



АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО ЗА ОСИГУРУВАЊЕ  
ВИНЕР - ВИЕНА ИНШУРЕНС ГРУП СКОПЈЕ

## УСЛОВИ

ЗА ОСИГУРУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО  
ПРОЦЕСОТ НА КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА НА ЛЕКОВИ  
(пречистен текст)

Усвоени и донесени со одлука на Управниот одбор на ВИНЕР Виена Иншуренс Груп АД Скопје  
број 5276/0202/1/19 од 15.04.2019 год

## УСЛОВИ ЗА ОСИГУРУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ПРОЦЕСОТ НА КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА НА ЛЕКОВИ

### Дефиниции

**Осигурувач** - правно лице, кое е регистрирано за вршење дејност – осигурување во Република Македонија;

**Договорувач** - осигуреникот или други правни или физичко лице во корист на осигуреникот склучува договор од одговорност во процесот на клинички испитувања на лекови;

**Клиничко испитување** – секое испитување на луѓето што се спроведува во согласност со планот за испитувања, наменети да се откријат или проверат на фармакокинетските и фармакодинамските својства на едни или повеќе испитувани лекови и / или детекција на негативни настани или интеракција на еден или повеќе лекови кои се испитуваат, со цел утврдување на безбедноста и / или ефективност во согласност со Законот за лекови, Правилникот за клиничко испитување на лекови, добрата клиничка пракса односно позитивните Закони во Р.Македонија кои ја регулираат оваа област;

**Осигуреник** - Нарачател на клиничкото испитување, поединец, компанија, институција или организација, која е одговорен/а за иницирање, управување и / или финансирањето на клиничко испитување. или доктор по медицина или лица со соодветни стручни квалификации за клинички испитувања, кој покренува, спроведува, сам или со други, клиничко испитување и под чие директно водство за испитуваниот лек се препишува, издадава или испитаникот го применува;

**Испитаник** - лице кое учествува во клиничкото испитување на лекот за време на испитувањето, било да прима од испитуваниот лек или е вклучен во контролната група;

**Штетен настан** - е секоја несакани нус појава во клиничките испитувања кои вклучува смрт, по живот опасна состојба, потребата за болничко лечење или продолжување на болничкото лечење, траен или делумен инвалидитет на испитаниците;

**Сума на осигурување** - највисок износ, обврска на осигурувачот за секој осигурен случај;

**Агрегатен лимит** – претставува максимална обврски на осигурувачот, како кумулативен збир за сите осигурени случаеви остварени во периодот на осигурување .

**Полиса за осигурување** - документ на договорот за осигурување;

**Премија за осигурување** - износот кој договорувачот на осигурувањето или осигуреникот плаќа за договорот за осигурување-полисата.

### Предмет на осигурување

#### Член 1

Предмет на осигурување по овие Услови е договорната одговорноста на осигуреникот за штети настанати како последиците од штетен настан предизвикан на испитаниците во процесот на клинички испитувања на лекови.

Осигурувањето покрива штети, кои се дефинирани како разлика меѓу стварната состојба на осигуреникот и состојбата која би ја имал, доколку не дошло до штетен настан. Во случај на телесна повреда, болест или смрт на испитаникот осигурувачот ќе плати надомест за следните осигурани случаеви (ризици):

- 1) смрт
- 2) делумен или траен инвалидитет
- 3) трошоци за лекување зависно од обемот на ризиците за кои е склучено осигурувањето, на барање на договорувачот на осигурувањето.

### Осигурен случај

#### Член 2

Осигурен случај во контекст на овие Услови се смета пропуст или грешка на осигуреникот, кој има за последица настанување на штета, која може да ја бара испитаникот.

Се смета дека осигурен случај настанал кога осигуреникот ги повредил одредбите од Правилникот за клиничко испитување на лекови и добрата клиничка пракса односно одредбите од Законот за лекови на Р.Македонија и сите законски прописи кои ја регулираат оваа област.

Осигурувањето се однесува само на одговорност за штета и тоа во обем како е утврдено во Член 1 од овие Услови, кои испитаниците ја побаруваат од осигуреникот за трошоци за лекување, телесна оштетување или смрт, што се случиле во процесот на клиничкото тестирање.

Се смета дека осигурен случај настанал во моментот кога настанал штетниот настан поради кој би можело да се поднесе барање за оштета против осигуреникот.

Без оглед на бројот на оштетените лица сите штетни настани кои произлегуваат од истото клиничко испитување на лековите, се смета за еден осигурен настан.

