

中华联合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、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 凡在中华人民共和国境内（不含港澳台地区）依法取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等药品上市许可持有人可作为本合同的投保人、被保险人。

经投保人申请并经保险人书面同意，受药品上市许可持有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也可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（以下简称“被保险药品”）存在质量缺陷导致被保险药品使用者（以下简称“受害人”）遭受人身损害，由受害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（不含港澳台地区法律）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）药品在生产、销售前未获药品上市许可及药品批准文号，或药品注册证书已超过有效期；

(二) 被保险药品生产企业无适用相应药品生产的《药品生产许可证》以及药品生产质量管理规范(GMP)认证证书,或《药品生产许可证》被吊销后、或超过《药品生产许可证》载明的有效期后生产药品的;

(三) 销售被保险药品的药品经营企业无有效的《药品经营许可证》,或《药品经营许可证》被吊销后、或超过《药品经营许可证》载明的有效期后销售药品的;

(四) 被保险人或受托销售的药品经营企业在中华人民共和国境外(含港澳台地区)销售药品的;

(五) 未经保险人事先同意,被保险人与其他应负赔偿责任者签订赔偿协议,损害保险人利益的。

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、敌对行动、军事行为、武装冲突、罢工、骚乱、暴动、恐怖活动;

(三) 核辐射、核爆炸、核污染或其他放射性污染;

(四) 地震、火山爆发、海啸、雷击、洪水、暴雨、台风、龙卷风、暴风、雪灾、雹灾、泥石流、崖崩、地崩、突发性滑坡、地面突然下陷等自然灾害;

(五) 大气污染、土地污染、水污染及其他各种污染;

(六) 行政行为或司法行为;

(七) 投保人、被保险人在投保之前已经知道或应当知道的索赔;

(八) 在追溯期之前(若本合同未载明追溯期,则为“保险期间以前”)发生的保险事故;

(九) 非由被保险药品质量缺陷引起的人身损害、健康恶化;

(十) 被保险药品未达到预期效果;

(十一) 被保险药品的预期副作用、非预期不良反应、预期不良反应;

(十二) 受害人因不当使用被保险药品引致的人身损害，如服用超过保质期的、变质的或被污染的被保险药品、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”的规定服用被保险药品，或被保险药品的使用者自残、自杀的；

(十三) 医疗事故、医疗过错、诊疗意外，但因被保险药品质量缺陷导致的医疗事故不在此限；

(十四) 被保险药品对妊娠妇女、婴幼儿、儿童等特殊群体健康的影响，但经保险人书面同意承保的不在此限；

(十五) 涉及以下疾病或有关病变的药物所致的人身损害，但本合同另有约定的不在此限：

- 1.病毒性肝炎；
- 2.获得性免疫缺陷综合征（AIDS）；
- 3.传染性海绵状脑病（TSE）；

(十六) 使用下列药品所致的人身损害：

- 1.麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品；
- 2.药品属于或其成分含有特定产品或其相似配方、衍生成分（见释义），但本合同另有约定的不受此限；
- 3.已经由国家药品监督管理局宣布质量存在问题或召回的药品；

(十七) 由于被保险人之外的其他责任主体造成的药品质量缺陷引起的损害；

(十八) 明知药品存在质量缺陷仍然生产、销售，造成他人损害的。

第七条 下列损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

(一) 被保险人或其雇员的人身伤亡及其所有或管理的财产损失、间

接损失；

(二) 被保险药品本身的损失或其退还、回收、召回、处置引起的损失及费用；

(三) 精神损害赔偿；

(四) 罚款、罚金及惩罚性赔偿；

(五) 被保险药品作为其他药品、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；

(六) 本合同中载明的免赔额或依据免赔率计算的免赔金额。

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，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。

