

客户风险提示

2019年11月

中国针对疫苗生产供应企业的新法规即将施行

在被疫苗(特别是儿童疫苗)的质量和标准问题困扰数年之后,中华人民共和国国家立法机关-全国人民代表大会于2019年6月29日审议并通过了《疫苗管理法》。该法自2019年12月1日起施行。

《疫苗管理法》的内容及其带来的变化

为了应对疫苗行业近期出现的混乱状况并保护广大人民群众的合法利益,《疫苗管理法》对疫苗质量实行严格的管理制度,并出台了强有力的人体安全保护措施。



《疫苗管理法》规定,疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理,对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。疫苗全生命周期是指从疫苗研制、生产、流通到预防接种的整个过程。

这是一个重大变化。在该法颁布之前,中国的疫苗风险管理更多依赖于监管机构的监督,疫苗企业在整个链条中扮演着相对被动的角色。其颁布施行之后,疫苗企业将会逐渐取代政府监管部门而承担风险管理的主体责任。

该法还规定,违规企业将受到严厉处罚。重要的是,该法规定了针对疫苗上市许可持有人的疫苗责任强制保险制度,对于因疫苗质量问题造成接种人身体伤害的,保险公司应当在赔偿限额内予以赔偿。

《疫苗管理法》的适用对象和范围

早在2005年,中央政府就出台了疫苗流通和接种的相关法规,将国家许可的疫苗分为两类:

1. **第一类疫苗** - 指政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗。
2. **第二类疫苗** - 由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

第一类疫苗和第二类疫苗上市许可持有人必须投保疫苗责任强制保险,承保因疫苗风险/质量缺陷引起的人身伤害(《疫苗管理法》第68条)。此外,《疫苗管理法》在第56条规定了预防接种异常反应补偿制度,并鼓励疫苗企业通过商业保险等多种方式对预防接种异常反应受种者予以补偿。

《疫苗管理法》的影响

如果贵公司从事第一类疫苗的供应,那么您需要咨询各销售目的地省份的主管机关,了解他们会安排哪种保险(如果有)。然后,您还需要评估该保险是否足以覆盖贵公司在新法施行之后面临的风险。

如果贵公司从事第二类疫苗的供应,那么您可能需要自行投保,以承保新法施行给贵公司带来的风险。

有待澄清的信息

尽管新法将于2019年12月1日起施行,但是:

- 疫苗责任强制保险的最低投保金额为多少,目前尚未公布;
- 详细的保险监管要求也不得而知。

达信将助您一臂之力

我们正在密切监控情况进展以及法律方面的最新消息。

对于中国境内疫苗上市许可持有人应当投保哪些保险以及如何计算他们应当购买的保险限额水平,从而为他们自身以及中国的疫苗接种者提供保护,我们有着明确坚定的看法。

我们已为中国的生命科学客户提供了建议和解决方案,相信我们能够根据贵公司的经营网络分布情况以及贵公司在新法施行之后面临的风险状况提出最合适的解决方案。我们期待与您携手,帮您应对变化,助力贵公司蓬勃发展。

如需帮助,请联系:

刘瑞雪 (Lynette Liu)
86 21 6096 5828
lynette.liu@marsh.com

免责声明: 本文不得作为处理任何个别情况的建议,也不得作为此类问题的处置依据。本文包含的信息是基于我们认为可靠的来源,但是我们并不保证其准确性。达信并无义务对这些信息进行更新。对于您或本文所涉其他各方或任何问题,达信不负任何责任。任何关于保险精算、税务、会计、法律问题的陈述都完全基于我们作为保险经纪人和风险顾问的经验,不得以此作为相关保险精算、税务、会计或法律问题的建议。被保险人如遇上述问题应咨询各自的专业顾问。达信对任何保险公司或再保公司的保险条款、财务状况或偿付能力不做任何声明和保证。尽管达信可以提供建议,但所有与保险金额、类型或条款相关的决定都应由投保人自行负责。投保人必须根据其具体情况和财务状况选定适合的保险。保险范围受相关保单的条款、条件和除外责任约束。保险条款、条件、限额和除外责任(如有)以核保审查结果为准,并且可能会有所变动。Copyright © 2019 Marsh LLC. All rights reserved. www.marsh.com PH19-1456