### Исклучоци од осигурување

#### Член 3

Осигурувањето не ги покрива барањата за штета:

1. Која настанала поради телесни болки, непријатност за време на третманот, страв, намалување на општата животна активности;
2. Повреда на правата на приватност-личноста и други нематеријална штета;
3. Која со договор или со посебен договор го надмине обемот на обврските кои произлегуваат од правните прописи за одговорност или е надвор од порано дадената согласност на испитаникот, новонастаната промена во тек и е надвор од утврдениот обем на вршење на испитувањето;
4. Ако осигуреникот, односно лице кое врши за него клинички испитувања на лекови или е вработено лице кај него и се утврди дека штетата е поради небрежност, невнимание или груба намера;
5. Која настанала во време, кога осигуреникот односно лице кое врши за него клинички испитувања на лекови или е вработено лице кај него немале соодветни дозволи за вршење на клинички испитувања на лекови
6. Која настанала на испитаниците, кои во согласност со закон и прописи не смеат да учествува во клинички испитувања на лекови;
7. Кога испитаникот не потпишал писмена Изјава за согласност за вршење на испитувањето, како и дека е запознаен со видот и обемот на испитување.
8. Која настанала на испитаниците, кога осигуреникот односно лице кое врши за него клинички испитувања на лекови, не дало писмено образложение за целта и текот, за очекуваните поволни и можните негативни ефекти, бенефиции, непријатностите и ризици и други можности за лечење односно испитаниците кои не ја потпишале изјавата дека се запознаени со образложението и дека доброволно се согласија да учествуваат во испитувањето;
9. Која е резултат на клинички испитувања на лекови за кои претходно не биле извршени соодветни научни студии (анализи на фармаколошки и токсиколошки испитувања);
10. Поради претходно постоечки болести на испитаникот и здравствени проблеми, кои не се предизвикани од клинички испитувања на лекови;
11. која е последица на влошување на тековната здравствена состојба, до кое би дошло поради испитувањето, а и покрај влошената здравствена состојба со истото е продолжено;
12. Поради генетските дефекти (како што се промени во генотипот, хромозоми, гени и личните клетки), освен ако промената се прикажува како органско телесно оштетување на испитаникот кој го погодува клиничкиот фенотип;
13. Која е последица на несоодветно постапување и негово непрдржување на напатствијата на осигуреникот односно лицето, кое за него ги обавува клиничкото испитување на лековите;
14. Како последица на неуспешноста на лекот да ги овозможи очекуваните резултати или пружи обеканат очекуваната тарапевтска корист за испитаникот;
15. Одговорноста на осигуреникот за намерно причинета штета и штети како последица на груба небрежност и пропуст.

16. Ако штетата настанала поради непрдржување на испитаникот на упатствата за примена на лекот, дозирањето и начинот на употреба ;

17. Кога до несаканите дејствија на лекот дошло и покрај тоа што испитаникот знаел или неможело да му биде непознато бидејќи писмено му биле предочени како нус појави за кои бил запознаен пред спроведувањето на клиничкото испитување и за кое дал согласност со потпис;

18. Причинети со азбест, вирусот на Хив, со употреба на рендгенски апарати или било кој други радиоактивни супстанции или вирусни инфекции како резултат на употреба на лекот или препаратот со нестилизирана опрема;

19. Поради договорената одговорност на осигуреникот односно поради неисполнување на било кој договор од страна на осигуреникот, а кој овој би склучил за извршување на дејноста

20. Чисто финансиска штета - штета која се состои непосредно во пари, а не е во никаква врска со штета на предмети, ниту со штета на лица, освен ако поинаку не е договорено и тоа е назначено во полисата.

### **Територијална покриеност**

#### **Член 4**

Осигурувањето ги покрива осигураните настани на територија на Р.Македонија.

### **Износот на осигурување и на агрегатната граница**

#### **Член 5**

(1) Договорените суми на осигурување по осигурани ризици се максималните износи на обврска на осигурувачот по еден осигурен случај (член 2, став 4) кон осигуреникот (испитаниците), а воедно и агрегатен износ (лимит) и истите мора да се наведени во полисата за осигурување.

(2) Агрегатен лимит е горната граница на обврски на осигурувачот за сите осигурани случаи остварени во текот на една осигурена година или во договорениот период на осигурување (пократко од година), како збир на сите поединечни суми на осигурување по осигураните ризици.

