

附件

药品试验数据保护工作程序

第一条 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 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注册申请时，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。

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。

第三条 申请数据保护的，申请人应当在提交上市注册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，明确数据保护的期限。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 药审中心在受理药品上市注册申请时，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 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申请进行审查。符合要求的，提出给予保护期限的建议，并明确数据保护期限。不符合要求的，提出不给予数据保护的建议。

第六条 对于批准上市时给予数据保护的品种，药审中心在药品试验数据保护品种专栏公开注册批准文件中批准的数据保护相关内容。

第七条 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》。

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。

第八条 在受理药品上市注册申请或者补充申请时，药审中心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。

第九条 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”。

第十条 自数据保护期限届满前第14个工作日，对此

前因涉及该数据保护中止审评的品种恢复审评。

第十一条 数据保护被终止的，药审中心在药品试验数据保护品种专栏更新相关信息。自国家药监局发布终止数据保护公告之日起，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。

第十二条 申请人可以在药品上市注册申请或者补充申请申报前或者审评过程中就数据保护相关问题，按照《国家药品监督管理局药品审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的要求，与药审中心沟通交流。

第十三条 数据保护工作实施过程中遇到的新问题以及争议问题，药审中心及时组织研究，必要时与申请人进行沟通交流。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。

第十四条 本工作程序自公开发布之日起执行。

附：药品试验数据同意依赖协议（式样）

附

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： _____

依赖受保护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 (盖章):	依赖受保护药品试验数据药品 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

备注：药品试验数据上市许可持有人的法定代表人签字需进行公证（境外生产药品适用）