附件

疫苗责任强制保险管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为落实疫苗上市许可持有人责任，保障受种者合法权益，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国保险法》，制定本办法。

第二条【定义】 本办法所称疫苗责任强制保险，是指以疫苗上市许可持有人因疫苗质量问题造成受种者损害依法应负的赔偿责任为保险标的的保险。

本办法所称疫苗质量问题，是指疫苗不符合国家药品标准或者药品注册标准，影响安全、有效及质量可控的。

第三条【适用范围】 在中华人民共和国境内上市疫苗的上市许可持有人，应当按照《中华人民共和国疫苗管理法》和本办法规定，投保疫苗责任强制保险。

疫苗上市许可持有人以及承保疫苗责任强制保险的保险公司应当遵守本办法。

第四条【基本原则】 疫苗责任强制保险坚持强制投保、风险防控、信用管理的原则。

第五条【部门职责】 国务院药品监督管理部门组织对疫苗上市许可持有人参加疫苗责任强制保险的情况进行监督检查。

国务院保险监督管理机构依法对保险公司开展疫苗责任强制保险业务实施监督管理。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内疫苗上市许可持有人参加疫苗责任强制保险情况的监督检查。

第六条【地方职责】 疫苗责任强制保险制度实施情况，应当纳入对省、自治区、直辖市人民政府以及地方有关部门疫苗安全工作考核内容。

药品监督管理部门及其他有关部门应当将疫苗责任强制保险投保情况作为疫苗上市许可持有人信用监管的重要内容。

第七条【社会共治】 鼓励疫苗上市许可持有人、保险公司和相关行业协会建立沟通协商机制，加强疫苗安全管理。

第二章 投保与承保

第八条【保险责任范围】 疫苗责任强制保险的保险责任为因疫苗质量问题，造成受种者伤残、死亡的，依法应当由疫苗上市许可持有人承担的经济赔偿责任。

第九条【除外责任】 有下列情形之一的，保险公司不予赔偿：

（一）预防接种异常反应；因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应，以及其他不属于疫苗质量问题的情形；

（二）因疫苗上市许可持有人或者其委托储存运输的单位以外的其他第三方原因导致疫苗出现质量问题的；

（三）因疫苗上市许可持有人故意实施违法行为，导致疫苗出现质量问题的；

（四）预防接种事故。

第十条【保险条款及费率】 疫苗责任强制保险条款实行行业示范保险条款。

疫苗责任强制保险费率由疫苗上市许可持有人和保险公司协商确定。保险行业协会可以会同疫苗行业协会，拟定疫苗责任强制保险基准费率。

### 第十一条【保险费率浮动】 疫苗责任强制保险根据被保险人信用监管等级等情况实行浮动费率。

### 第十二条【责任限额】 免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗责任强制保险在全国范围内实行统一最低责任限额。死亡赔偿金每人不低于50万元，伤残赔偿金根据伤残鉴定机构出具的伤残程度鉴定书确定。

### 鼓励企业根据自身情况购买更高责任限额的保险保障。

### 第十三条【合同订立】 疫苗获得上市许可后、上市销售前，疫苗上市许可持有人应当与保险公司依法订立保险合同，投保疫苗责任强制保险。

保险合同订立后，疫苗上市许可持有人应当将保险合同提交所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

第十四条【投保方式】 疫苗上市许可持有人投保疫苗责任强制保险，可以就其获得上市许可的所有疫苗一并投保或者分别投保。

第十五条【告知义务】 疫苗上市许可持有人与保险公司订立保险合同时，应当向保险公司如实告知疫苗研制基本情况和有关风险情况。

投保人故意或者因重大过失未依法履行如实告知义务，足以影响保险公司决定是否同意承保或者提高保险费率的，保险公司有权解除合同。

上市后研究发现疫苗风险显著增加的，应当及时通知保险公司，保险公司可以按照保险合同约定增加保险费或者解除合同。疫苗上市许可持有人未履行前款规定的通知义务的，对因风险显著增加而发生的保险事故，保险公司不承担赔偿保险金的责任。

