ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW\(^1\)

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 ucieczkowego 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 uczestnicy do 10 osób;

2) 1 000 000 euro — jeżeli w badaniu uczestnicy od 11 do 25 osób;

3) 2 000 000 euro — jeżeli w badaniu uczestnicy od 26 do 50 osób;

4) 4 000 000 euro — jeżeli w badaniu uczestnicy od 51 do 100 osób;

5) 5 000 000 euro — jeżeli w badaniu uczestnicy ponad 100 osób.

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, ustalone 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 wniosek 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.

Minister Finansów: w z. E. Suchocka-Roguska

---

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