučnoistraživačka organizacija i uzorke na Institutu skladišti i obrađuje u svrhu sprovođenja naučnih istraživanja (u okviru projekata koje sprovodi radi pisanja doktorskih disertacija i projekata koje finansira Ministarstvo za nauku, tehnološki razvoj i inovacionu delatnost).

Dokaz 5: Akt Odbora za akreditaciju naučnoistraživačkih organizacija o akreditaciji MFB

Dokaz 6: Ugovor sa Ministarstvom za nauku, tehnološki razvoj i inovacionu delatnost

U skladu sa članom 197. Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019 i 92/2023), Republički fond za zdravstveno osiguranje je zaključio sa MFB Ugovor o pružanju i finansiranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja za 2025. godinu. Ovim ugovorom je obezbeđeno pružanje zdravstvenih usluga osiguranim licima od strane organizacionih jedinica MFB i to: Instituta za sudsku medicinu, Instituta za higijenu i medicinsku ekologiju, Instituta za mikrobiologiju i imunologiju, Instituta za patologiju i Instituta za humanu genetiku. U članu 4 ovog ugovora navedene su zdravstvene usluge koje pružaju navedeni instituti na zahtev zdravstvenih ustanova, a u ugovoru se ne navodi da Institut za medicinsku i kliničku biohemiju pruža bilo kakve zdravstvene.

Iz dostavljenih dokaza nedvosmisleno proizilazi da Institut kao organizaciona jedinica MFB ne obavlja zdravstvenu delatnost.

Dokaz 7: Ugovor za RFZO za 2025. godine

b) Nadležnost Uprave za biomedicinu i zdravstvene inspekcije za sprovođenje inspekcijskog nadzora

U Planu inspekcijskog nadzora Grupe za inspekcijski nadzor u oblasti biomedicine Ministarstva zdravlja za 2025. godinu, u daljem tekstu: („Plan inspekcijskog nadzora“) je navedeno da Plan inspekcijskog nadzora sačinjen u skladu sa odredbama Zakona o inspekcijskom nadzoru („Sl. glasnik RS“, br. 36/15, 44/18 - dr. zakon i 95/18) i propisa donetih za njegovo sprovođenje, a koje se odnose na sadržaj, način i rokove usvajanja, objavljivanje plana inspekcijskog nadzora, procenu rizika i upravljanje rizikom.

Planom inspekcijskog nadzora za 2025. godinu predviđeno je da se poveća broj vanrednih i redovnih inspekcijskih nadzora i službenih savetodavnih poseta do 10% od broja urađenih u 2024. godini, dostizanje sledećih ciljeva:

I Zaštita života i zdravlja stanovništva, kroz nadzor nad zakonitošću i bezbednošću postupanja nadziranih subjekata koji obavljaju određene poslove zdravstvene delatnosti:

- a) vanredni utvrđujući nadzori inspektora za biomedicinu za početak rada i obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama u javnoj svojini – u oblasti transplantacije solidnih organa, u skladu sa Zakonom o presađivanju ljudskih organa („Službeni glasnik RS“, br. 57 od 25. jula 2018, 111 od 25. novembra 2021 – US);
- b) vanredni utvrđujući nadzori inspektora za biomedicinu za početak rada i obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama u javnoj svojini – u oblasti transplantacije ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa Zakonom o ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS“, br. 57 od 25. jula 2018, 111 od 25. novembra 2021 – US);
- c) vanredni utvrđujući nadzori inspektora za biomedicinu za početak rada i obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama u javnoj i privatnoj svojini – u oblasti transfuzije, u skladu sa Zakonom o transfuzijskoj medicini („Službeni glasnik RS“, br. 40 od 27. aprila 2017, 113 od 17. decembra 2017 - dr. Zakon);
- d) vanredni utvrđujući nadzori inspektora za biomedicinu za početak rada i obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama u javnoj i privatnoj svojini, kao i privatnoj praksi – u oblasti biomedicinski potpomognute oplodnje, u skladu sa Zakonom o biomedicinski potpomognutoj oplodnji („Službeni glasnik RS“, br. 40 od 27. aprila 2017, 113 od 17. decembra 2017 - dr. Zakon);
- e) redovni inspekcijski nadzori inspekcije u oblasti vođenja dokumentacije vezane za proces transfuzije krvi i komponentata krvi;

