

附表1

化学药品注册分类与数据保护期

分类	内容	数据保护期	备注
1类	境内外均未上市的创新药	6年	
2类	境内外均未上市的改良型新药	4年	境外已上市境内未上市的原研药品，首次提交境内外均未获批的新适应症的注册申请，并符合本办法第七条第一款的，数据保护期为6年。
3类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	3年	同品种首家在境内获得批准的药品。
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	-	不给予数据保护。
5类	境外上市的药品申请在境内上市		
5.1	境外上市的原研药品申请在境内上市	6年	符合第七条第二款情形的，数据保护期为4年。
	境外上市的改良型药品申请在境内上市	4年	
5.2	境内未上市、境外上市的仿制药申请在境内上市	3年	同品种首家在境内获得批准的药品；仿制境外已上市，但境内未上市原研药品的。