



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за инспекцијске послове
Одељење инспекције за лекове,
медицинска средства и психоактивне
контролисане супстанце и прекурсоре
Број: 000771349 2026 11900
008 004 515 025
Датум: 05.03.2026. године
Нови Београд
Омладинских бригада 1

Инспектори за лекове и медицинска средства Министарства здравља, Сектора за инспекцијске послове, Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, на основу члана 208. став 1. и 3. тачка 10) и 13), члана 211. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/10, 107/12, 105/17-др. закон, 113/17-др.закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Сл. гласник РС“, бр. 36/2015, 44/2018-др. закон, 95/2018) и члана 136. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр. 18/16...2/2023- одлука УС), доносе

РЕШЕЊЕ

I ЗАБРАЊУЈЕ СЕ Специјалној болници за психијатријске болести „Ковин“, Цара Лазара 253. у Ковину, спровођење клиничких испитивања по протоколима: KAR-031, KAR-033, СТРЗS15O2HT6, АСР-204-006, АСР-204-008, СN0120056, ITI-1284-101, ITI -1284-20, због неиспуњавања законом прописаних услова.

II НАЈАЖЕ СЕ Специјалној болници за психијатријске болести „Ковин“, Цара Лазара 253. у Ковину, да о предузетим мерама из тачке I. диспозитива овог решења, у року од седам (седам) дана, писаним путем обавести поступајуће инспекторе Министарства здравља.

IV Жалба изјављена на ово решење, не одлаже његово извршење.

Образложење

Министарству здравља, Одељењу инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре упућен је допис Агенције за лекове и медицинска средства Србије број: 000660567 2026 59010 001 000 515 025 00 001 од 19.02.2026.године, са Извештајем из надзора спроведеног

од 09.-12.02.2026.године у Специјалној болници за психијатријске болести „Ковин“. Контрола је извршена у складу са чланом 3. тачка 4) и чланом 88. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др. закон и 113/17 – др. закон) и Смерницама Добре клиничке праксе („Службени гласник РС“, број 65/2025), а иницирана је након пријаве коју је Агенција добила путем мејла дана 03.02.2026.године. Пријава се односила на руковање испитиваним леком од стране медицинског особља које није било у саставу студијског тима, над лежећим пацијентима/испитаницима на Одељењу мушке геридијатрије - вулнерабилна популација са индикацијом деменција/Алцхајмер, у центру за испитивање Специјалне болница за психијатријске болести „Ковин“.

У Извештају Агенције се наводи да су прегледане клиничке студије са индикацијом деменција/Алцхајмер, укупно 8, контролисањем следећих протокола клиничких испитивања: KAR-031, KAR-033, СТР3S15O2HT6, АСР-204-006, АСР-204-008, CN0120056, ITI-1284-101 и ITI-1284-201. Контрола је подразумевала проверу спровођења Добре клиничке праксе са посебним освртом на лежеће пацијенте чија су имена дата у пријави, а који су укључени у студију, потом начин укључења пацијената (усклађеност са критеријумима протокола), интегритет и кредибилитет података као и безбедност пацијената (пријава нежељених догађаја) и систем рада неговатеља болнице кога је главни истраживач морала да обезбеди (с обзиром да чланови породице нису укључени). Како би се проверили подаци у вези укључења пацијената, пријаве нежељених догађаја и давања евентуалне конкомитантне терапије, осим студијске документације прегледане су историје болести (са декурзусима, температурно-терапијским листама, белим листама за давање лека од стране медицинских техничара на Одељењу), као и књига рапорта коју води особље на Одељењу мушке геридијатрије за сваку смену и пацијента понаособ (руком писана).

Након прегледа документације и укрштањем података за пацијенте (6) који су били (и још су) на Одељењу мушке геридијатрије закључено је следеће:

- Најмање 4 испитаника није укључено у студију у складу са критеријумима протокола;
- Констатован је нерегуларан процес добијања информисаног пристанка за поједине пацијенте као и ситуација када информисани пристанак није дат ни пацијенту ни неговатељу за улазак у студију;
- Код одређеног броја испитаника нису пријављивани нежељени догађаји, нити се зна који је њихов степен (Градус), а који би можда да су пријављени добили статус озбиљних нежељених догађаја;
- Давана је конкомитантна терапија која није записивана у студијским документима;
- Давана је медијација која је протоколом забрањена;
- Процена лабораторијских вредности централне лабораторије за потребе студије није рађена за одређени број визита и пацијената;
- Подаци у изворној документацији и студијској документацији се не поклапају;
- Уочено је постојање намере да се измени изворна документација (декурзуси);
- Уочено је постојање намере да се изменом података у студијској документацији пацијент покаже као подобан за студију;
- Неговатељ хоспитализованих испитаника који је запослени у болници (ради само у првој смени), потписала је пристанак за праћење више пацијената (више од 10 испитаника) у различитим студијама, али није водила белешке које протокол захтева, није учествовала у давању лека испитаницима у болници, нити је пријављивала нежељене догађаје на визитама;

- Уочена је намера монитора да убацује своје процене на местима где је предвиђено да своје процене уноси истраживач.

На основу детаљнијих података и описа догађаја у Извештају Агенције, за прегледане студије закључено је да је:

- Нарушен интегритет података (неупотребљиви су);
- Спонзор не може да рачуна на постизање својих *endpoints* у студији (*efficacy and safety*);
- Безбедност пацијената је озбиљно нарушена.

На основу извршене контроле и свега напред наведеног, Агенција је предложила Министарству здравља да забрани спровођење клиничког испитивања за 8 протокола: KAR-031, KAR-033, СТР3S15O2HT6, АСР-204-006, АСР-204-008, CN0120056, ITI-1284-101, ITI -1284-20, јер је утврђено да се спровођење клиничког испитивања лека не врши у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, прописима донетим за његово спровођење, протоколом клиничког испитивања и Смерницама Добре клиничке праксе.

Детаљним прегледом Извештаја Агенције, инспектори за лекове и медицинска средства су одлучили да спроведу ванредан инспекцијски надзор у Специјалној болници за психијатријске болести „Ковин“, Цара Лазара 253. у Ковину, са циљем предузимања законом предвиђених мера на лицу места.

Инспекцијски надзор је извршен дана 04.03.2026.године, у сарадњи са контролорима из Агенције: др Виолетом Ристић и др Иваном Пројовић, а инспекцијским записником број: 000771349 2026 11900 008 004 515 025 Специјалној болници за психијатријске болести „Ковин“, Цара Лазара 253. у Ковину, је усменим решењем на записник забрањено спровођење клиничких испитивања по протоколима: KAR-031, KAR-033, СТР3S15O2HT6, АСР-204-006, АСР-204-008, CN0120056, ITI-1284-101, ITI -1284-20.

Чланом 90. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон, 113/2017 - др. Закон), прописано је да Агенција може да предложи надлежном министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека, ако утврди да се спровођење клиничког испитивања лека не врши у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона, протоколом клиничког испитивања, Смерницама Добре клиничке праксе.

Чланом 91. став 1. истог закона, прописано је да надлежно министарство може да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека за који је издата дозвола за спровођење клиничког испитивања лека у Републици Србији, ако је то у интересу заштите здравља испитаника, односно ако је то у интересу науке и друштва у целини, на основу предлога Агенције или по службеној дужности, а ставом 2. члана 91. је прописано да надлежно министарство обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања лека из става 1. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Полазећи од свега напред наведеног, у складу са чланом 208, став 3. тачка 10. и 13), чланом 211. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон, 113/2017 - др. Закон), а у вези са чланом 90. став 2. и чланом 91. став 1. и 2. истог закона, одлучено је као у диспозитиву овог решења.


Против овог решења може се изјавити жалба Министру здравља, у року од 15 (петнаест) дана од дана пријема решења.

Жалба се уз административну таксу у износу од 610,00 динара, према тар. бр. 6. Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", бр. 55/2025), уплаћена на број жиро рачуна 840-742221843-57 у корист Буџета РС, предаје писмено Министарству здравља, ул. Немањина бр. 22-26, Београд.

Достављено

1. Специјална болница за психијатријске болести „Ковин“
КОВИН, ул. Цара Лазара 253
2. Инспектору

ИНСПЕКТОРИ ЗА ЛЕКОВЕ
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА


mg ph Весна Вељковић
mg ph Зорица Ристић