II Pružanje podrške nadziranim subjektima u ostvarivanju zakonitosti i bezbednosti postupanja nadziranih subjekata koji obavljaju zdravstvenu delatnost:

- a) službeno savetodavne posete (SSP) inspekcije u vezi ispunjenosti propisanih uslova u pogledu prijavljivanja ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja pri obavljanju delatnosti kliničke transfuzije;
- b) službeno savetodavne posete (SSP) inspekcije u vezi ispunjenosti propisanih uslova o načinu izveštavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama od darivanja do presađivanja ljudskih organa u svrhu lečenja, načinu vođenja evidencije, kao i načinu izveštavanja u slučaju međunarodne razmene ljudskih organa;
- c) službeno savetodavne posete (SSP) inspekcije u oblasti osnivanja Centra za transplantaciju (kadar, prostor, oprema, sistem kvaliteta);
- d) službeno savetodavne posete (SSP) inspekcije u oblasti osnivanja Bolničke banke krvi (kadar, prostor, oprema, sistem kvaliteta);

Planirani ciljevi ostvaruju se preventivnim i korektivnim delovanjem inspekcije u oblasti biomedicine, u skladu sa analizom, procenom i upravljanjem rizika, utvrđenim radnim ciljevima, kao i odredbama Zakona o inspeksijskom nadzoru i propisa u oblasti zdravstva.

Nadalje se u Planu inspeksijskog nadzora navodi da se u Grupi za inspeksijski nadzor u oblasti biomedicine Ministarstva zdravlja Republike Srbije obavljaju poslovi inspeksijskog nadzora, odnosno nadzora nad sprovođenjem Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, Zakona o presađivanju ljudskih organa, Zakona o biomedicinskoj potpomognutoj oplodnji, Zakona o transfuzijskoj medicini i Zakona o zdravstvenoj zaštiti, propisa donetih za sprovođenje ovih zakona, kao i drugih propisa kojima se uređuje obavljanje zdravstvene delatnosti. Nadzor nad radom zdravstvenih ustanova i privatne prakse, vrši Ministarstvo zdravlja preko inspektora za oblast biomedicine.

U Planu inspeksijskog nadzora se navodi da se na vršenje nadzora inspektora za oblast biomedicine primenjuju se odredbe Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, Zakona o presađivanju ljudskih organa, Zakona o biomedicinskoj potpomognutoj oplodnji, Zakona o transfuzijskoj medicini i Zakona o zdravstvenoj zaštiti, zakona kojim se uređuje inspeksijski nadzor, opšti upravni postupak, kao i zakona kojim se uređuje rad državne uprave, kao i da su nadzirani subjekti inspekcije za oblast biomedicine su:

- i) zdravstvene ustanove u javnoj svojini;
- ii) zdravstvene ustanove u privatnoj svojini;
- iii) privatna praksa;
- iv) zdravstveni radnici;
- v) zdravstveni saradnici.

Članom 241 stav 1 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019, 92/2023) - autentično tumačenje i 29/2025 - odluka US) propisano je da nadzor nad radom zdravstvene ustanove, drugog pravnog lica i privatne prakse iz stava 1. ovog člana vrši Ministarstvo preko zdravstvenog inspektora, izuzev nadzora nad radom apotekarske ustanove, apoteke privatne prakse, apoteke doma zdravlja, apoteke kao organizacionog dela druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite, bolničke apoteke i nadzora nad apotekarskom delatnošću u drugom pravnom licu, koji se vrši preko farmaceutskog inspektora, u skladu sa zakonom.

