

附件 1

江苏省中药配方颗粒试行标准 转化申请资料目录

申请中应包括以下内容：

申报资料应按照项目编号提供，对应项目无相关信息或研究资料的，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究资料”或“不适用”。申报资料的撰写应参考相关法规、技术要求及技术指导原则的有关规定。

一、承诺函

申报单位应承诺申报资料的真实性、不侵权性。申报资料由多家单位共同完成的，落款处应逐一系列明单位名称。

二、申报资料目录

应列明申报资料的文件名称清单，并标注对应的页码范围。申报资料应包含以下内容：

- 1.拟申请转化品种的所有外省（自治区、直辖市）省级药品监督管理部门已发布的省级配方颗粒质量标准。
- 2.同品种外省质量标准每一项内容的详细比对列表。
- 3.申请单位拟定的转化标准草案。