

中国太平洋财产保险股份有限公司
药品上市许可持有人责任保险条款

总 则

第一条 本保险合同（以下简称为“本合同”）由保险条款、投保单、保险单或其他保险凭证、批单及其他有关书面约定构成。凡涉及本合同的约定，均采用书面形式。

第二条 在中华人民共和国境内（不含港澳台地区），根据政府有关规定取得药品上市许可及药品批准文号的药品上市许可持有人，以及境外药品上市许可持有人指定境内责任人均可作为本合同的投保人。

在中华人民共和国境内（不含港澳台地区），根据政府有关规定取得药品上市许可及药品批准文号的药品上市许可持有人，以及境外药品上市许可持有人指定境内责任人均可作为本合同的被保险人。

由投保人申请并经保险人书面同意，受被保险人委托代为生产的药品生产企业、代为销售的药品经营企业，可共同作为本合同的被保险人。

保险责任

第三条 在保险期间或保险单载明的追溯期内，因保险单载明的药品出现可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），导致药品使用者遭受人身伤亡，由受害人或其代理人在保险期间内首次向被保险人提出索赔，依照中华人民共和国法律（不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区法律，以下简称“依法”）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照本合同的约定负责赔偿。

第四条 保险事故发生后，被保险人因保险事故而被提起仲裁或者诉讼的，对应由被保险人支付的仲裁或诉讼费用以及事先经保险人书面同意支付的其他必要的、合理的费用（以下统称“法律费用”），保险人按照本合同的约定也负责赔偿。

