

**Об утверждении типовых правил обязательного
страхования жизни, здоровья пациента, участвующего
в клинических исследованиях лекарственного препарата**

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемые Типовые правила обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.
2. Настоящее постановление вступает в силу одновременно с вступлением в силу Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Председатель Правительства Российской Федерации
В.В.Путин

УТВЕРЖДЕНЫ
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2010 г. № _____

Типовые правила обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

I. Общие положения

1. Настоящие Типовые правила устанавливают порядок реализации прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, на случай причинения вреда его жизни, здоровью в результате проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения (далее – договор обязательного страхования) и распространяются на отношения, возникающие из договора обязательного страхования.

2. В соответствии с законодательством Российской Федерации и на основании настоящих Типовых правил страховая организация заключает договоры обязательного страхования.

Договор обязательного страхования заключается в отношении всех пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (далее – клинические исследования лекарственного препарата).

3. В настоящих Типовых правилах используются следующие основные понятия:

«договор обязательного страхования» - договор страхования, по которому страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в договоре события (страхового случая) возместить выгодоприобретателям причиненный вследствие этого события вред жизни или здоровью пациента, участвовавшему в клинических исследованиях лекарственного препарата, в размерах страховых выплат, указанных (определенных) договором;

«страховой случай» - смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, вследствие участия в клинических исследованиях лекарственного препарата и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата, с наступлением которых в соответствии с договором обязательного страхования возникает обязанность страховщика осуществить страховую выплату;

«вред жизни» - смерть пациента, наступившая в результате предусмотренного в договоре обязательного страхования события (страхового случая);

«вред здоровью» - ухудшение здоровья, ограничение жизнедеятельности (полной или частичной утраты гражданином способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться или заниматься трудовой деятельностью), наступившее в результате предусмотренного в договоре обязательного страхования события (страхового случая);

«пациент» - физическое лицо (здоровый доброволец, больной), привлеченное с документально оформленным его добровольным информированным согласием к проведению клинических исследований лекарственного препарата (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) медицинской организацией, проводящей данные исследования;

«страхователь» - организация, осуществляющая организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата, на которую в соответствии с законодательством Российской Федерации возложена ответственность по возмещению вреда, причиненного в результате проведения клинических исследований лекарственного препарата, заключившая со страховщиком договор обязательного страхования;

«страховщик» - страховая организация, осуществляющая страховую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации и заключившая договор обязательного страхования со страхователем.

4. Выгодоприобретателями в рамках договора обязательного страхования признаются:

а) в случае причинения вреда жизни пациента - граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, а при отсутствии таких граждан - родители, супруг, дети умершего пациента;

б) в случае причинения вреда здоровью пациента - пациент, здоровью которого причинен вред.

II. Объект страхования, страховой случай

5. Объектом обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, является имущественный интерес, связанный с обязанностью страхователя возместить причиненный в результате проведения клинических исследований вред жизни или здоровью пациента.

6. Страховыми случаями являются смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе, влекущее за собой установление инвалидности, вследствие участия в клинических исследованиях лекарственного препарата

и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата.

III. Размер страховой выплаты

7. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

1) в случае смерти пациента 2 000 000 (два миллиона) рублей на каждого умершего пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

Страховая выплата в размере 2 000 000 (двух миллионов) рублей распределяется между выгодоприобретателями равными долями пропорционально их количеству.

2) при ухудшении здоровья пациента:

а) повлекшего за собой установление I группы инвалидности, 1 500 000 (один миллион пятьсот тысяч) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

б) повлекшего за собой установление II группы инвалидности, 1 000 000 (один миллион) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

в) повлекшего за собой установление III группы инвалидности, 500 000 (пятьсот тысяч) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

г) не повлекшего за собой установление инвалидности, не более чем 300 000 (триста тысяч) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

8. Размер страховых выплат пациентам, указанных в пункте 7 настоящих Типовых правил, может быть увеличен на основании решения суда.

IV. Страховая премия и страховые тарифы

9. Размер страховой премии по договору обязательного страхования определяется по формуле:

$$P = T_B * N * K,$$

где:

P – размер страховой премии по договору обязательного страхования;

T_B – предельный размер страхового тарифа (брутто-ставка);

N – количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата;

K – коэффициент страховых тарифов в зависимости от количества пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата.

