

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2021〕168号

上海市药品监督管理局 关于发布并执行上海市中药配方颗粒质量 标准（第一批）的通知

各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号，以下简称22号公告）要求，上海市药品监督管理局按照国家《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》，组织开展了本市中药配方颗粒质量标准制定工作。经研究起草、标准复核、公开征求意见等程序，正式发布第一批上海市中药配方颗粒质量标准（115个）。现就实施上海市中药配方颗粒标准有关事宜通

知如下：

一、已有国家标准的中药配方颗粒品种，执行国家中药配方颗粒质量标准。尚未发布国家标准的中药配方颗粒品种，执行上海市中药配方颗粒质量标准；相同品规的国家标准颁布实施后，执行国家中药配方颗粒质量标准。

二、除另有规定外，上海市中药配方颗粒应符合质量标准正文的各项要求，还应同时符合现行版《中国药典》通则“药材和饮片检定通则”项下的有关规定。

三、按照 22 号公告第一条“中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴”的有关要求，中药配方颗粒有关农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素及二氧化硫残留等均参照现行版《中国药典》中药饮片的规定执行。

四、发布的上海市中药配方颗粒质量标准自 2021 年 11 月 1 日起正式实施。

特此通知。

附件：上海市中药配方颗粒质量标准（第一批 115 个）

上海市药品监督管理局

2021 年 10 月 28 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021 年 10 月 29 日印发
(共印 8 份)