责任免除

第五条 出现下列任一情形时，保险人不负责赔偿：

（一）被保险药品在生产、销售前未获药品上市许可及药品批准文号，或已超过药品注册批件有效期；

（二）受托生产的药品生产企业无适用相应药品生产的《药品生产许可证》或受托销售的药品经营企业无有效的《药品经营许可证》；

（三）药品上市许可持有人或受托生产的药品生产企业违反《药品生产质量管理规范（GMP）》、《药物警戒质量管理规范》等相关监管规定；

（四）保险单载明的药品已被药品监督管理部门宣布暂停销售使用或要求召回；

（五）销往中华人民共和国境外（含港澳台地区）的药品。

第六条 下列原因造成的损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

（一）投保人、被保险人或其雇员、代表的故意或重大过失行为、犯罪行为；

（二）战争、敌对行为、军事行动、武装冲突、罢工、骚乱、暴动、恐怖活动；

（三）核辐射、核爆炸、核污染或其他各类污染；

（四）自然灾害；

(五) 医疗事故、医疗过错、诊疗意外；

(六) 行政行为、司法行为；

(七) 药品使用者的不当使用，包括但不限于服用超过保质期的药品、未遵医嘱、违反药品说明书中关于“用法用量”、“禁忌”、“注意事项”、“特殊人群用药说明”的规定；

(八) 投保人、被保险人在投保时知道或应当知道的索赔。

第七条 下列损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

(一) 被保险人根据与他人签订的协议应承担的责任，但即使没有这种协议，被保险人依法仍应承担的责任不在此限；

(二) 药品使用者以外其他人员的人身伤亡；

(三) 药品本身的损失或其退换、回收、召回、销毁或其他处置引起的损失或费用；

(四) 保险单载明的药品作为其他药品、医疗制品的原材料、组成部分时导致其他药品、医疗制品的损失，但本合同另有约定的不受此限；

(五) 精神损害赔偿，但经法院判决的不受此限；

(六) 罚款、罚金、惩罚性赔偿；

(七) 各类财产损失、间接损失；

(八) 保险单中载明的免赔额或按保险单载明的免赔率计算的免赔额。

第八条 其他不属于本合同保险责任范围内的损失、费用和责任，保险人也不负责赔偿。

责任限额与免赔额（率）

第九条 本合同的责任限额包括累计责任限额、每次事故责任限额、每次事故每人责任限额等，各项责任限额由投保人与保险人协商确定，并在保险单中载明。

第十条 本合同的每次事故免赔额（率）由投保人与保险人在签订保险合同时协商确定，并在保险单中载明。

保险期间

第十一条 除另有约定外，本合同的保险期间为一年，以保险单载明的起讫时间为准。

保险费

第十二条 投保人按保单载明药品的预计年销售收入预交保险费，待保险期间结束后按实际销售收入计算应收保险费，多退少补，但应收保险费不低于本合同设定的最低年保费。

保险人义务

第十三条 本合同成立后，保险人应当及时向投保人签发保险单或其他保险凭证。

第十四条 保险人按照本合同的约定，认为被保险人提供的有关索赔的证明和资料不完整的，应当及时一次性通知投保人、被保险人补充提供。

第十五条 保险人收到被保险人的赔偿保险金的请求后，应当及时作出是否属于保险责任的核定；情形复杂的，保险人将在确定是否属于保险责任的基本材料收集齐全后，尽快做出核定。

保险人应当将核定结果通知被保险人；对属于保险责任的，在与被保险人达成赔偿保险

金的协议后十日内，履行赔偿保险金义务。保险合同对赔偿保险金的期限另有约定的，保险人应当按照约定履行赔偿保险金的义务。保险人依照前款的约定作出核定后，对不属于保险责任的，应当自作出核定之日起三日内向被保险人发出拒绝赔偿保险金通知书，并说明理由。

第十六条 保险人自收到赔偿保险金的请求和有关证明、资料之日起六十日内，对其赔偿保险金的数额不能确定的，应当根据已有证明和资料可以确定的数额先予支付；保险人最终确定赔偿的数额后，应当支付相应的差额。

投保人、被保险人义务

第十七条 订立保险合同，保险人就保险标的或者被保险人的有关情况提出询问的，投保人应当如实告知。

投保人故意或者因重大过失未履行前款约定的如实告知义务，足以影响保险人决定是否同意承保或者提高保险费率的，保险人有权解除保险合同。

前款约定的合同解除权，自保险人知道有解除事由之日起，超过三十日不行使而消灭。

投保人故意不履行如实告知义务的，保险人对于合同解除前发生的保险事故，不承担赔偿保险金的责任，并不退还保险费。

投保人因重大过失未履行如实告知义务，对保险事故的发生有严重影响的，保险人对于合同解除前发生的保险事故，不承担赔偿保险金的责任，但应当退还保险费。

保险人在合同订立时已经知道投保人未如实告知的情况的，保险人不得解除合同；发生保险事故的，保险人应当承担赔偿保险金的责任。

第十八条 除另有约定外，投保人应在保险合同成立时一次性交清保险费。投保人未按约定及时足额交付保险费的，保险人有权解除本合同。

第十九条 被保险人应严格遵守《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药物警戒质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》以及其他法律法规在药物研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的规定，最大限度地履行其对药品质量管控应尽的义务，保障药品使用者人身安全。

保险人可以对被保险人遵守前款约定的情况进行检查，向投保人、被保险人提出消除不安全因素和隐患的书面建议，投保人、被保险人应当认真付诸实施。

投保人、被保险人未按照约定履行上述安全义务的，保险人有权要求增加保险费或者解除合同。

第二十条 在本合同有效期内，保险标的的危险程度显著增加的，被保险人应及时书面通知保险人，保险人有权增加保险费或者解除本合同。

被保险人未履行前款约定的通知义务的，因保险标的的危险程度显著增加而发生的保险事故，保险人不承担赔偿保险金的责任。

第二十一条 知道保险事故发生后，被保险人应当：

（一）尽力采取必要、合理的措施，防止或减少损失。否则，对因此扩大的损失，保险人不承担赔偿责任。

（二）及时通知保险人，并书面说明事故发生的原因、经过和损失情况。故意或者因重大过失未及时通知，致使保险事故的性质、原因、损失程度等难以确定的，保险人对无法确定的部分，不承担赔偿责任，但保险人通过其他途径已经及时知道或者应当及时知道保险事故发生的除外。

