

# 关于对\*\*（品种名称）给予药品试验数据保护的申请

国家药监局药审中心：

根据《国家药监局关于发布药品试验数据保护实施办法的公告》（2026年第47号，以下简称《公告》）等相关规定，申请对\*\*（品种名称、受理号、批准文号）给予\*年药品试验数据保护。该品种当前状态为已批准上市/审评中/审批中。该品种于\*\*年\*\*月\*\*日受理上市许可申请，\*\*年\*\*月\*\*日批准上市（审评中药品无需提供批准上市日期），注册分类为（化学药品/预防用生物制品/治疗用生物制品）\*\*类，药品上市许可持有人/注册申请人为\*\*（如上市后有变更，一并说明）。我公司承诺提交的相关信息和证明性文件真实有效。

附件：1.申请表格

2.证明性文件（包括药品上市申请受理通知书、上市申请批准证明性文件以及相关变更证明性文件等）

药品上市许可持有人/注册申请人（加盖公章）

\*\*年\*\*月\*\*日

## 附件 1

# 申请表格

编号	当前状态（已批准上市/审评中/审批中）	药品名称	受理号	批准文号	注册分类	规格	药品上市许可持有人/注册申请人	批准上市日期	数据保护期限	数据保护截止日	联系人	联系电话
1												
2												
3												

### 填写要求：

- 1.当前状态填写已批准上市、审评中和审批中（审批中的药品可在取得注册批准文件后提交申请）。
- 2.受理号填写申报上市申请的受理号。
- 3.批准文号填写上市注册批准文件中的批准文号，当前状态为“审评中”的药品填写“/”。
- 4.注册分类分为化学药品、预防用生物制品和治疗用生物制品，并注明具体几类，如化学药品 2.4 类，治疗用生物制品 3.1 类等。对于当前状态为“已批准上市”的药品，仅包括化学药品 1 类。对于注册分类为化学药品 2.4 类、治疗用生物制品 2.2 类以及预防用生物制品 2.6 类的，注册分类后面需进一步明确增加的新适应症（或改变的适用人群）。
- 5.药品上市许可持有人/注册申请人，当前状态为“已批准上市”的药品填写上市注册批准文件中的上市许可持有人，对于上市后变更上市许可持有人的，提供相应证明性文件，填写变更后的上市许可持有人。当前状态为“审评中”的药品填写注册申请人。
- 6.批准上市日期填写上市注册批准文件中批准上市日期，对于当前状态为“审评中”的药品填写“/”。
- 7.数据保护期限按照《药品试验数据保护实施办法》的要求填写，如 6 年、4 年或 3 年。
- 8.数据保护截止日计算方式：“批准上市日期+数据保护期限-1 天”（如 2025 年 10 月 29 日批准上市，数据保护期限为 6 年，数据保护截止日为 2031 年 10 月 28 日）。当前状态为“审评中”的药品填写“/”。

注：以上申请表格提交公文的同时通过邮件方式发送至sjbh@cde.org.cn（Excel格式）