

华泰财险（上海地区）生物医药产品责任保险条款

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以及批单组成。凡涉及本保险合同的约定，均应采用书面形式。

第二条 在中华人民共和国境内（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区）依法成立并提供药品、医疗器械、保健品、化妆品、医疗食品等医疗健康相关产品或服务的企业或机构可作为本合同的投保人和被保险人。

保险责任

第三条 在保险期间或保险单载明的追溯期内，因保险单载明的生物医药产品（以下简称为“被保险产品”）存在缺陷，导致第三者在保险单载明的承保地域内遭受人身损害或财产损失，由受害人或其代理人在保险期间或索赔宽限期内首次向被保险人提出索赔，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 对于为承保范围内的索赔、诉讼或仲裁进行调查、和解或抗辩所支付的法律费用，保险人按照本合同的约定负责赔偿。

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）被保险产品在生产、销售前未获上市许可及批准文号，或已超过注册批件有效期；
- （二）生物医药产品生产企业无适用相应生产或经营许可证或受托销售的经营企业无有效的经营许可证；
- （三）被保险产品已被药品监督管理部门宣布暂停销售使用或要求召回；
- （四）在承保地域以外提出的索赔。

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、违法行为；
- （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）网络攻击行为；
- （八）使用或操作产品的人员未按照使用说明使用、操作不当或恶意行为；

(九) 被保险人或代其进行的临床试验;

(十) 投保人、被保险人在投保前已经知道或可以合理预见的索赔。

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) 被保险产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;

(三) 被保险产品作为其他生物医药产品的原材料、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;

(四) 罚款、罚金、惩罚性赔偿;

(五) 间接损失;

(六) 飞行器、船舶或其他运输工具的损失;

(七) 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 本保险单的承保范围如有任何部分违反规范与个人或机构往来营业行为的法律、规定或行政命令的制裁; 或其他由美国、英国、欧盟或其他国家或国际组织制定的关于贸易或经济制裁任何法律、规定或行政命令, 在禁止或违反范围内, 本保险即不适用。

责任限额与免赔额

第九条 本合同的责任限额包括保险单累计责任限额、每次事故责任限额和每人责任限额, 各项责任限额均包含法律费用在内, 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。

保险期间与索赔宽限期

第十一条 除另有约定外, 保险期间为一年, 以保险单载明的起讫时间为准。

第十二条 索赔宽限期的适用于本保险单承保的发生在追溯日之后而且在保险期间终止前的损失。第一次向被保险人提出的时间是在索赔宽限期内的索赔, 视为在保险期间内提出的索赔。

第十三条 索赔宽限期并不:

(一) 延长保险期间或改变本保险单的承保范围;

(二) 恢复或增加责任限额。

第十四条 在第十六条列明的情况下, 保险人同意提供被保险人基本索赔宽限期。基本索赔宽限期不适用于由其他保险(包含被保险人后续购买的保险)承保在内的索赔。

第十五条 在第十六条列明的情况下, 投保人也可以在本保险的保险期间终止后 30 天内, 以书面提出购买补充索赔宽限期的请求, 并且依约定缴付额外保险费。补充索赔宽限期在被保险人缴付额外保险费前, 不发生效力。补充索赔宽限期一旦生效, 不得取消。

第十六条 保险人应签发补充索赔宽限期批单，列明符合本条款规定，而在补充索赔宽限期内适用的条款，包含补充索赔宽限期生效后，如另有任何其他有效且应就索赔承担赔偿责任的保险存在，则本保险仅作为其超额保险的规定。

承保地域

第十七条 本保险单仅适用于发生在保险单中列明的承保地域内的损失导致的赔偿以及相关的法律费用。

保险人义务

第十八条 本保险合同成立后，保险人应当及时向被保险人签发保险单或其他保险凭证。

第十九条 保险人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被保险人补充提供。

第二十条 保险人收到被保险人的赔偿保险金的请求后，应当及时做出核定，并将核定结果通知被保险人；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。

第二十一条 保险人自收到赔偿保险金的请求和有关证明、资料之日起六十天内，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

第二十二条 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，超过三十天不行使而消灭。自合同成立之日起超过二年的，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。

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。

第二十三条 除另有约定外，投保人应在保险合同成立时一次性缴清保险费。采用分期支付保险费的，投保人应按照本保险合同的约定，按时支付保险费。投保人未按照保险合同的约定及时足额交付保险费的，保险人可解除保险合同，保险合同自保险人解除保险合同的书面通知送达投保人时解除，保险人有权向投保人收取保险责任开始时至保险合同解除时期间的保险费。