（三）保护受害人的用药记录、诊疗记录及所涉药品的检验检测记录，允许并且协助保

险人进行事故调查。对于拒绝或者妨碍保险人进行事故调查导致无法确定事故原因或核实损失情况的，保险人对无法确定或核实的部分，不承担赔偿责任。

第二十二条 被保险人收到受害人或其代理人、监护人（以下统称“索赔权利人”）的损害赔偿请求时，应立即通知保险人。未经保险人书面同意，被保险人对索赔权利人作出的任何承诺、拒绝、出价、约定、付款或赔偿，保险人不受其约束。对于被保险人自行承诺或支付的赔偿金额，保险人有权重新核定，不属于本保险责任范围或超出应赔偿金额的，保险人不承担赔偿责任。在处理索赔过程中，保险人有权自行处理由其承担最终赔偿责任的任何索赔案件，被保险人有义务向保险人提供其所能提供的资料和协助。

第二十三条 被保险人获悉可能发生诉讼、仲裁时，应立即以书面形式通知保险人；接到法院传票或其他法律文书后，应将其副本及时送交保险人。保险人有权以被保险人的名义处理有关诉讼或仲裁事宜，被保险人应提供有关文件，并给予必要的协助。

对因未及时提供上述通知或必要协助导致扩大的损失，保险人不承担赔偿责任。

第二十四条 被保险人请求赔偿时，应向保险人提供下列证明和资料：

- （一）保险单正本、保费支付凭证、索赔申请书；
- （二）药品上市许可及药品批准文号、药品注册批件；
- （三）所涉药品的质量合格放行记录或追溯码信息；
- （四）属于被保险人委托生产的，应提供被保险人与受托生产企业签订的书面质量协议；委托销售的，需提供被保险人与药品经营企业签订的药品销售合同，以及上述企业合法从事所涉药品生产、销售的资质证明；
- （五）经被保险人药物警戒职能团队评估后的《不良事件报告表》，以及该报告递交相关监管机构的流转记录；
- （六）国家监测机构针对《不良事件报告表》的接收记录（ACK 文件或国家系统中截图），以及评估意见；
- （七）索赔权利人向被保险人提出索赔的相关材料；
- （八）被保险人与索赔权利人签订的赔偿协议书或调（和）解书；经判决或仲裁的，应提供判决书或仲裁裁决文书；
- （九）投保人、被保险人所能提供的与确认保险事故的性质、原因、损失程度等有关的其他证明和资料。

被保险人未履行前款约定的索赔材料提供义务，导致保险人无法核实损失情况的，保险人对无法核实部分不承担赔偿责任。

赔偿处理

第二十五条 保险人的赔偿以下列方式之一确定的被保险人的赔偿责任为基础：

- （一）被保险人与向其提出损害赔偿请求的索赔权利人协商并经保险人确认；
- （二）经被保险人与向其提出损害赔偿请求的索赔权利人协商一致选定，并经保险公司确认的第三方机构出具的调解书；
- （三）仲裁机构裁决；
- （四）人民法院判决；
- （五）保险人认可的其他方式。

第二十六条 发生保险责任范围内的损失，保险人按以下方式计算赔偿：

（一）对于每位受害人的损失，保险人在保险单载明的每次事故每人责任限额内计算确定；对于每次事故造成的损失，保险人在保险单载明的每次事故责任限额内计算确定；

（二）在依据本条第（一）项计算的基础上，保险人在扣除保险单载明的每次事故免赔额或按保险单载明的每次事故免赔率计算的免赔额后进行赔偿；

（三）在保险期间内，无论发生一次或多次保险事故，保险人在本保险项下承担的累计赔偿金额最高不超过保险单载明的累计责任限额。

第二十七条 除另有约定外，保险人对每次事故法律费用的赔偿在第二十六条计算的赔偿金额以外另行计算，最高不超过保险单载明的每次事故责任限额的 10%。

在保险期间内，保险人对法律费用的累计赔偿金额不超过保险单载明的累计责任限额的 10%。

如果被保险人的赔偿责任同时涉及保险事故和非保险事故，并且无法区分法律费用是因何种事故而产生的，保险人按照本合同保险赔偿金额总和（不含法律费用）占应由被保险人承担的全部赔偿金额总和（不含法律费用）的比例赔偿法律费用。