10. Предельный размер страхового тарифа составляет:

Цель клинического исследования лекарственного препарата	Предельный размер страхового тарифа (на одного пациента), рубли
установление безопасности лекарственного препарата для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами	9811
подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев	3804
установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев	1941
изучение биоэквивалентности (фармакокинетические исследования) или изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов	1445

11. Коэффициент страховых тарифов в зависимости от количества пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата, составляет:

Количество пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения	Значение коэффициента
до 50	1,0
от 50 до 100	0,95
от 101 до 200	0,9
от 201 до 400	0,85
от 401 до 600	0,8
от 601 до 800	0,75
свыше 800	0,7

V. Срок действия, порядок заключения и досрочное прекращение договора обязательного страхования

12. Срок действия договора обязательного страхования не может быть менее чем срок проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения.

В случае продления срока проведения клинического исследования, срок действия договора обязательного страхования продлевается по заявлению страхователя. Перерасчет страховой премии в данном случае не производится.

13. Договор обязательного страхования вступает в силу со дня уплаты страхователем страховой премии в период, предшествующий подаче заявления о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата.

14. Для заключения договора обязательного страхования страхователь представляет страховщику заявление о заключении договора обязательного страхования по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам, с указанием в нем количества пациентов, которые будут принимать участие в клиническом исследовании лекарственного препарата.

К заявлению прилагаются:

1) список пациентов с указанием фамилии, имени, отчества, года рождения, пола, места работы, места жительства каждого из них;

2) форма информационного листка для пациента.

15. В соответствии с гражданским законодательством до заключения договора обязательного страхования страхователь и страховщик вправе в письменной форме заключить предварительный договор обязательного страхования. В этом предварительном договоре указываются условия, позволяющие установить предмет, другие существенные условия договора обязательного страхования, а также срок, в который стороны обязуются его заключить, не позднее пяти рабочих дней с даты получения страхователем разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и не позднее дня, предшествующего дню начала проведения клинического исследования.

16. Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования, является страховой полис обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, оформляемый страховщиком по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам.

Бланк страхового полиса обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, имеет единую форму на всей территории Российской Федерации и является документом строгой отчетности.

В страховом полисе обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, указываются наименование лекарственного препарата для медицинского применения, наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата.

17. Страхователь согласовывает со страховщиком все изменения в списках застрахованных пациентов в установленные договором сроки с последующим переоформлением полисов.

18. Действие договора обязательного страхования прекращается в следующих случаях:

- а) выполнение страховщиком своих обязательств в полном объеме;
- б) по требованию страхователя.

19. Ликвидация страховщика должна сопровождаться передачей обязательств, принятых по договорам обязательного страхования, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

20. Досрочное прекращение договора обязательного страхования не влечет за собой освобождение страховщика от обязанности по осуществлению страховых выплат по произошедшим в течение срока действия договора обязательного страхования страховым случаям.

21. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента в результате проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

VI. Права и обязанности сторон договора обязательного страхования, выгодоприобретателей

22. Страхователь обязан:

а) страховать за свой счет в качестве страхователя ущерб за причиненный при клинических исследованиях лекарственного препарата вред жизни или здоровью пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата, путем заключения договора обязательного страхования;

б) предоставлять страховщику заявление, содержащее необходимые сведения для заключения договора обязательного страхования и расчета страховой премии (страховых взносов), уведомлять страховщика о всех изменениях в предоставленных сведениях в течение срока действия договора обязательного страхования;

в) своевременно уплачивать страховую премию (страховые взносы);

г) способствовать проведению страховщиком мероприятий по оценке риска при заключении договора обязательного страхования и его исполнении в течение срока действия договора обязательного страхования;

д) информировать выгодоприобретателей о наименовании, месте нахождения и контактных телефонах страховщика, с которым заключен договор обязательного страхования, для направления заявления о страховой выплате.

