

新疆维吾尔自治区 药品监督管理局综合办公室文件

药监办〔2022〕71号

关于印发《自治区药监局关于药品医疗器械 化妆品生产经营企业助企纾困若干措施 (第二批)》的通知

各地、州、市市场监督管理局：

为深入贯彻落实国务院、自治区稳增长各项措施，有效应对疫情给药品、医疗器械、化妆品生产经营带来的不利影响，帮助企业渡过难关。我局制定了《自治区药监局关于药品医疗器械化妆品生产经营企业助企纾困若干措施（第二批）》，现印发你们，

请认真贯彻执行。

自治区药品监督管理局综合办公室

2022年12月27日

(公开属性：主动公开)



自治区药监局关于药品医疗器械化妆品 生产经营企业助企纾困若干措施

(第二批)

一、全面深化兵地药品监管工作融合发展

建立兵地药品监管部门工作协调机制，执行统一的药品（含医疗器械、化妆品）监管政策、技术标准、检查标准及相关规定；实现第二类疫苗生产企业委托配送企业报告、疆外生产企业生产的中药配方颗粒跨省销售备案、疆内生产企业生产的中药配方颗粒上市销售备案、药品经营企业代储代配备案结果互认，共享兵地惠企政策和助企纾困措施。

二、优化行政审批、公示流程

将《药品生产许可证》、《药品经营许可证》（批发、零售连锁总部）、二、三类《医疗器械生产许可证》、《化妆品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》、《放射性药品使用许可证》等核发、换发许可审批流程的公示环节，由审批前公示调整为作出行政许可审批决定后公开，供公众查阅。适用告知承诺制换发《药品经营许可证》的企业，许可审批时限由30个工作日压缩至10个工作日。在自治区药品智慧监管平台设立便互动专栏，开辟药品企业业务咨询、问题反馈、事项报告等绿色通道。

三、优化注册审批事项

自治区药监局权限内的药品补充申请改为备案事项，由审批时限 30 个工作日压缩至备案申请后 5 个工作日内公示；疫情防控用医疗机构制剂应急备案件有效期由 30 日延长至 90 日。

四、优化药品零售连锁企业门店许可变更事项

药品零售连锁企业通过收购、兼并、重组等方式，整合其他药品零售企业增加为直营店的，经营场所未发生变化并符合相关标准的，可不进行现场检查。在落实执业药师差异化配备使用阶段推进目标的前提下，允许保持原有药学专业技术人员配置状态，开展连锁化经营变更业务。

五、支持疫情防控类药品直调

在发生灾情、疫情、突发事件或临床紧急救治等特殊情况下，药品批发企业（零售连锁总部）需紧急调运药品的，在保障来源合法、质量合规、票据齐全且计算机系统真实完整记录药品购销信息的情况下，经企业质量管理部门授权同意，可采取从上游供货企业直接发货到医疗机构、零售药店的方式。同时，特别对受托进行药品配送的第三方企业加大监管力度，切实保障药品质量安全。

六、允许中药饮片组方销售

疫情防控期间，允许零售药店或医疗机构按照《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》和我区新冠肺炎诊疗方案中发布的预防方、治疗方、康复方（仅限中药饮片），进行组方销售。

七、优化胰岛素制剂经营管理

在药品经营环节，胰岛素制剂按照处方药管理。药品批发企业（含批零一体）只经营胰岛素类药品，不经营其他蛋白同化制剂、肽类激素的，现场检查验收符合《新疆维吾尔自治区药品批发企业（零售连锁总部）监督检查标准》（非特殊药品相关条款）规定即可取得胰岛素类肽类激素经营资格，经营范围新增“肽类激素（仅限胰岛素）”项。若企业经营范围已包含冷藏冷冻药品的，不再进行现场检查。

八、加强义齿加工生产企业监管服务

对有意向在辖区内申请第二类定制式义齿产品注册的注册人、从事定制式义齿生产的企业，开展一对一帮扶指导，指定帮扶联系人，全程帮扶解答在建立质量管理体系、样品送检、准备申报资料等环节中遇到的问题，减免法律法规培训费用，为企业积极联系协调争取个性化厂房建设优惠政策。

九、减免本地生产企业检验技术培训和检验费用

自治区药检院对全区“两品一械”生产企业从业人员提供免费检验技术实操培训，委托检验费用减少 30%（2022 年 12 月 1 日-2023 年 3 月 31 日）

十、促进中医药产业发展

印发《关于规范中药材产地趁鲜切制有关事宜的通知》，公布第一批中药材产地趁鲜切制加工品种，鼓励中药饮片生产企业自收自制或采购鲜切药材用于中药饮片生产，从源头保障中药质量。修订《新疆维吾尔自治区医疗机构应用传统工艺配制中药制

剂备案管理实施细则（试行）》，在备案制剂范围中增加维吾尔医常用的蜜膏剂和糖膏剂；在附件中对不同备案变更事项需提交的资料进行分类指导，提高备案效率。

抄送：自治区市场监督管理局，自治区药品工业协会、药品流通协会、执业药师协会、医疗器械行业协会、美容化妆品行业协会。
存档（2）

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2022年12月27日印发