(3) Ако агрегатниот лимит не е посебно наведен во полисата за осигурување, се смета дека агрегатниот лимит е еднаков на износите на сумите на осигурување по осигурани ризици.

### **Франшиза (учество во осигуреникот во секоја штета)**

#### **Член 6**

(1) Ако е договорено дека осигуреникот сам сноси еден дел од штетата (франшиза), осигурувачот е должен да ја надомести само висината на штетата кој го надминува износот на франшизата.

(2) Франшиза, ако се договори, мора задолжително да се запише во полисата.

### **Почеток, траење и престанок на обврските на осигурувачот**

#### **Член 7**

(1) Обврската на осигурувачот по договорот за осигурување започнува по истекот на 24-иот час на денот кој е означен за почеток на осигурувањето, ако до тој датум е платена премијата, ако не е договорено поинаку. Обврската на осигурувачот престанува во секој случај според Законот за облигациони односи.

(2) Осигурувачот е одговорен само за оние несакани ефекти што се резултат од клиничките испитувања на лекови, започнати за време на траењето на осигурувањето, а да до несакани дејства се случиле најдоцна во рок од три месеци по завршувањето на клинички испитувања. Датум на штета е датумот на првата посета на испитаниците на лекар за симптомите на болеста, за кои тогаш или подоцна се востанови дека се симптоми на телесно оштетување на лицето поради клиничките испитувања на лекови.

### **Премија за осигурување**

#### **Член 8**

Основа за пресметување на премии за осигурување се утврдуваат врз основа на индивидуалните проценка на ризикот

Премијата за осигурување се плаќа во моментот на склучување на договорот за осигурување, освен ако поинаку не е договорено.

Ако премии не се платени во пропишаниот период, осигурувачот има право на пресметаната законска затезна камата

### **Обврските на договорувачот на осигурувањето и осигуреникот**

#### **Член 9**

Договорувачот треба да обезбеди:

Пред склучување на договорот за осигурување да ги пријави сите околности кои ги знаел или требало да ги знае и се важни за проценка на ризикот;

При склучување на договорот за осигурување премиите да ги плати на договорен начин;

За време на траењето на договорот за осигурување да го извести осигурувачот за каква било промена на околностите кои можат да бидат важни за промена на ризикот, независно дали ризикот е променет по негова волја или постапка или без неговото влијание.

Осигуреникот е должен:

- на осигурувачот да му ги пријавуви сите околности кои се релевантни за проценката на ризиците, кои се познати или не можеле да останат непознати;

- веднаш да го извести осигурувачот за каква било промена на околностите во текот на договор за осигурување кои може да бидат релевантни за проценката на ризикот, да овозможи по барање на осигурувачот ревизија на ризикот;

- да му достави соодветен документ – дозвола за вршење на испитување, како и одорение за конкретниот проект-испитување, во спортивно осигурувачот не носи ризик, односно нема никакви обврски спрема осигуреникот или некое трето оштетено лице – испитаник.

### **Обврска на осигуреникот по настанување на осигурен случај**

#### **Член 10**

(1) Осигуреникот веднаш и без одложување да го извести во писмена форма осигурувач за било кој настан ј или околност која може да доведе до издавањето на барање за штета на осигурувачот, во смисла на утврдување на негова одговорност.

(2) Особено е должен да го извести осигурувачот веднаш по дознавањето, за судската постапка која се води против него или осигурувачот, како и во случај на спроведување на постапката за обезбедување докази.

Ако барателот поднесува тужба за надомест на штета против осигуреникот, осигуреникот мора да ги достави до осигурувачот, судската покана или тужба и сите документи кои се однесуваат на штетниот настан, изјава дека водењето на спорот е препуштен на осигурувачот.

(3) Осигуреникот нема право да без претходна согласност на осигурувачот да се изјаснува за одштетното барање особено да го признаат тоа или во дел или во целост да преговара, или да изврши исплата.

Ако осигуреникот е против предлогот на осигурувачот за решавање на барањето за штета со спогодба, осигурувачот не е должен да ги плати таксите, каматата и трошоците кои се направени поради тоа.

(4) Ако осигуреникот не се придржува кон своите обврски според овој член ќе ги сноси штетните последици кои од тоа произлегуваат, освен ако тие се случат и да се придржувал кон обврските.

(5) Во случај кога оштетениот да бара надомест директно од осигурувачот, на осигуреникот е должен да ги обезбеди сите докази и информации со кои располага кои се неопходни за да се утврди одговорност за причинетата штета и за оцена на основаноста на барањето за штета и нејзината висина.

