

上海市科学技术委员会 中共上海市委金融委员会办公室 国家金融监督管理总局上海监管局

沪科合〔2024〕4号

关于开展生物医药人体临床试验 责任保险、生物医药产品责任保险工作的通知

各区科技行政主管部门、各有关单位：

为落实上海市人民政府办公厅《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》（沪府办规〔2022〕13号）、《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》（沪医保发〔2023〕2号）的要求，加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地，培育发展新动能，拟建立本市生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险补偿机制，对符合条件的药物、医疗器械和医疗技术临床试验及产品实施保费补贴，现就相关工作通知如下：

一、申请对象

在本市注册的生物医药人体临床试验申办者（个人除外）、本市医疗卫生机构及从事药品和医疗器械研发、生产和销售的企业，以及提供合同研发和生产服务的企业。

二、申请条件

（一）关于生物医药人体临床试验责任保险

1. 补贴范围

药品为按现行《药品注册管理办法》注册分类的化学药品第1-3类；中药注册分类第1-4类；生物制品注册分类治疗用生物制品、预防用生物制品、按生物制品管理的体外诊断试剂。医疗器械为按现行《医疗器械分类规则》分类的第二类、第三类。医疗技术为现行《医疗技术临床应用管理办法》中明确的医学专业手段和措施。

2. 补贴要求

药物临床试验须获得国家药品监督管理局的药物临床试验批件或临床试验通知书；仿制药生物等效性试验须在国家药品监督管理局备案。医疗器械人体临床试验须在国家或本市药品监督管理局备案。上市后研究须提交临床试验项目协议及伦理批件。医疗卫生机构发起的临床研究须提交伦理批件，并在符合世界卫生组织注册标准并获得国际医学期刊编辑委员会（ICMJE）批准的试验注册机构和平台注册或依据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》获得医疗卫生机构批准立项的临床研究。

(二) 关于生物医药产品责任保险

1. 补贴范围

(1) 在中国境内销售时间不超过 5 年的药品或医疗器械；

(2) 药品为按现行《药品注册管理办法》注册分类的持有人生产或委托生产的化学药品第 1-3 类；中药注册分类第 1-3 类；生物制品注册分类治疗用生物制品第 1-2 类、预防用生物制品第 1-2 类、按生物制品管理的创新型体外诊断试剂。医疗器械为按现行《医疗器械分类规则》分类的第三类。

2. 补贴要求

投保产品需获得持有人为本市的产品注册证或本市药监部门颁发的生产许可证。

三、支持方式

市级财政资金安排对符合条件的主体保费给予 50% 的财政补贴，单个保单的补贴不超过 50 万元。

四、政策实施期限

本通知有效期至 2025 年 12 月 31 日。2024 年 1 月 1 日起投保的项目可根据本通知列明范围进行保费补贴申请，2024 年 1 月 1 日前完成投保的项目按照原试点工作通知（沪科合〔2022〕1 号）列明的范围进行补贴。

五、申请方式

符合上述条件的申请对象，可向上海市生物医药科技产业促进中心提出申请，由上海市生物医药科技产业促进中心会同上海市科技创新中心组织专家对保单相关产品或试验项目组织专家评审推荐后，市科委将按流程审核并公示后予以补贴。

六、咨询方式

联系人：万正浩

联系方式：021-50800810

8008205114（座机）

4008205114（手机）

特此通知。

上海市科学技术委员会

中共上海市委金融委员会办公室

国家金融监督管理总局上海监管局

2024年4月23日

（此件主动公开）