第二十八条 被保险人给受害人造成损害，被保险人未向该受害人赔偿的，保险人不负责向被保险人赔偿保险金。

第二十九条 发生保险责任范围内的损失，应由有关责任方负责赔偿的，保险人自向被保险人赔偿保险金之日起，在赔偿金额范围内代位行使被保险人对有关责任方请求赔偿的权利，被保险人应当向保险人提供必要的文件和所知道的有关情况。

被保险人已经从有关责任方取得赔偿的，保险人赔偿保险金时，可以相应扣减被保险人已从有关责任方取得的赔偿金额。

保险事故发生后，在保险人未赔偿保险金之前，被保险人放弃对有关责任方请求赔偿权利的，保险人不承担赔偿责任；保险人向被保险人赔偿保险金后，被保险人未经保险人同意放弃对有关责任方请求赔偿权利的，该行为无效；由于被保险人故意或者因重大过失致使保险人不能行使代位请求赔偿的权利的，保险人可以扣减或者要求返还相应的保险金。

第三十条 发生保险事故时，如果被保险人的损失在有相同保障的其他保险项下也能够获得赔偿，则本保险人按照本合同的责任限额与其他保险合同及本合同的责任限额总和的比例承担赔偿责任。

其他保险人应承担的赔偿金额，本保险人不负责垫付。若被保险人未如实告知导致保险人多支付赔偿金，保险人有权向被保险人追回多支付的部分。

第三十一条 被保险人向保险人请求赔偿保险金的诉讼时效期间以中华人民共和国现行法律法规为准，自其知道或者应当知道保险事故发生之日起计算。

争议处理和法律适用

第三十二条 因履行本合同发生的争议，由当事人协商解决。协商不成的，提交保险单载明的仲裁机构仲裁；保险单未载明仲裁机构且争议发生后未达成仲裁协议的，依法向中华人民共和国人民法院起诉。

第三十三条 本合同的争议处理适用中华人民共和国法律。

其他事项

第三十四条 除法律另有规定或本合同另有约定外，保险责任开始前，投保人解除保险合同的，应当向保险人支付相当于保险费 5% 的退保手续费，保险人退还已收取的保险费；

保险人解除保险合同的，不得向投保人收取手续费并应退还已收取的保险费。

第三十五条 除法律另有规定或本合同另有约定外，保险责任开始后，投保人要求解除保险合同的，自通知送达保险人之日起，保险合同解除，保险人退还未满期保险费；保险人也可提前十五日向投保人发出解约通知书解除本合同，并退还未满期保险费。

释 义

第三十六条 除另有约定外，本合同中的下列词语具有如下含义（如相关法律法规对释义另有规定的，以其规定为准）：

（一）境外药品上市许可持有人：是指取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书的境外药品上市许可持有人。境外持有人应当依法对其持有药品注册证书的药品上市后生产、经营、使用全过程的安全性、有效性和质量可控性负责。

（二）境外药品上市许可持有人指定境内责任人：是指境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任的境内企业法人。

（三）可疑且非预期严重不良反应：是指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

（四）追溯期：指保险合同列明的一个特定日期（称为追溯日期）之后至保险期间开始之日的连续时段，在该时段内发生本合同载明的保险事故，保险人按照保险合同承担赔偿责任，但在投保时被保险人已经知晓将被索赔的不在本合同保险责任内。

（五）每次事故：指由于被保险药由于同一可疑且非预期严重不良反应造成多名使用者人身损害，受害人在保险期间内同时或先后向被保险人提出的属于本保险责任范围内的一项或一系列索赔或民事诉讼，应视为一次事故。

（六）药品使用者：指合法获取、遵照医嘱及药品说明书正常使用保险单载明的药品的自然人。

（七）未到期保险费：指保险人应退还的剩余保险期间的保险费，未到期保险费按照以下公式计算：

未到期保险费=应收保险费×（剩余保险期间天数/保险期间天数）×（累计责任限额—累计赔偿金额）/累计责任限额

其中，累计赔偿金额是指在实际保险期间内，保险人已支付的保险赔偿金和已发生保险事故但还未支付的保险赔偿金之和，**包括法律费用**。