



Minister Zdrowia

Warszawa, 19 lutego 2021

RKN.07.24.2021RKN.07.24.2021

Pani
Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalna
INFARMY

Pan
Antoni Jędrzejowski
Prezes Zarządu GCPpl

Pani
Agnieszka Skoczylas
Prezes Zarządu POLCRO

Szanowni Państwo Prezesi,

odpowiadając na pismo z dnia 17 lutego 2021 r. dotyczące stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. poz. 2412) w odniesieniu do eksperymentów medycznych będących badaniami klinicznymi, uprzejmie informuję, że przepisy ww. rozporządzenia nie mają zastosowania do eksperymentów medycznych będących badaniami klinicznymi.

Zgodnie z art. 29a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm.) przepisy ww. ustawy nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych. Zatem eksperyment medyczny będący badaniem klinicznym

w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) nie podlega unormowaniom ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry w przedmiocie obowiązku ubezpieczenia – kwestie te reguluje wyłącznie ustawa – Prawo farmaceutyczne i akty wykonawcze do tej ustawy.

Jednocześnie informuję, że przedmiotowe kwestie zostały wyjaśnione w komunikacie Ministra Zdrowia z dnia 12 lutego 2021 r. zamieszczonym na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowania-rozporzadzenia-ministra-finansow-funduszy-i-polityki-regionalnej-z-dnia-23-grudnia-2020-r-w-sprawie-obowiazkowego-ubezpieczenia-odpowiedzialnosci-cywilnej-podmiotu-przeprowadzajacego-eksperyment-medyczny>, który załączam również do niniejszego pisma.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie stosowania rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny