

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕27号

上海市药品监督管理局关于 发布外省中药配方颗粒质量标准转化为 本市试行标准工作程序的通告

为进一步推动本市中药配方颗粒质量标准的制定和完善，保障中药配方颗粒的临床使用需求，引导本市中药配方颗粒生产使用更加规范有序，现就外省（包括自治区、直辖市，下同）已发布实施的中药配方颗粒省级标准转化为本市试行标准工作程序通告如下。

一、适用范围

适用于中药配方颗粒同品种规格尚无国家药品标准及上海市标准，外省已发布实施省级标准（不含试行标准）且对应的中药饮片具有国家药品标准或上海市标准的品种。不适宜制成中药配方颗粒的品种除外。

二、工作程序

（一）申请

中药配方颗粒生产企业收集已发布实施的外省中药配方颗粒质量标准，在开展集中受理的时间内向上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）提出转化为上海市中药配方颗粒试行标准的申请（申报资料要求详见附件）。市药监局受理后转上海市药品检验研究院（以下简称市药检院）。

（二）审核

市药检院对申请转化为本市试行标准的申报资料进行技术审核，提出审核意见。拟转化为本市试行标准的，将试行标准公示稿报送市药监局。市药检院可根据需要组织专家审核或标准复核。

（三）公示

市药监局对市药检院报送的试行标准进行公示。

市药检院根据公示期内反馈意见对试行标准进行修订。

（四）发布

市药监局对由外省标准转化的上海市中药配方颗粒试行标准进行发布，并报国家药典委员会备案。

上海市中药配方颗粒试行标准信息可通过市药监局网站进行查询。

三、其他要求

（一）试行标准有效期为二年。试行期间，同品种规格的中药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）试行标准有效期届满前六个月，中药配方颗粒生产企业可总结研究验证资料，提出标准修订建议，向市药监局申请标准转正。

（三）试行标准有效期届满、转正或者废止的，企业不得再按试行标准生产中药配方颗粒。试行标准按程序转正的，企业应按正式标准生产中药配方颗粒。

市药监局将根据本工作程序采用“集中受理、分批发布”的原则开展标准转化工作。首次集中接受标准转化申请的时间为 2025 年 10 月 11 日至 10 月 20 日。后续中药配方颗粒生产企业可在每个季度第一个月的中旬申请中药配方颗粒标准转化。

特此通告。

附件：外省中药配方颗粒质量标准转化为上海市试行标准
申报资料要求

上海市药品监督管理局

2025 年 9 月 17 日

（公开范围：主动公开）

附件

外省中药配方颗粒质量标准转化为 上海市试行标准申报资料要求

一、拟转化品种申请表

包括申请单位信息，如：申请单位名称、地址、联系人；
拟转化品种信息，如：配方颗粒名称、药材基原、饮片执行标准；外省已发布标准情况，如：省份、时间、规格等（见表1）。

二、拟转化品种外省已发布标准对比表

包括：来源（包括基原）、制法、出膏率、性状、鉴别、特征图谱、浸出物、含量测定等（见表2）。

对比数量要求：拟转化品种已有5个及以上省份发布标准的，需提供至少5个省份标准对比情况；少于5个省份发布标准的，提供所有发布省份的标准对比。其中，不同省份之间标准内容完全一致的，视同为1个标准。

三、拟转化品种外省已发布的配方颗粒质量标准正文（标准对比表涉及的所有省份）。

四、拟发布的中药配方颗粒质量标准正文。

五、申请单位按照拟发布的标准生产三批配方颗粒（商业规模）的产品自检报告。

六、申请单位关于申报资料真实性承诺书（见表3），并附中药配方颗粒生产许可及品种生产备案情况。

表 1

拟转化品种申请表

基 本 信 息	申请单位名称	(加盖公章)		
	申请单位地址			
	申请时间			
	申请单位联系人		联系电话	
品 种 信 息	品种名称			
	药材基原			
	饮片标准			
已发布 省级标 准情况	发布省份	发布时间		发布规格

表 2

**(**) 配方颗粒标准对比表

标准所属省份	基源	制法	出膏率	性状	鉴别	特征图谱	浸出物	含量 1	含量 1 限度	备注

表 3

真实性承诺书

上海市药品监督管理局：

截至 年 月 日，已有(请逐一列出)共计__个省(区、市)发布了(品种名称)中药配方颗粒标准，经我司整理，现提交该品种申请转化为上海市中药配方颗粒试行标准的申报资料。

我司承诺，本单位已充分了解项目申报的所有要求，所提供的申报资料真实可靠。如有失实和不诚信行为，我司愿意承担全部责任。

承诺单位（公章）：

年 月 日

