

Warszawa, dnia 17 lutego 2021 r.

**Szanowny Pan
Maciej Milkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

W związku nowelizacją z dnia 16 lipca 2020 r. ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej: **UZZL**) od dnia 1 stycznia 2021 roku nastąpiła zmiana zasad prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym objęcia ich obowiązkiem zawarcia umowy ubezpieczenia na zasadach określonych w Rozporządzeniu Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Mając na uwadze, że badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym (art. 37a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, dalej: **Prawo farmaceutyczne**) ze strony podmiotów prowadzących badania kliniczne produktów leczniczych pojawiają się wątpliwości w zakresie stosowania obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zgodnie z art.23c ust. 3. UZZL.

Biorąc pod uwagę powyższe przepisy, w analizie naszych organizacji, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl oraz Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO, **badania kliniczne nie podlegają pod obowiązek przewidziany w zakresie ubezpieczeń w UZZL**. Analiza ta opiera się na następujących przesłankach:

- Odrębna regulacja w zakresie badań klinicznych.

Podstawy prawne prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych określa Prawo farmaceutyczne oraz przepisy wykonawcze do tejże ustawy. W tym kontekście zgodnie z art. 37ag Prawa farmaceutycznego podkreślenia wymaga, że *do badań klinicznych badanego produktu leczniczego* w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy o zawodzie lekarza. Oznacza to, że przepisy UZZL odnoszące się do ubezpieczenia eksperymentów medycznych nie mają zastosowania do badań klinicznych. Wynika to z faktu, że zasady ubezpieczenia badań klinicznych produktów leczniczych są odrębnie uregulowane bezpośrednio w Prawie farmaceutycznym oraz rozporządzeniu wykonawczym do tej ustawy (Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora).

Dodatkowo, przepisy określające wzory dokumentów przedkładanych do Prezesa Urzędu Rejestracji oraz komisji bioetycznych wymagają wyłącznie przedłożenia *kopii dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza* (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego).

Oznacza to, że ubezpieczenie przewidziane w przepisach UZZL nie jest wymagane do prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych.

- Przepisy UZZL.

Przepisy UZZL nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych – zgodnie z dosłownym brzmieniem artykułu 29a ust. 1 UZZL. Przepis ten potwierdza, że do badań klinicznych produktów leczniczych nie znajduje zastosowania obowiązek ubezpieczenia ustanowiony przepisami UZZL.

Powyższe zagadnienie zostało również dyskutowane podczas warsztatu: Eksperyment medyczny a badanie kliniczne, zorganizowanego w dniu 22 stycznia br., zorganizowanego przez Agencję Badań Medycznych we współpracy z Ministerstwem Zdrowia. W materiale podsumowującym warsztat (w załączeniu) wskazano, że Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny dotyczy eksperymentów medycznych innych niż badania kliniczne, które podlegają ubezpieczeniu na zasadach wskazanych w ustawie Prawo Farmaceutyczne (odpowiedz na pytanie 2 i 4).

W związku z powyższym zwracamy się do Pana Ministra o potwierdzenie, że do badań klinicznych produktów leczniczych nie stosuje się nowych przepisów UZZL w zakresie w jakim dotyczą ubezpieczenia eksperymentów medycznych, co ma znaczenie dla prawidłowości procesu realizacji badań klinicznych i eksperymentów medycznych. Jednocześnie deklarujemy współpracę ze strony naszych organizacji w przypadku jakichkolwiek konsultacji lub prac dotyczących przepisów regulujących prowadzenie badań klinicznych i eksperymentów medycznych.

Z wyrazami szacunku,



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalna
INFARMY

DocuSigned by:



77D6782335DA4E5...

Antoni Jędrzejowski
Prezes Zarządu GCPpl

Agnieszka Skoczylas
Prezes Zarządu POLCRO