



# ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra

Tel.: +421/37/ 651 506-7

Fax.: +421/37/ 651 7915

IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk

email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)

DIČ: 2021270372

Naša zn.: /2014

## Doplnok č. 3

### Aktualizácia stanov E T I C K E J K O M I S I E v súlade s NV SR č.377/2012

#### Článok I

##### Základné ustanovenia

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre ako orgán štátnej správy podľa § 4 ods.2, zákona NR SR č. 39/2007 Z.z. o veterinárnej starostlivosti, na základe § 134 písm. a) a c) ako aj v zmysle § 108 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov na účely overovania kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov vykonáva pokusy na zvieratách v zmysle NV SR 377/2012. Pri tejto činnosti postupuje podľa vyššie citovaných zákonných predpisov.

#### Článok II

##### Vymedzenie pojmov

- (1) Pojmy a definície použité v týchto stanovách sú vymedzené v § 2 nariadenia vlády č. 377/2012.
- (2) Postup v podmienkach ÚŠKVBL predstavuje overovania kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov plne alebo čiastočne vykonávané na pokusných zvieratách. Tieto opakujúce sa postupy sú vykonávané podľa aktuálnych článkov Európskeho liekopisu pričom sú redukované:
  - a) pri registrácii veterinárnych liekov na
    - overovanie bezpečnosti a účinnosti
  - b) pri úradnom uvoľňovaní šarží veterinárnych liekov (OCABR) na
    - overovanie účinnosti
  - c) pri kontrole trhu a prešetrení hlásených nežiaducich účinkov na
    - overenie bezpečnosti a účinnosti
- (3) Postup podľa ods. 2 tohto článku sa vykonáva podľa schváleného projektu postupov.

#### Článok III

##### Etická komisia

- (1) V súlade s platnými právnymi predpismi je etická komisia nezávislý orgán, ktorý posudzuje etické otázky vznikajúce pri vykonávaní postupov na zvieratách a etickú prijateľnosť projektov.
- (2) Etickú komisiu tvoria vedeckí pracovníci a osoby nezávislé od vedeckej práce, pričom aspoň jedna tretina členov etickej komisie sú pracovníci nezávislí od zariadenia užívateľa, ktorého projekt sa hodnotí, alebo od jeho zriaďovateľa, a členovia etickej komisie, ktorí sú zamestnancami zariadenia užívateľa, ak je to možné, sú nezainteresovaní na posudzovanom projekte.
- (3) Počet členov etickej komisie je nepárny, najmenej však päť. Predseda etickej komisie je osoba nezávislá od pokusného zariadenia, ktorého projekt sa hodnotí.
- (4) Etická komisia posudzuje súlad navrhovaného projektu s ustanoveniami §36 Nariadenia vlády č. 377/2012.

Hodnotením sa overuje splnenie týchto kritérií projektu:

Etická komisia

- a) je odôvodnený z vedeckého alebo zo vzdelávacieho hľadiska
- b) jeho účel odôvodňuje použitie zvierat a
- c) je navrhnutý tak, aby umožnil vykonávanie postupov najhumánnejším a environmentálne najpriateľnejším spôsobom.

V rámci hodnotenia projektu sa vykonáva najmä:

- a) hodnotenie cieľov projektu, predkladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty,
- b) posudzovanie súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia alebo zjemnenia,
- c) posudzovanie a priradovanie klasifikácie krutosti postupov,
- d) analýza projektu, ak ide o pomer ujmy a prínosu, s cieľom posúdiť, či je ujma spôsobená zvieratám z hľadiska utrpenia, bolesti a strachu odôvodnená očakávaným výsledkom s ohľadom na etické aspekty a či môže byť v konečnom dôsledku prospešná ľuďom, zvieratám alebo životnému prostrediu,
- e) posudzovanie odôvodnenia uvedeného v § 5 až 11, 13, 15 a 31 a
- f) určenie, či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť; Pri potrebe spätného posúdenia projektu sa táto potreba odôvodní a navrhne sa termín jeho spätného posúdenia.

(5) Etická komisia vyjadruje svoj súhlas k etickému hodnoteniu projektu podľa §36 nariadenia vlády písomne.

(6) Etická komisia písomným vyjadrením súhlasu s navrhovaným projektom odporúča osobe zodpovednej za projekt alebo užívateľovi jeho predloženie na schválenie. Etická komisia v prípade nesúladu projektu s požiadavkami podľa §36 nariadenia vlády odporučí osobe zodpovednej za projekt alebo užívateľovi upraviť časti projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.


#### Článok IV Zloženie etickej komisie

- (1) Členov komisie menuje a odvoláva riaditeľ pokusného zariadenia na každý pokus.
- (2) Členov komisie na zasadnutie zvoláva riaditeľ ÚŠVBL.
- (3) Členov komisie pre posúdenie projektu ustanoví riaditeľ ÚŠKVBL menovacími dekrétmi. Ak zvolá riaditeľ ÚŠKVBL už raz menovaných členov etickej komisie na ďalšie zasadanie, funkciu menovacieho dekrétu v takom prípade zastupuje pozvánka. Menovací dekrét bude vydaný len novým členom etickej komisie.
- (4) Každý člen etickej komisie svojím podpisom vyjadruje súhlas s Vyhlásením člena etickej komisie. Podmienkou členstva v komisii je:
  - a) občianska bezúhonnosť,
  - b) súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
  - c) súhlas so zverejnením mena, priezviska a pracoviska v materiáloch a stanoviskách komisie a na webovej stránke NPPC,
  - d) záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa ako člen dozvie v súvislosti so svojim členstvom v komisii,
  - e) záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávanému komisiou.
- (5) Členstvo v etickej komisii je bezplatné; člen etickej komisie je oprávnený pri publikovaní vlastných vedeckých prác uvádzať svoje členstvo v poradnom orgáne.

#### Článok V Záverečné ustanovenie

- (1) Tieto stanovy nadobúdajú účinnosť dňom 19.11.2014.

Ústav štátnej kontroly  
veterinárnych liečiv a prípravkov  
Bieleho náhonu 34, P.O. BOX 52  
949 01 NITRA, tel.: 037/6515 507

  
MVDr. Judita Hederová, PhD.  
riaditeľka ÚŠKVBL