### **Обврската на осигурувачот по барањето на оштетеното лице**

#### **Член 11**

Во врска со поднесеното барање за надомест на штета од страна на оштетеното лице, осигурувачот е должен да:

1. заедно со осигуреникот да ја превземат одбраната за неоснованоста или претераните барања за надомест на штета (правна заштита - член 12).
2. да се исполнат основаните барања за надомест на штета (надомест на штета - член 13)
3. во рамките на границите на сума на осигурување да ги надомести трошоците на спорот, како и други разумни трошоци за да се утврди одговорноста на осигуреникот (надомест на трошоците на постапката - член 14)

### Правна заштита

#### Член 12

Осигурувачот во согласност со овие услови за осигурување му обезбедува на осигуреникот правна заштита и тоа во поглед на:

- испитување и утврдување на одговорноста за штетен настан;
- изнесува советодавни-консултативни ставови и насоки за постапување;

Доколку оштетниот води спор директно со осигуреникот, осигурувачот се обврзува дека за потребите на истиот може да се вклучи како замешувач, да дава изјави кои што смета дека ќе бидат од корист за задоволување или за одбрана од неосновано или претерано барање за надомест на штета, како и во насока на утврдување на постоење на осигуран случај и процена на висината на истата.

Како би добил правна заштита благовремено, осигуреникот е должен веднаш да го извести и запознае осигурувачот за сите предјавени или најавени оштетни побарувања упатени директно кон него или за секој поведен судски спор поврзан со предметно осигурување и е должен да се придржува строго до упатствата и насоките добиени од осигурувачот, во спротивно секое поинакво негово дејствување, со исклучок на правосилно утврдена правна работа нема да биде основ за обештетување.

Во случај осигурувачот на име надомест на штета да ја исплатил сумата на осигурување пред покренување на спорот, престанува и неговата обврска на правна заштита.

Осигурувачот може да даде согласност водењето на спорот да му се довери на осигуреникот кој е должен да се придржува на упатствата кога се работи за неосновани барања.

Осигурувачот може да одбие да води постапка за надомест на штета во име на осигуреникот, ако оцени дека нема место за давање правна заштита, односно доколку оцени дека штетниот настан не е осигуран случај.

### Надомест на штета

#### Член 13

- (1) Осигурувачот го плаќа износот како надомест на штета врз основа на: 1. Признание кој ги дал или одобрил;
2. спогодба, која ја направил или одобрил;
3. судиските одлуки, но максимум до висината на обврските кои произлегуваат од договорите за осигурување.

(2) Кога осигуреникот е должен да депонира депозит за обезбедување надомест за штета во согласност со законските пропис или одлука на судот, осигурувач учествува во депонирањето најмногу до своите обврски за надокнада на штетата

### Непосредно барање на оштетеното лице

#### Член 15

(1) Ако оштетениот барањето или тужбата за надокнада на штета ја поднесе само до осигурувачот, осигурувачот ќе го извести осигуреникот и покани да му ги даде сите потребни

податоци и постапи во смисол на член. 10-ти Став 5 од овие Услови, со цел осигуреникот ги превземе сите мерки за заштита на своите интереси

(2) Ако во случај од претходниот став, осигурувачот одлучи да исплати осигурена сума на оштетениот во целост или делумно, ќе го извести за тоа осигуреникот.

(3) оштетеното лице - испитаник може да побара непосредно од осигурувачот надокнада на штета за која одговара осигуреникот, но максимум до износот на осигурувач.

### **Вонсудски решавање на спорите**

#### **Член 16**

Сите лица кои имаат правен интерес кој произлегува од договорите за осигурување склучени согласно овие Услови, првенствено сите свои евентуални спорови со о осигурувачот, кои произлегуваат или се во врска со предметниот договорот за осигурување, настојуваат да ги решат спогодбено, во согласност со правилата на постапката на осигурувач за вонсудско решавање на спорите.

Ако спорот не се реши во вонсудска постапка од страна на осигурувачот, секоја од страните во спорот може да предложи на другата страна покренување постапка на мирене

### **Надлежност во случај на спор**

#### **Член 17**

Во случај од член 16 прва линија не успеат да го решат спорот што произлегуваат од примената на Условите за осигурување од одговорност во процесот на клинички испитувања на лекови на начин опишан претходо, надлежен е Основен суд Скопје 2 Скопје.