23. Страхователь имеет право:

а) свободного выбора страховщика, осуществляющего обязательное страхование и ознакомление с документами, подтверждающими правоспособность и платежеспособность страховщика;

б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

24. Страховщик обязан:

а) рассмотреть заявление страхователя о заключении договора обязательного страхования, оценить риск, определить страховую премию, подготовить к подписанию договор обязательного страхования;

б) предоставить страхователю один экземпляр договора обязательного страхования после его подписания и иные документы по заявлению страхователя, подтверждающие страхование им жизни, здоровья пациентов;

в) в случае утраты страхователем договора обязательного страхования выдать его дубликат;

г) зарегистрировать требование (заявление) выгодоприобретателя о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, с указанием даты его поступления и содержащейся в них информации;

д) сообщать страхователю о страховых случаях;

е) при получении документов от выгодоприобретателя составить страховой акт, на основании которого осуществляется страховая выплата;

ж) осуществить при наступлении страхового случая страховую выплату в порядке, сроки и размерах, предусмотренных настоящими Типовыми правилами;

з) возмещать расходы выгодоприобретателю, связанные с проведением судебно-медицинской экспертизы:

в случае установления причинно-следственной связи заболевания, приведшего к смерти пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, и приемом лекарственного препарата;

в случае установления причинно-следственной связи заболевания, приведшего к инвалидности пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, и приемом лекарственного препарата;

в случае установления причинно-следственной связи нарушения (ухудшения) здоровья со стойким расстройством функций организма, не повлекшим установление инвалидности пациенту, участвовавшему в клинических исследованиях лекарственного препарата, и приемом лекарственного препарата;

25. Страховщик имеет право:

а) при заключении договора обязательного страхования запросить у страхователя необходимую информацию об особенностях планируемого клинического исследования лекарственного препарата с целью оценки риска и установления страховой премии;

б) в случае получения от страхователя информации об изменении сведений, предоставленных при заключении договора об обязательном

страховании, потребовать от страхователя уплаты при необходимости дополнительной страховой премии, внести изменения в страховой полис обязательного страхования исходя из страховых тарифов по обязательному страхованию;

в) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев, в том числе с привлечением своих представителей, и выполнять иные функции, связанные с исполнением договора обязательного страхования в течение срока его действия;

г) до полного определения размера подлежащего возмещению вреда осуществить по заявлению выгодоприобретателя часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда;

д) направлять страхователю запросы о предоставлении соответствующих документов и информации, раскрывающей особенности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

26. Права выгодоприобретателя:

а) предъявлять требование о возмещении причиненного вреда к страховщику в форме заявления о страховой выплате;

б) предъявлять требования об увеличении размера страховых выплат в судебном порядке.

VII. Порядок осуществления страховой выплаты, перечень документов, представляемых выгодоприобретателями для получения страховой выплаты

27. Для получения страховой выплаты в связи с причинением вреда жизни пациента выгодоприобретатель обязан представить страховщику:

а) заявление о страховой выплате;

б) копию подписанного информационного листка

в) копию документа, удостоверяющего личность выгодоприобретателя;

г) копию свидетельства о смерти пациента;

д) копии документов, подтверждающих родственную связь с умершим пациентом, или копии документов, подтверждающих усыновление или опеку умершим пациентом либо подтверждающих усыновление или опеку в отношении умершего пациента (в случае смерти пациента, не имевшего самостоятельного дохода и находившегося на иждивении);

е) копию протокола патологоанатомического вскрытия;

ж) копию заключения судебно-медицинской экспертизы, содержащего выводы о причинно-следственной связи заболевания, приведшего к смерти пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, и приемом лекарственного препарата;

з) копию посмертного эпикриза из медицинской организации;

и) копию решения судебных органов о возмещении вреда, причиненного жизни пациенту (если дело рассматривалось в судебном порядке);

28. Для получения страховой выплаты в связи с причинением вреда здоровью пациента выгодоприобретатель обязан представить страховщику:

а) заявление о страховой выплате;
б) копию подписанного информационного листка;
в) копию документа, удостоверяющего личность выгодоприобретателя;
г) копию справки, подтверждающей факт установления инвалидности застрахованному лицу, выданной федеральным учреждением медико-социальной экспертизы;

д) копию заключения судебно-медицинской экспертизы, содержащего выводы о причинно-следственной связи заболевания, приведшего к инвалидности пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, и приемом лекарственного препарата;

е) копию заключения судебно-медицинской экспертизы, содержащего выводы о причинно-следственной связи нарушения (ухудшения) здоровья со стойким расстройством функций организма, не повлекшим установление инвалидности пациенту, участвовавшему в клинических исследованиях лекарственного препарата, и приемом лекарственного препарата;

ж) копию решения судебных органов о возмещении вреда, причиненного здоровью пациента (если дело рассматривалось в судебном порядке).

