



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH 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

DIČ: 2021270372

Naša zn.: /2014

Doplnok č. 3

Aktualizácia stanov ETICKEJ KOMISIE 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