第二十四条 作为启动保险责任的前提条件，被保险人应遵守国家及政府有关部门的法律、行政法规和部门规章、准则，采取合理的预防措施，防止事故的发生。

第二十五条 在保险合同有效期内，保险标的危险程度显著增加的，被保险人应当及时通知保险人，保险人可以根据费率表的规定增加保险费或者解除合同。

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。

第二十六条 被保险人获知任何可能导致索赔的情况，应及时以书面通知保险人。情况的通知不构成索赔的通知。知道该情况后，被保险人应该：

（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） 以书面说明情况发生的原因、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情况发生的除外；

（三） 允许并且协助保险人进行调查；对于拒绝或者妨碍保险人进行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。

第二十七条 被保险人收到索赔通知时，应立即通知保险人。未经保险人书面同意，被保险人做出的任何承诺、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，并授权保险人得自第三方取得其应提供的记录或其他信息。

第二十八条 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。

第二十九条 被保险人提出索赔时，应向保险人提供下列证明和资料：

（一） 保险单正本；

（二） 被保险人或其代表填具的索赔申请书；

（三） 索赔者向被保险人提出索赔的相关材料；

（四） 造成人身伤害的，应包括：受害人的病历、诊断证明、医疗费等医疗原始单据；受害人的伤害程度证明：受害人伤残的，应当提供具备相关法律法规要求的伤残鉴定资格的医疗机构出具的伤残程度证明；受害人死亡的，应当提供公安机关或医疗机构出具的死亡证明书；

（五） 被保险人与索赔者所签订的赔偿协议书或和解书；经判决或仲裁的，应提供判决书或仲裁裁决文书；

（六） 提交医疗事故技术鉴定的，负责鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书；

（七） 与确认事故的性质、原因、损失程度等有关的其他证明和资料。

被保险人未履行前述约定提供索赔材料的义务，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

第三十条 被保险人给第三者造成本保险承保范围内的损害，保险人可以依照法律的规定或者合同的约定，直接向该第三人赔付。

第三十一条 就请求本保险可能承保的损害赔偿而针对被保险人提出的诉讼或法律程序，保险人有权但无义务提供抗辩。保险人可自行决定就索赔进行调查，并对索赔或因此导致的法律程序进行和解。保险人就针对被保险人提出索赔的诉讼程序及和解的进行可全权决定，而被保险人应提供保险人所需要的信息和协助。

保险人有权选择律师进行索赔的调查、理算或抗辩。保险人为被保险人进行索赔和解时，该被保险人采取一切合理措施促成该和解。未经保险人的书面同意，被保险人不得就任何索赔承认或承担任何责任，进行沟通或联系，签订任何和解协议，同意法院判决的决定或赔付赔款。

对于保险人未提供抗辩的索赔诉讼，被保险人应与保险人合作，自行进行抗辩。每一被保险人及其聘任的律师均应在抗辩的过程中与保险人合作，包括但不限于提供保险人要求的信息以及咨询保险人与该抗辩有关的合理费用。

第三十二条 被保险人如持有其他保险承保本保险单下的损失，被保险人应立即将该保险人的名称及该保险的责任限额通知保险人。不论该其他保险的性质为何，本保险单仅依比例赔付。

如果并无其他保险人提供被保险人对于索赔的抗辩，保险人有权但无义务提供抗辩，但保险人有权取得被保险人对于该其他保险人的请求权利，被保险人应将该权利转让予保险人，并提供保险人必要的协助以执行该项权利。

保险人将依其可用责任限额占所有保险人的可用责任限额总和的比例分摊损害赔偿及/或法律费用的赔付，但索赔宽限期部分另有约定的除外。

第三十三条 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付保险金之日起，在赔付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，保险人赔付保险金时，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，在保险人未赔付保险金之前，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付保险金后，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。

第三十四条 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，保险人在每次事故责任限额内计算赔偿；

（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免赔额或根据保险单载明的免赔率计算的免赔额后进行赔偿；

（三）在保险期间内，保险人对每位受害人的多次事故损失的累计赔偿金额不超过每人责任限额；

（四）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。

第三十五条 保险人受理报案、进行现场查勘、核损定价、参与案件诉讼、向被保险人提供建议等行为，均不构成保险人对赔偿责任的承诺。

第三十六条 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。

第三十七条 保险人应以索赔提出的货币，或与被保险人达成的协议货币赔付。为计算保险单责任限额的减少，除另有约定外，货币兑换汇率以赔付当日中国银行公布的中间汇率为计算标准。

争议处理和法律适用

第三十八条 因履行本保险合同发生的争议，由当事人协商解决。协商不成的，双方同意提交承保明细表列明的仲裁机构仲裁；承保明细表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。