29. Копии документов, указанных в пунктах 27 и 29 настоящих Типовых правил, должны быть заверены в установленном порядке или представлены с предъявлением оригиналов.

30. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня представления заявления выгодоприобретателя с необходимыми документами, подтверждающими право выгодоприобретателя на получение страховой выплаты.

31. Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования, в том числе по социальному страхованию и договорам обязательного и добровольного личного страхования.

Приложение № 1
к Типовым правилам обязательного
страхования жизни, здоровья
пациента, участвующего в
клинических исследованиях
лекарственного препарата

**Заявление
о заключении договора об обязательном страховании жизни, здоровья
пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного
препарата для медицинского применения**

I. Общие сведения

1. Страхователь полное наименование юридического лица:
 юридический адрес:
 фактический адрес:
 свидетельство о регистрации юридического лица:
 банковские реквизиты:
 ИНН:
 тел.: факс: электронная почта:
2. Застрахованные лица пациенты, участвующие в проведение клинического
 исследования лекарственного препарата для
 медицинского применения в соответствии с
 протоколом клинического исследования, указанным в
 пункте II.4 настоящего Заявления

Прошу заключить договор обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на срок действия с « » 20 г. по « » 20 г.

II. Информация о клиническом исследовании

1. Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:
2. Цель клинического исследования:
3. Количество пациентов, которые будут принимать участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения:
4. Наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

III. Дополнительная информация

перечень документов, прилагаемых к заявлению: список пациентов
 форма информационного
листка пациента

Сведения, содержащиеся в настоящем Заявлении, являются полными и соответствуют действительности. О правовых последствиях сообщения Страховщику заведомо ложных сведений об обстоятельствах, имеющих существенное значение для определения вероятности страхового случая и размера возможных убытков от его наступления, предупрежден.

(должность)

(подпись)

(Ф.И.О.)

« ____ » _____ 20__ г.

М.П.

Приложение № 2
к Типовым правилам обязательного
страхования жизни, здоровья
пациента, участвующего в
клинических исследованиях
лекарственного препарата

(наименование страховщика)

**СТРАХОВОЙ ПОЛИС серия _____ № _____
обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в
клинических исследованиях лекарственного препарата**

- 1. Страхователь** полное наименование юридического лица:
юридический адрес:
фактический адрес:
свидетельство о регистрации юридического лица:
банковские реквизиты:
ИНН:
тел.: _____ факс: _____ электронная почта: _____
- 2. Застрахованные лица** пациенты, участвующие в проведение клинического исследования лекарственного препарата _____ для медицинского применения в соответствии с протоколом клинического исследования _____, всего _____ человек
- 3. Объект обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата:** имущественный интерес, связанный с обязанностью страхователя возместить причиненный в результате проведения клинических исследований вред жизни или здоровью пациента
- 4. Размер страховых выплат при наступлении страхового случая:**
- 1) в случае смерти пациента 2 000 000 (два миллиона) рублей на каждого умершего пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата.
 - 2) при ухудшении здоровья пациента:
 - а) повлекшего за собой установление I группы инвалидности, 1 500 000 (один миллион пятьсот тысяч) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;
 - б) повлекшего за собой установление II группы инвалидности, 1 000 000 (один миллион) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;
 - в) повлекшего за собой установление III группы инвалидности, 500 000 (пятьсот тысяч) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

г) не повлекшего за собой установление инвалидности, не более чем 300 000 (триста тысяч) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

5. Страховой полис действует на территории Российской Федерации

6. Размер страховой премии и порядок ее уплаты:

- 1) размер страховой премии: _____ рублей.
- 2) порядок и сроки уплаты страховой премии:

7. Приложения:

- 1) Заявление о заключении договора об обязательном страховании жизни, здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения;
- 2) Список пациентов

дата заключения договора « ____ » _____ 20__ г.

Страхователь:

Страховщик/представитель страховщика:

(подпись)

М.П.

(подпись)

М.П.

(Ф.И.О.)

дата выдачи полиса « ____ » _____ 20__ г.

Оборотная сторона страхового полиса обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Информация для пациента при наступлении страхового случая:

(наименование страховщика, его почтовый адрес, средства связи и время работы)

Представители страховщика в субъектах Российской Федерации

наименование субъекта Российской Федерации	почтовый адрес, местонахождение	наименование представителя	средства связи	время работы