

附件 2

药品试验数据保护工作程序

(征求意见稿)

第一条（目的和依据） 为规范药品试验数据保护（以下简称数据保护）的具体实施工作，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》和《药品试验数据保护实施办法》（以下简称《实施办法》），制定本工作程序。

第二条（主要职责） 国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）在国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）的指导下，负责数据保护的具体实施工作。

在受理化学药品和生物制品上市许可申请时，同步审查药品注册申请人（以下简称申请人）提交的数据保护申请。审评过程中判断是否给予数据保护，明确数据保护的范围和期限。

数据保护期内，在受理依赖其他药品上市许可持有人（以下简称持有人）受保护数据的上市注册申请或者补充申请时，同步审查被依赖受保护数据的相关信息。完成技术审评后，如被依赖的受保护数据仍在保护期内且申请人未获得持有人同意的，中止审评，数据保护时限届满前恢复审评。

第三条（申请数据保护） 申请数据保护的，申请人应当在提交上市许可申请的同时提出数据保护申请，在申请表中如实填

写相关信息（见附 1），明确数据保护的期限、范围和依据。对于境外上市药品申请在境内上市的，申请人需提交该药品境外首次获得上市许可之日的证明性文件。申请人需对其提交的数据保护相关信息的真实性负责。

第四条（受理数据保护申请） 药审中心在受理药品上市许可申请时，同步形式审查申请人提交的数据保护申请，受理后对该品种进行标记。

第五条（数据保护申请公示与异议） 药审中心在网站数据保护专栏公示申请数据保护的信息。对于提交境外首次获得上市许可之日信息的，同步进行公示。其他申请人可以就公示的数据保护信息，在该品种技术审评期间向药审中心提出异议，并提交相关证明性文件。

第六条（数据保护审查标准及注意事项） 药审中心按照《实施办法》的相关要求，在审评过程中对药品试验数据是否符合数据保护相关要求进行审查，在审评结论中对是否给予数据保护提出建议。对于符合要求的，提出数据保护范围和保护期限的建议，不符合要求的，提出不给予数据保护的建议。

第七条（数据保护公示） 对于批准上市时给予数据保护的品种，信息中心推送相关数据保护信息至药审中心，药审中心在数据保护专栏公示相关内容。公开信息包括药品名称、批准文号、规格、上市许可持有人、批准上市日期、数据保护期限、数据保护范围、数据保护截止日等。

第八条（数据保护期内申请相同品种注册申请） 药品获得

数据保护后，其他申请人在数据保护期届满前 1 年内可以提交依赖该受保护数据的药品上市注册申请或者补充申请。对于申请人自行取得试验数据或者经持有人同意依赖受保护数据的，可直接提交药品上市注册申请或者补充申请。对于经持有人同意依赖受保护数据的，申请人需提供双方签署的《药品试验数据同意依赖协议》（见附 2）。

提交药品上市注册申请或者补充申请时，申请人需在申请表中明确是否依赖受保护数据的相关信息，对于依赖多个品种受保护数据的，分别进行明确。

第九条（数据保护期内申请相同品种受理） 药审中心在受理时，同步形式审查申请人提交的是否依赖受保护数据的相关信息，受理后进行标记。

第十条（数据保护期内审评） 药审中心完成技术审评时，如果被依赖的受保护数据仍在数据保护期内，且申请人未获得受保护数据持有人同意的，注明数据保护期限，中止审评，中止理由为“药品试验数据保护”。

第十一条（数据保护届满） 自数据保护期限届满前第 14 日，对此前因涉及该数据保护中止审评的品种恢复审评。

第十二条（数据保护终止） 数据保护被终止的，药审中心在数据保护专栏修改相关信息。自数据保护被终止决定作出之日起，药审中心可以受理其他申请人提出的依赖该受保护数据提交的药品上市注册申请和补充申请。对于此前涉及该受保护数据中止审评的品种恢复审评。

第十三条（沟通交流） 申请人可在申报前或者审评过程中就数据保护相关问题与药审中心沟通交流。对于受数据保护影响暂时无法提交注册申请的药品，申请人仍可提前就相关技术与药审中心进行沟通交流。

第十四条（新问题及争议问题解决） 药审中心在数据保护制度实施过程中遇到的新问题以及争议问题，及时提交至技术委员会研究。对于药审中心无法解决的问题，及时提交至国家药监局研究。

第十五条（执行日期） 本工作程序自 起执行。

附 1

化学药品申请表增加数据保护相关内容

是否涉及数据保护：是；否

对于选择“否”的，不涉及数据保护相关内容，不再进一步要求。

对于选择“是”的，弹出选项：

申请数据保护；已有数据保护。

对于选择“申请数据保护”的，弹出选项：

1.申请数据保护期：

1类 6年

2类 3年

3类 3年

5类

5.1类

境外上市的原研药品 勾选境外上市时间

境外上市的改良型药品 勾选境外上市时间

5.2类 3年

2.申请数据保护范围：

全部数据 填写依据

临床试验数据 填写依据 填写数据保护范围

对于选择“已有数据保护”的，弹出选项：

数据保护涉及品种为：（批准文号、品种名称（手动填写）、
保护范围、数据保护期至（勾选））

如涉及多个品种，可选择“+”，增加相关条目。

是否自行取得数据 是；否

是否经上市许可持有人同意依赖数据 是；否

生物制品申请表增加数据保护相关内容

是否涉及数据保护：○是；○否

对于选择“●否”的，不涉及数据保护相关内容，不再进一步要求。

对于选择“●是”的，弹出选项：

○申请数据保护；○已有数据保护。

对于选择“●申请数据保护”的，弹出选项：

1.申请数据保护期：

○1类 6年

○2类 3年

○3类

○3.1类 勾选境外上市时间

○3.2类 3年

2.申请数据保护范围：

○全部数据 填写依据

○临床试验数据 填写依据 填写数据保护范围

对于选择“●已有数据保护”的，弹出选项：

数据保护涉及品种为：（批准文号、品种名称（手动填写）、保护范围、数据保护期至（勾选））

如涉及多个品种，可选择“+”，增加相关条目。

是否自行取得数据 ○是；○否

是否经上市许可持有人同意依赖数据 ○是；○否

附 2

药品试验数据同意依赖协议 (式样)

经双方协商一致，现就药品试验数据依赖有关事宜明确如下：

药品试验数据上市许可持有人：_____

依赖药品试验数据药品注册申请人：_____

同意依赖药品试验数据范围：_____

双方一致确认，被授权方的药品注册申请受理后，双方之间因数据授权或者相关问题产生纠纷的，不影响国家药监局正常的审评审批工作。

药品试验数据上市许可持有人 依赖受保护药品试验数据药品

(盖章)：

注册申请人 (盖章)：

法定代表人 (签字)：

法定代表人 (签字)：

联系方式：

联系方式：

年 月 日

年 月 日