

**Порівняльна таблиця
до проекту Закону України
«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України
щодо клінічних випробувань лікарських засобів»**

Чинна редакція	Запропонована редакція з урахуванням змін
Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами)	
<...> Стаття 2. Визначення термінів <...>	<...> Стаття 2. Визначення термінів <...> суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – особа, яка бере участь у клінічному випробуванні, що або приймає досліджуваний препарат, або включається у групу контролю;
<...> Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця) <...> Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством. <...>	<...> Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця) <...> Спонсор клінічного випробування досліджуваного лікарського засобу чи уповноважена спонсором особа зобов'язана перед початком клінічного випробування укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців). <...>

Чинна редакція	Запропонована редакція з урахуванням змін
Закон України «Про страхування» (Відомості Верховної Ради України, 2002 р., №7, ст. 50 із наступними змінами)	
<...> Частина 1 статті 7. Види обов'язкового страхування	<...> Частина 1 статті 7. Види обов'язкового страхування пункт 47) <...> 47) страхування відповідальності спонсора клінічного випробування на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) <...>

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський