

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW¹⁾

z dnia 18 maja 2005 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora

Na podstawie art. 37b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§1. W rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034) wprowadza się następujące zmiany:

1) w §2:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
- 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego;
- 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych;
- 4) polegających na zapłacie kar umownych;
- 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.”;

2) §4 otrzymuje brzmienie:

„§4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, zależy od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 500.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 1.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 2.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- 4) 4.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 5.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 134, poz. 1427).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703.

2. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 1, określona jest łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym.

3. Kwoty, o których mowa w ust. 1, ustalane są przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.”.

§2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do umów ubezpieczenia OC zawartych od dnia wejścia w życie rozporządzenia. W odniesieniu do umów ubezpieczenia OC zawartych w związku z prowadzeniem badań klinicznych, co do których wnioski o wydanie pozwolenia na ich rozpoczęcie złożono przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W porozumieniu:

MINISTER FINANSÓW

MINISTER ZDROWIA