

(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_4022167.html)

附錄

广东省药品监督管理局

通告

2022年 第97号

广东省药品监督管理局关于发布广东省中药配方颗粒质量标准修订工作程序的通告

为加强广东省中药配方颗粒质量标准建设，落实国家药监局关于构建“政府引导、企业为主、社会参与、开放融合的中药标准工作新格局”的要求，以“最严谨的标准”促进我省中药配方颗粒产业高质量发展，我局组织制定《广东省中药配方颗粒质量标准修订工作程序》，现予以发布，自发布之日起实施。

特此通告。

附件：

1. 广东省中药配方颗粒质量标准修订工作程序
2. 广东省中药配方颗粒标准修订申请表

广东省药品监督管理局

2022年9月28日

附件 1

广东省中药配方颗粒质量标准修订 工作程序

一、适用范围

适用于尚无国家中药配方颗粒标准，且广东省药品监督管理局（以下简称“省药品监管局”）已批复同意刊载为广东省中药配方颗粒质量标准的品种。

二、工作程序

（一）申请和受理

广东省辖区内中药配方颗粒生产企业、药品检验机构、科研院校向省药品监管局提出广东省中药配方颗粒标准修订的申请，按要求提交标准修订的申报资料。省药品监管局对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。

（二）审评

广东省药品检验所（以下简称省药检所）按照《中药配方颗粒质量控制与标准研究技术要求》和《广东省中药配方颗粒质量控制与标准研究技术要求（试行）》等的技术要求组织对标准修订资料进行审评，必要时，组织标准复核。

（三）公示和报批

省药检所对审评通过的标准予以公示，根据公示期内收集的意见对拟修订标准进行完善后，报省药品监管局；审评不通过的，省药检所直接将审评意见报省药品监管局。

（四）审批和发布

省药品监管局对审评通过的广东省中药配方颗粒标准进行审批和发布。省药检所负责公布已批准的标准，标准使用单位可通过省药检所网站查询标准内容。

三、标准修订申报资料要求

（一）申请表

广东省中药配方颗粒质量标准修订申请表。

（二）标准修订申报资料

标准修订申报资料应包括以下内容：

1.拟修订的质量标准草案。

2.增修订项目的相关研究资料。原则上应提供不少于 5 家生产企业 15 批样品修订项目的测定结果，其中 3 家企业的批数不少于 3 批。15 批样品的生产日期均应在 2021 年 11 月 1 日之后。

3.省级（包括副省级）药检机构的对拟修订标准的复核检验报告书和复核意见。

广东省中药配方颗粒标准修订申请表

202 年 月 日

品种名称			
申请单位	名称，加盖公章		
联系人		联系电话	
原标准规定：			
申请修订为：			
申请修订的理由：			
证明材料目录：			
审核意见：			
年 月 日			
专家组成员：			
组长：			