第三十九条 本保险合同的争议处理适用中华人民共和国法律（不包括港、澳、台地区法律）。

其他事项

第四十条 保险单载明的保险费为本合同的最低保险费，除非发生解除合同应退还保险费的情形，不会因其他原因退还或减少。

第四十一条 保险责任开始前，投保人要求解除保险合同的，应当向保险人支付相当于保险费 5% 的退保手续费，保险人退还剩余部分保险费；保险人要求解除保险合同的，不得向投保人收取手续费并应退还已收取的保险费。

第四十二条 保险责任开始后，投保人要求解除保险合同的，自通知保险人之日起，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保险合同，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，退还剩余部分未到期保险费。

释 义

第四十三条 除另有约定外，本合同中的下列词语具有如下含义：

缺陷：指产品存在危及人身、财产安全的不合理危险，或不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准。

根据成因差异可分为设计缺陷、制造缺陷和警示缺陷三类：

1. 设计缺陷：指产品在设计阶段即存在的安全隐患或功能不足，即使产品完全按照设计生产，仍可能对用户造成危害。

2. 制造缺陷：因生产过程中的偏差导致产品不符合设计要求，如原材料不合格、装配错误等。这类缺陷通常仅存在于部分批次产品中。

3. 警示缺陷（或称说明缺陷）：产品本身无设计或制造问题，但因使用说明、警告标识不充分

或缺失，导致用户误用引发危险。

追溯期：是指保险期间开始前的与保险期间相连续的一段时期，在该段时期内发生保险事故，受害人或其代理人在保险期间或索赔宽限期内首次向被保险人提出赔偿请求的，保险人将按保险单约定处理，但该事故须为投保时投保人、被保险人所不知晓的。

基本索赔宽限期：指保险期间终止后的六十日。基本索赔宽限期不适用于由其他保险（包含被保险人后续购买的保险）承保在内的索赔。

第三者：是指除保险人、被保险人及其雇员或代表以外的自然人、法人或其他组织。

生物医药产品：药品、医疗器械、保健品、化妆品、医疗食品等医疗健康相关产品或服务。

网络攻击行为：指个人或组织，出于恶意目的（如数据窃取、金融欺诈、系统破坏等），针对被保险产品实施的任何试图破坏、扰乱、更改、禁用或未授权访问其系统、网络或数据的行为。

临床试验：指为建立临床试验产品的有效性或安全性所做的测试，包括履行所有告知受试者该试验详情的步骤，以取得其知情同意，以及进行与该测试相关的所有其他活动。**法律费用：**指所有关于针对被保险人提出的索赔或诉讼进行调查、和解或抗辩所发生经保险人事先书面同意的合理且必要的费用，包括：（1）向外聘律师及任何必要的顾问或专家为索赔或诉讼进行调查、和解或抗辩所给付的费用；（2）被保险人应保险人的请求，为协助对于索赔或诉讼的调查、和解与抗辩所发生的合理费用，包括**对相关员工每日最高 RMB500 的误工补偿**；（3）被保险人因索赔案件被法院要求负担的诉讼费用，或应负担的仲裁费用；以及（4）在全部应赔付金额经法院判决或仲裁裁决确定之后，保险人以可用的责任限额为限，赔付或向法院提存法院判决或仲裁裁决应赔付金额以前，所累积的利息。

员工：指（a）与被保险人之间有劳务合同或见习生合同的个人；（b）劳务公司，或仅提供劳务的次承包商，或由其提供或雇用的个人；（c）为被保险人工作或受其控制的自由业者；（d）为被保险人雇用或由其借用的与其他雇主有劳务合同或见习合同的个人；（e）预期的员工，正在接受实际工作体验，同时被被保险人评估是否合适雇用的；（f）接受工作体验，政府培训或类似计划的个人；（g）受雇执行与营业相关工作的办公室外工作者或在家工作者；或（h）在被保险人监督和控制下从事与营业相关工作的志愿者。

索赔宽限期：指基本索赔宽限期或补充索赔宽限期。

补充索赔宽限期：指从基本索赔宽限期结束后开始，直到在保险人签发的补充索赔宽限期批单中列明的补充索赔宽限期的终止日的期间。

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=保险费×（剩余保险期间天数/保险期间天数）×（累计赔偿限额-累计赔偿金额）/累计赔偿限额

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，计算保险赔偿金应包括法律费用。

短期费率：指投保人要求解除保险合同时，保险人按下列短期费率表，计算应收保险费的比例：

短期费率表

保险期间 已经过月数 (个月)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
应收保险费的比例 (%)	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)