

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3754494.html)

附錄

广东省药品监督管理局
发布关于省外已发布中药配方颗粒质量标准转化为本省试行标准的工作程序的通告

广东省药品监督管理局
通告
2022年 第1号

为保障中药配方颗粒（以下简称配方颗粒）的临床使用需求，支持配方颗粒生产企业跨省联合共建共享省级配方颗粒质量标准，推动我省中药配方颗粒地方标准的研究制定，特制定本工作程序。

一、适用范围

适用于尚无配方颗粒国家药品标准及广东省地方标准，而省外已有发布配方颗粒省级地方标准的品种，且对应的中药饮片具有国家药品标准。

二、工作程序

（一）申请

广东省辖区内配方颗粒生产企业收集省外已发布的省级配方颗粒质量标准，向省药品检验所提出申请转化广东省配方颗粒试行标准。

（二）审查

省药品检验所对企业申报转化的标准进行审查，择优拟定为本省试行标准。必要时，组织专家审核或标准复核。

（三）公示

省药品检验所对审查通过的试行标准进行公示。

（四）审批

省药品检验所根据公示期内反馈意见对试行标准进行完善后，报省药品监督管理局审批。

（五）发布

省药品监督管理局组织省药品检验所对审批通过的试行标准进行发布，并报国家药典委员备案。配方颗粒生产企业可通过省药品检验所网站进行试行标准信息查询。

三、工作要求

（一）试行标准有效期为二年。试行期间，配方颗粒国家药品标准颁布实施后，相应品种试行标准即行废止。

（二）试行期间，配方颗粒生产企业可按《广东省中药配方颗粒标准增补工作程序及申报资料要求》申请标准转正。

（三）试行标准有效期届满、转正或者废止后，企业不得按试行标准生产配方颗粒。

广东省药品监督管理局
2022年1月4日