保险期间与追溯期

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。

第十二条 追溯期由投保人与保险人协商确定，并在保险单中载明。

保险费

第十三条 投保人按保险单载明药品在保险期间内的预计销售额预交保险费。保险期间届满后，被保险人应向保险人提供保险期间内被保险药品的实际销售额，作为计算、收取实际保险费的依据，实际保险费若高于预收保险费，投保人应补交其差额；反之，若预收保险费高于实际保险费，保险人退还其差额，但实际保险费不得低于本合同约定的最低保险费。

保险人义务

第十四条 订立本合同时，采用保险人提供的格式条款的，保险人向投保

人提供的投保单应当附格式条款，保险人应当向投保人说明保险合同的内容。对保险合同中免除保险人责任的条款，保险人在订立合同时应当在投保单、保险单或者其他保险凭证上作出足以引起投保人注意的提示，并对该条款的内容以书面或者口头形式向投保人作出明确说明；未作提示或者明确说明的，该条款不产生效力。

第十五条 本合同自投保人提出保险申请，保险人同意承保之时起成立；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。

第十六条 保险人依据第二十条所取得的保险合同解除权，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。自保险合同成立之日起超过两年的，保险人不得解除合同；发生保险事故的，保险人承担赔偿责任。

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责任。

第十七条 保险人按照第二十七条的约定，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。

第十八条 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。

第十九条 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

第二十条 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。

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。

第二十一条 除另有约定外，投保人应在保险合同成立时一次性交清预交保险费。投保人未按约定及时足额交付预交保险费的，本合同不生效。

第二十二条 被保险人应严格遵守《中华人民共和国药品管理法》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。

第二十三条 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。

第二十四条 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。

第二十五条 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限额的，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。

第二十六条 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。

第二十七条 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、保险支付凭证、索赔申请书；

（二）被保险药品上市许可及药品批准文号、药品注册证书；

（三）所涉被保险产品的生产记录、销售记录；属于被保险人委托生产、销售的，还应提供被保险人与受托生产企业签订的书面合同和质量保证协议、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；

（四）受害人的病例报告、诊疗记录及所涉被保险药品的用药记录；

（五）索赔权利人向被保险人提出索赔的相关材料；

（六）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；

（七）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

第二十八条 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) 仲裁机构裁决；
- (三) 人民法院判决；
- (四) 保险人认可的其他方式。

第二十九条 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) 对于每次事故造成的损失，保险人在扣除每次事故免赔额或依据免赔率计算的免赔金额后，在每次事故责任限额内计算赔偿。其中对每人人身损害的赔偿金额不得超过每次事故每人责任限额；

(二) 在保险期间内，保险人对多次事故损失的累计赔偿金额不超过累计责任限额；

(三) 因第三条所列原因造成死亡的，死亡赔偿金额按照《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》（中华人民共和国最高人民法院公告，2003年12月4日由最高人民法院审判委员会第1299次会议通过，自2004年5月1日起施行，法释〔2003〕20号，以下简称《司法解释》）确定，保险人在每次事故每人责任限额内赔偿；

(四) 因第三条所列原因造成伤残的，由保险人认可的伤残鉴定机构依据《人体损伤致残程度分级》（最高人民法院、最高人民检察院、公安部、国家安全部、司法部发布，2017年1月1日起施行）确定伤残程度，伤残赔偿金额按照《司法解释》确定，保险人在每次事故每人责任限额内赔偿；

(五) 保险人对于每次事故每人医疗费用的赔偿金额在每次事故每人责任限额内赔偿。

第三十条 除另有约定外，保险人对每次事故法律费用的赔偿在第二十九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。

第三十一条 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。

第三十二条 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。

第三十三条 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。

第三十四条 被保险人向保险人请求赔偿保险金的诉讼时效期间为二年，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

第三十五条 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。

第三十六条 本合同的争议处理适用中华人民共和国法律（不含港澳台地区法律）。

其他事项

第三十七条 除法律另有规定或本保险合同另有约定外，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。

第三十八条 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，保险人按短期费率计收保险责任开始之日起至合同解除之日止期间的保险费，并退还剩余部分保险费；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，并按保险责任开始之日起至合同解除之日止期间与保险期间的日比例计收保险费后，退还剩余部分保险费。