Stavom 2 istog člana istog zakona propisano je da nadzor nad radom zdravstvene ustanove, drugog pravnog lica i privatne prakse iz stava 1. ovog člana vrši Ministarstvo preko zdravstvenog inspektora, izuzev nadzora nad radom apotekarske ustanove, apoteke privatne prakse, apoteke doma zdravlja, apoteke kao organizacionog dela druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite, bolničke apoteke i nadzora nad apotekarskom delatnošću u drugom pravnom licu, koji se vrši preko farmaceutskog inspektora, u skladu sa zakonom.

Stavom 3 istog člana istog zakona propisano je da nadzor nad radom zdravstvene ustanove, drugog pravnog lica i privatne prakse iz stava 1. ovog člana, koje obavljaju zdravstvenu delatnost iz oblasti biomedicine, vrši se u skladu sa propisima kojima se uređuje biomedicina.

U Zapisniku od 07.07.2025. godine se navodi da se po zahtevu Etičkog odbora vrši vanredni mešoviti inspekcijski nadzor u Institutu. Dalje se navodi da je Etički odbor Srbije na sednici od 18.06.2025. godine utvrdio da postoje nepravilnosti i odstupanja od etičkih standarda u sprovođenju naučnih i medicinskih istraživanja prof. dr. Tatjane Simić i prof. dr. Dejana Dragičevića izvan UROMOL projekta, tj. u drugim projektima i istraživanjima na Klinici za urologiju UKC u kojima su korišćeni uzorci bioloških materijala i podaci iz medicinske dokumentacije pacijenata Klinike za urologiju UKC u Beogradu, tako da se upućuje zahtev da se inspekcijskim nadzorom utvrdi činjenično stanje vezano za uzorke biološkog materijala Klinike za urologiju UKC u Beogradu čija DNK je deo repozitorijuma (DNK banke) Instituta u okviru tzv. „kontrolne grupe“ za studije koje su sprovedene kao „studije slučajeva i kontrola“.

U nalogu za inspekcijski nadzor br. 500-01-1151/1/2025-21 od 07.07.2025, godine i u Zapisniku od 07.07.2025. godine se navodi da je predmet inspekcijskog nadzora kontrola skladištenja i obrade uzoraka biološkog materijala na Institutu.

U nalogu za inspekcijski nadzor br. 003018290 2025 11900 008 028 042 002 od 07.07.2025. godine nije navedeno šta je predmet inspekcijskog nadzora, a što je u suprotnosti sa 16 stav 1 Zakona o inspekcijskom nadzoru.

U Zapisniku od 09.07.2025. godine navodi se da je zapisnik sastavljen u inspekcijskom nadzoru nad primenom propisa u oblasti biomedicine u Institutu.

Nejasno je na osnovu kog zakona od navedenih u Planu inspekcijskog nadzora inspektor za biomedicinu postupa.

Nejasno šta je predmet inspekcijskog nadzora zdravstvenog inspektora i primenu kojih propisa je zdravstveni inspektor kontrolisao jer predmet inspekcijskog nadzora nije naveden u nalogu za inspekcijski nadzor. Ovo tim pre što je članom 241 stav 3 Zakona o zdravstvenoj zaštiti propisano da se nadzor nad radom zdravstvene ustanove, drugog pravnog lica i privatne prakse iz stava 1. ovog člana, koje obavljaju zdravstvenu delatnost iz oblasti biomedicine, vrši u skladu sa propisima kojima se uređuje biomedicina. Sa druge strane, u Zapisniku od 09.07.2025. godine je navedeno da je zapisnik sastavljen u inspekcijskom nadzoru nad primenom propisa u oblasti biomedicine u Institutu, tako da je upitna nadležnost zdravstvenog inspektora za sprovođenje inspekcijskog nadzora. Nijedan propis koji je naveden u kontrolnim listama Odeljenja za zdravstvenu inspekciju i koji su predmet kontrole ove inspekcije se ne primenjuje na rad Instituta, tako da zdravstveni inspektor nije nadležan za kontrolu rada Instituta.

