

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 16 grudnia 2022 roku w sprawie wejścia w życie rozporządzenia Ministra Finansów dot. obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 16/12/2022 - 15:11



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 16 grudnia 2022 roku

w sprawie wejścia w życie rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

Dnia 9 grudnia 2022 r. w Dzienniku Ustaw zostało ogłoszone rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (Dz. U. poz. 2563). Rozporządzenie określa szczegółowy zakres ww. ubezpieczenia, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia.

Ubezpieczeniem jest objęta odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Ubezpieczenie nie obejmuje szkód polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy oraz szkód powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru. Nie obejmuje również kar umownych wynikających z działania podjętego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej lub zaniechania tego działania w tym okresie w związku z prowadzonym przez ubezpieczonego badaniem klinicznym.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, obejmującym czas trwania badania, w odniesieniu do jednego zdarzenia, którego skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 50 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 100 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 200 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 16 grudnia 2022 roku w sprawie wejścia w życie rozporządzenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

- 4) 400 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, obejmującym czas trwania badania, w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 250 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 1 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- 4) 2 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 2 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

Minimalne sumy gwarancyjne określone są łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym wyrobu lub badaniu działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Powyższe kwoty są ustalane przy zastosowaniu średniego kursu euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym została zawarta umowa ubezpieczenia.

Rozporządzenie weszło w życie w dniu 10 grudnia 2022 r.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-16-grudnia-2022-roku-w-sprawie-wej%C5%9Bcia-w-%C5%BCycie-rozporz%C4%85dzenia-0>