

上海市科学技术委员会 上海市地方金融监督管理局 中国银行保险监督管理委员会上海监管局

沪科合〔2022〕1号

关于开展生物医药人体临床试验 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《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）的要求，加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，推动生物医药产业实现高质量发展，降低相关企业、医院等单位的创新风险，拟建立本市生物医药人体临床试验责任保险补偿机制，对符合条件的药物、医疗器械和医疗技术临床试验实施保费补贴，现就相关工作通知如下：

一、申请主体为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、生产的机构和企业，以及提供合同研发和生产服务的企业。

二、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。

三、申请生物医药人体临床试验责任保险补贴的条件如下：

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、申请要求：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。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。

四、符合上述条件的机构和企业，投保后可向上海市科技创新中心申请保费补贴，市科委将予以审核并公示。

五、通知自发布之日起实施，有效期至 2023 年 12 月 31 日。

特此通知。

上海市科学技术委员会 上海市地方金融监督管理局

中国银行保险监督管理委员会上海监管局

2022年1月11日

（此件主动公开）