Kako je već navedeno i kako iz podnetih dokaza proizilazi, Institut kao organizaciona jedinica MFB ne obavlja zdravstvenu delatnost, a zaposleni na Institutu nemaju licence za obavljanje zdravstvene delatnosti u oblasti kliničke biohemije, već se isključivo na Institutu bave naučnoistraživačkim radom te samim tim nisu ispunjeni uslovi za sprovođenje inspekcijskog nadzora u vezi sa nadziranim subjektima (zdravstvenim radnicima).

Nadalje, na poslovanje Instituta se ne primenjuju odredbe Zakona o presađivanju ljudskih organa, Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, Zakona o transfuzijskoj medicini i Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

U institutu se ne obavlja zdravstvena delatnost u zdravstvenim ustanovama u javnoj svojini – u oblasti transplantacije ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa Zakonom o ljudskim ćelijama i tkivima („Službeni glasnik RS“, br. 57/2018, 111 / 2021 – Odluka Ustavnog suda).

Dodatno ističemo i sledeće:

- Institut kao organizaciona jedinica MFB nije banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ne obavlja poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva. Institut ne sprovodi medicinske postupke dobijanja ljudskih ćelija i tkiva koji su namenjeni za primenu kod ljudi.
- Članom 1 stav 1 Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima propisano je da se ovim zakonom utvrđuju uslovi za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Stavom 2 istog člana istog Zakona propisano je da oblast ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi obuhvata poslove darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije uključujući i samu primenu ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi, od živog davaoca ili od umrlog lica. Iz navedenih odredbi proizilazi da je predmet Zakona o ljudskim ćelijama i tkiva

utvrđivanje uslova za postizanje kvaliteta i sigurnosti u obavljanju poslova darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi - da se navedeni poslovi obavljaju radi postizanja krajnje svrhe - primene ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi, odnosno upotrebe ljudskih ćelija i tkiva na ili u ljudima (član 1 stav 1 u vezi sa članom 3 stav 1 tačka 12 istog zakona)

- Ovaj zakon propisuje uslove za uzimanje ćelija i tkiva u odnosu na davaoce i primaoce istih; da o potrebi lečenja primaoca ljudskim ćelijama, odnosno tkivom živog davaoca odlučuje stručni tim zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak lečenja, kao i da se pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva sprovode se sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvati u cilju procene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca. Ovo ukazuje da su predmet regulisanja ovog zakona obaveze i odgovornosti svih u lancu od darivanja, odnosno svi koji obavljaju poslove dobijanja, preko testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije uključujući i samu primenu ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi sa krajnjim ciljem da se ljudske ćelije i tkiva upotrebe u medicinske svrhe odnosno lečenja primaoca ljudskim ćelijama odnosno tkivom živog davaoca, a ne upotrebe ljudskih ćelija i tkiva u naučnoistraživačke svrhe. **To znači da se ovaj zakon ne primenjuje na slučajeve kada Institut koristi uzorke pacijenata zdravstvenih ustanova koje je zdravstvena ustanova uzela radi sprovođenja lečenja pacijenata te ustanove, a ne u svrhu korišćenja takvih uzoraka u svrhu lečenja primaoca ljudskim ćelijama, odnosno tkivom živog davaoca.**
- U prilog navedenom, ističemo i to da je članom 3 stav 1 tačka 22 istog zakona propisano da je sledljivost **mogućnost lociranja i identifikovanja ljudskih ćelija i tkiva u svakoj fazi od darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva ili odbacivanja**, što podrazumeva mogućnost identifikovanja davaoca i banke ljudskih ćelija i tkiva ili centra koji prima, obrađuje ili skladišti ljudske ćelije i tkiva, kao i mogućnost identifikovanja primaoca u zdravstvenim ustanovama gde se ljudske ćelije i tkiva presađuju primaocu, što uključuje i mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir sa tim ljudskim ćelijama i tkivima;
- Institut kao organizaciona jedinica visokoškolske ustanove i naučnoistraživačke ustanove isključivo skladišti i obrađuje uzorke u svrhu naučnih istraživanja i ne učestvuje u lancu poslova koji rezultira upotrebom ljudskih ćelija i tkiva na ili u ljudima, odnosno transplantaciji ćelija i tkiva od davaoca do primaoca.
- Da je naša argumentacija ispravna, potvrđuje se u članu 31 propisuje istog zakona da se ljudske ćelije i tkiva koji su uzeti za primenu kod ljudi mogu se skladištiti i primeniti u drukčiju svrhu od one zbog koje su uzeti, samo uz pismeni pristanak davaoca u skladu sa čl. 22. ovog zakona. Ovaj član ukazuje da su predmet Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima isključivo ljudske ćelije i tkiva koje su namenjeni upotrebi ljudskih ćelija i tkiva u ljudima ili na ljudima, te da ovaj zakon propisuje da se takve ćelije i tkiva mogu koristiti i druge svrhe. Sa druge strane, predmet ovog zakona nije sekundarna upotreba ćelija i tkiva koje nisu namenjene upotrebi na ljudima ili u ljudima.

