

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

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, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zwanego dalej „ubezpieczeniem OC”, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkody wyrządzone w następstwie działania lub zaniechania ubezpieczonego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wynikłe w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia, wyrządzonych przez ubezpieczonego małżonkowi, wstępnemu, zstępnemu, rodzeństwu, a także powinowatemu w tej samej linii lub stopniu, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz jej małżonkowi, jak również osobie, z którą ubezpieczony pozostaje we wspólnym pożyciu;

2) polegających na zapłacie kar umownych;

3) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

3. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, wynosi równowartość w złotych:

1) 500 000 euro w odniesieniu do badacza;

2) 500 000 euro w odniesieniu do sponsora.

2. 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.

§ 5. Przepisy rozporządzenia stosuje się do umów ubezpieczenia OC zawartych od dnia 1 maja 2004 r.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2004 r.

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej — instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 32, poz. 301, Nr 43, poz. 378 i Nr 93, poz. 834).

Minister Finansów: w z. *E. Mucha*