



# ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

---

## DOPLNOK Č. 4 AKTUALIZÁCIA STANOV ETICKEJ KOMISIE

### Článok 1 Základné ustanovenia

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ÚŠKVBL“) 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 nariadenia vlády SR 377/2012 Z. z. ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely (ďalej len „NV 377/2012 Z. z.“). Pri tejto činnosti postupuje podľa vyššie citovaných zákonných predpisov.

### Článok 2 Vymedzenie pojmov

- (1) Pojmy a definície použité v týchto stanovách sú vymedzené v § 2 nariadenia vlády č. 377/2012 Z. z.
- (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:
  - pri registrácii veterinárnych liekov na overovanie bezpečnosti a účinnosti
  - pri úradnom uvoľňovaní šarží veterinárnych liekov na overovanie účinnosti
  - pri kontrole trhu, prešetrení podozrenia na nekvalitu lieku a hlásených nežiaducich účinkov na overenie bezpečnosti a účinnosti.
- (3) Postup podľa ods. 2 tohto článku sa vykonáva podľa schváleného projektu postupov.

### Článok 3 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 Z. z.

- (5) Hodnotením sa overuje splnenie týchto kritérií projektu:
- je odôvodnený z vedeckého alebo zo vzdelávacieho hľadiska
  - jeho účel odôvodňuje použitie zvierat a
  - je navrhnutý tak, aby umožnil vykonávanie postupov najhumánnejším a environmentálne najpriateľnejším spôsobom.
- (6) V rámci hodnotenia projektu sa vykonáva najmä:
- hodnotenie cieľov projektu, predkladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty,
  - posudzovanie súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia alebo zjemnenia,
  - posudzovanie a priradovanie klasifikácie krutosti postupov,
  - 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,
  - posudzovanie odôvodnenia uvedeného v § 5 až 11, 13, 15 a 31 a
  - 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.
- (7) Etická komisia vyjadruje svoj súhlas k etickému hodnoteniu projektu podľa §36 nariadenia vlády písomne.
- (8) 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 4** **Zloženie etickej komisie**

- Členov komisie menuje a odvoláva riaditeľ pokusného zariadenia na každý pokus.
- Členov komisie na zasadnutie zvoláva riaditeľ ÚŠVBL.
- 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.
- Každý člen etickej komisie svojím podpisom vyjadruje súhlas s Vyhlásením člena etickej komisie.
- Podmienkou členstva v komisii je:
  - občianska bezúhonnosť,
  - súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
  - súhlas so zverejnením mena, priezviska a pracoviska v materiáloch a stanoviskách komisie a na webovej stránke NPPC,
  - záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa ako člen dozvie v súvislosti so svojím 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.
- (6) Členstvo v etickej komisii je bezplatné; člen etickej komisie je oprávnený pri publikovaní vlastných vedeckých prác uvádzať svoje členstvo v poradnom orgáne.

## **Článok 5**

### **Záverečné ustanovenie**

- (1) Tieto stanovy nadobúdajú účinnosť dňom 1.1.2026.

MVDr. Katarína Massányiová, PhD.  
Generálny tajomník služobného úradu ÚŠKVBL