第十六条【风险评估】 保险公司承保疫苗责任强制保险，应当在承保前开展疫苗风险评估，形成风险评估报告。

疫苗上市许可持有人应当积极配合保险公司开展风险评估。

第十七条【风险排查】 保险合同应当约定在合同有效期内开展疫苗安全隐患排查的相关事项。

保险公司和疫苗上市许可持有人可以共同委托风险评估机构或者共同组建专家团队，定期或者不定期地对疫苗上市许可持有人的疫苗安全隐患进行排查。疫苗上市许可持有人应当配合排查工作。

发现疫苗安全隐患，疫苗上市许可持有人拒不整改或者拖延整改的，保险公司有权增加保险费或者解除合同，并向药品监督管理部门报告。

第十八条【合同解除】 除属于《中华人民共和国保险法》规定的情形外，疫苗责任强制保险合同成立后，保险公司不得解除。

保险合同解除的，保险公司应当收回保险单，并书面通知疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

保险合同解除的，疫苗上市许可持有人应当立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，并及时另行投保疫苗责任强制保险。

第十九条【合同期限】 疫苗上市许可持有人应当在保险合同期满前及时投保。

第二十条【未投保处理】 疫苗上市许可持有人未按照规定投保或者续保的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令暂停相关疫苗的上市销售，责令限期投保或者续保，，拒不改正或者情节严重的，按照《疫苗管理法》第八十三条予以处罚。

疫苗上市许可持有人投保或者续保疫苗责任强制保险后，相关疫苗方可继续上市销售。

第二十一条【信息披露】 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开投保疫苗责任强制保险情况。

### 国务院药品监督管理部门、国务院保险监督管理机构、国务院卫生健康主管部门应当逐步建立有关疫苗监管、疫苗责任强制保险投保、疫苗安全违法行为查处等信息共享机制。

第三章 赔 偿

第二十二条【保险责任触发】 在保险合同有效期内，因疫苗质量问题给受种者造成人身伤害的，受种者依法向疫苗上市许可持有人提起损害赔偿请求。由疫苗上市许可持有人依法承担赔偿责任的，保险公司依法在疫苗责任强制保险责任限额内予以赔偿。

第二十三【保险金给付请求】 疫苗上市许可持有人按照保险合同请求保险公司赔偿保险金时，应当向保险公司提供其所能提供的与确认伤害或者损失的原因、损失程度等有关的证明和资料。

保险公司按照保险合同的约定，认为有关的证明和资料不完整的，应当及时一次性通知疫苗上市许可持有人补充提供。

疫苗上市许可持有人怠于向保险公司请求赔偿保险金的，受种者也可以就其应获赔偿部分直接向保险公司请求赔偿保险金。

因抢救受伤人员需要保险公司支付或者垫付抢救费用的，保险公司在接到疫苗上市许可持有人，经核对属于保险责任的，应当在责任限额内及时向医疗机构支付或者垫付必要的费用。

保险公司按照法律规定或者合同约定赔偿保险金。

第二十四条【事故核定】 保险公司收到赔偿保险金的请求和相关证明、资料后，应当及时做出核定；情形复杂的，应当在30日内作出核定，但保险合同另有约定的除外。保险公司应当将核定结果通知疫苗上市许可持有人以及受种者；对属于保险责任的，在与疫苗上市许可持有人达成赔偿保险金的协议后10日内，履行赔偿保险金义务。

对损害责任认定较为清晰的人身伤亡，保险公司应当积极预付赔款，加快理赔进度。

第二十五条【事故鉴定】 保险公司、疫苗上市许可持有人或者受种者可以委托鉴定评估机构或者专家团队，出具损害鉴定评估意见，作为保险理赔的重要参考依据。

已被民事公益诉讼、侵权民事诉讼生效判决或者药品监督管理部门生效行政处罚决定认定的事实，可以直接作为理赔定责依据，保险公司根据损害程度按照保险合同约定进行赔偿。

第四章 附 则

第二十六条【实施时间】 本办法自2020年 月 日起施行。