释义

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的约定承担赔偿责任，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。

每次事故：指由于被保险药品具有相同的缺陷，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。

人身损害：人体的伤残、死亡，不包括精神伤害。

药品使用者：指合法获取、遵照医嘱及药品说明书正常使用被保险药品的自然人。

药品质量缺陷：本保险所称药品质量缺陷，是指药品存在危及人身的不合理危险，包括制造缺陷和流通缺陷。

制造缺陷是指经药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准取得药品生产许可证后在药品在生产制造中，严格按照国家规定及要求对药品进行加工生产且按照国家药品标准质量检验合格后出厂的，仍发现药品存在质量问题的情形。

流通缺陷是指药品在运输流转过程中，严格按照国家规范及要求对药品采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施进行流转运输，仍发现药品因流通环节原因存在质量问题的情形。

特定产品或相似配方、衍生成分：

控制或促进生育的产品 (Birth Control or Fertility Goods or Products)

双膦酸盐类药物 (Bisphosphonates)冷疗法产品 (Cold therapy products)

被批准用于新生儿使用的商品或产品的二乙基邻苯二甲酸 (Di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP))

乙烯雌酚(Diethylstilbestrol)

麻黄、麻黄碱或伪麻黄碱类产品 (处方产品除外) (Ephedra, Ephedrine or pseudoephedrine)

被批准用于或拟用于绝经治疗的激素替代产品 (Hormone replacement products)

异维 A 酸 (Isotretinoin)

体内使用汞产品 (Mercury Products (Internal Use))

网片修补植入物 (Mesh Implants)

金属对金属植入物 (Metal-on-metal implant)

甲氧普胺 (Metoclopramide)

阿片类 (Opioids)

镇痛泵(Pain pumps)

与芬氟拉明 (包括但不限于氟苯丙胺) 或右芬氟拉明 (瑞达) 联合使用的芬特明

(Phentermine used in combination with fenfluramine (including but not limited to Pondimin) or dexfenfluramine (Redux)

磷酸苏打、磷酸钠磷酸钠或任何以磷酸苏打或磷酸钠为基底的药剂 (Phospho soda, sodium phosphate, or any phospho soda or sodium phosphate based agents)

罗格列酮(Rosiglitazone)

选择性血清素再吸收抑制剂产品 (SSRI, Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) products)

植入用硅类产品(Silicone products (Implanted))

被批准用于睾酮缺乏治疗，或拟用于此类治疗的睾酮替代产品(Testosterone replacement products)

沙力度胺 (Thalidomide)

上述特定产品中：

冷疗法产品，指通过将塑料袋或其他容器中液体抽吸来帮助人体降低体温的操作装置。

体内使用汞产品，指任何用于或拟用于人体植入、摄入、注射、吸入或吸收的含有汞的任何商品或产品。

网片修补植入物，指暂时或永久植入人体的外科手术网片修补网或其他类似产品或纺织物。

金属对金属植入物，指任何膝盖、臀部或其他关节植入物，替代物或置换系统，及任何上述产品的零部件，且用来运动的植入部分是由金属制成，及移动部分接触植入物的另一个金属部分是设计用来运动，或用来作为运动部件休息时的套接口或接触表面。

镇痛泵，指任何输液泵或其他装置，其中一部分设备或连接到装置的管路被插入或植入体内，直接将止痛药物输送到身体的关节、组织或其他特定的内

部身体部位或区域。

植入用硅类产品，指任何含有植入或用于植入的液体或凝胶硅胶类商品或产品。

短期费率表

保险期间（个月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
年保险费的比例（%）	10	20	30	40	50	60	70	80	85	90	95	100

（注：保险期间已经过月数不足一月的按一月计算）