有关中药配方颗粒药品标准制定的通知

来源：国家药典委员会
发布时间：2021-02-24 15:49:34

各相关单位：

近日，国家药品监管局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局共同发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》。公告要求，国家药典委结合试点工作经验继续组织审定中药配方颗粒的国家药品标准,各省级药品监督管理部门制定省级中药配方颗粒标准。为做好相关工作，现就有关事项通知如下：

一、国家药典委鼓励企业参与国家药品标准的制修订，发挥企业的主体作用。企业可按照国家药品监管局发布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》和我委制定的《中药配方颗粒国家标准申报资料目录及要求》（附件1）开展研究，积极参与中药配方颗粒国家标准的制定工作。完成研究可将相关资料报送我委。

二、前期我委在6家生产企业试点成果的基础上,综合已有研究数据,形成160个中药配方颗粒国家药品标准草案（附件2）,已完成公示,近期将按程序报国家药品监管局审批颁布。此外，还有39个中药配方颗粒国家药品标准正在审评过程中（附件3），另有246个中药配方颗粒品种（附件4）已有企业正在开展标准研究。

三、根据公告要求，省级药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准应当符合《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的规定。各省局应当积极开展省级标准的制定工作，共同引导产业健康发展,更好地满足中医临床需求。

联系人：张雪、祁进

联系电话：010-67079632；010-67079633

联系邮箱：zhangxue@chp.org.cn

特此通知。

附件：附件1中药配方颗粒国家标准申报资料目录及要求.docx
附件2待颁布国家药品标准的中药配方颗粒品种名单.xlsx
附件3尚在审评过程中的中药配方颗粒品种名单.xlsx
附件4有企业正在开展标准研究的中药配方颗粒品种名单.xlsx

 版权所有：国家药典委员会 京ICP备05016748号-2
地址：北京体育馆路法华南里11号楼 100061 京公网安备 11010102004299号