Imajući u vidu navedeno, Uprava za biomedicinu nije nadležna da sprovodi nadzor nad obavljanjem poslovanja Instituta kao organizacione jedinice MFB, a iz razloga što se na poslovanje Instituta ne

primenjuju odredbe Zakona o presađivanju ljudskih organa, Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, Zakona o transfuzijskoj medicini, Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva i Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima.

Odeljenje za zdravstvenu inspekciju nije nadležno da sprovodi inspekcijski nadzor nad primenom propisa od strane Instituta jer se nijedan propis čiju primenu kontroliše Sektor za inspekcijske poslove Ministarstva zdravlja ne primenjuje na poslovanje Instituta.

Dodatno, kako je u Zapisniku od 09.07.2025 navedeno da se sprovodi nadzor nad propisima iz oblasti biomedicine, zdravstveni inspektor nije nadležan za kontrolu sprovođenja propisa čiju primenu kontroliše Uprava za biomedicinu.

Dodajemo da je upitno i to je u zapisniku od 07.07.2025. godine navedeno da je reč o mešovitom inspekcijskom nadzoru. Nejasno je u kom delu se redovan nadzor iz planova godišnjeg nadzora Uprave za biomedicinu i Odeljenja za zdravstvenu inspekciju delimično ili u celosti poklapa sa zahtevom Etičkog odbora Srbije da se u inspekcijskom nadzoru utvrdi činjenično stanje vezano za uzorke biološkog materijala Klinike za urologiju UKC u Beogradu čija DNK je deo repozitorijuma (DNK banke). Takođe je nejasno koji propisi koji su navedeni u planovima inspekcijskog nadzora Uprave za biomedicinu i Odeljenja za zdravstvenu i koje od kontrolnih listi su osnov za sprovođenje vanrednog inspekcijskog nadzora po zahtevu Etičkog odbora Srbije.

Smatramo da je inspektor za Uprave za biomedicinu dužan da, na osnovu člana 48 Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, o izvršenom pregledu i preduzetim radnjama sačini zapisnik koji sadrži ***nalaz činjeničnog stanja*** utvrđenog u Institutu odnosno da zapisniku, u skladu sa članom 35 stav 2 Zakona o inspekcijskom nadzoru unese konstataciju ***zakonitog poslovanja i postupanja nadziranog subjekta; opis otkrivenih nezakonitosti, sa navođenjem dokaza na osnovu kojeg je određena činjenica utvrđena i pravnog osnova za utvrđivanje nezakonitosti.***

Punomoćnik

ADVOKATI

Nikola Janković	Bojana Javorić Mičović
Ivan T. Milošević, advokat	dr Janez Vončina
Miloš Mitić	Marko Mrda
dr Jelena Gazivoda	Aleksandar Grujić
Zorica Alavanja	Mirjana Milošević
Aleksandar Hadžić	Ivana Petković
Bojana Novčić	Marija Vukčević
Nikola Roznjanović	Andrea Cvetanović
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 8A tel. 011/207-68-50