

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〔2023〕46号

自治区药品监督管理局关于公布行政规范性文件、政策性文件清理结果的通知

各地、州、市市场监督管理局，局机关各处室（局），直属事业单位：

根据《新疆维吾尔自治区行政规范性文件管理办法》和《自治区人民政府办公厅关于开展行政规范性文件和政策性文件集中清理工作的通知》要求，我局对2023年5月31日前制发的现行有效的行政规范性文件和政策性文件进行了全面清理。现将清理结果予以公布。废止、宣布失效的行政规范性文件和政策性文件

自本通知发布之日起废止。

- 附件：1. 继续有效的行政规范性文件目录
2. 废止的行政规范性文件目录
3. 继续有效的政策性文件目录
4. 废止的政策性文件目录
5. 宣布失效的政策性文件目录

自治区药品监督管理局综合办公室

2023年9月4日

(公开属性：主动公开)

附件 1

继续有效的行政规范性文件目录

| 序号 | 文件名称 | 文号 |
|----|--|------------------|
| 1 | 新疆维吾尔自治区医疗机构制剂注册管理办法(试行)细则(试行) | 新食药监注〔2006〕60号 |
| 2 | 新疆维吾尔自治区维吾尔药材标准 | 新食药监注〔2011〕118号 |
| 3 | 关于开展中药提取物生产使用备案工作的通知 | 新食药监注〔2015〕66号 |
| 4 | 关于药品零售企业现有从业药师使用管理的通知 | 新食药监药化〔2016〕101号 |
| 5 | 关于发布新疆维吾尔自治区医疗机构中药民族药制剂稳定性研究技术指导原则(试行)的通告 | 2016年第7号 |
| 6 | 关于发布新疆维吾尔自治区医疗机构中药民族药制剂药效学研究技术指导原则(试行)的通告 | 2016年第8号 |
| 7 | 关于发布新疆维吾尔自治区医疗机构中药民族药制剂安全性研究技术指导原则(试行)的通告 | 2016年第9号 |
| 8 | 关于发布新疆维吾尔自治区医疗机构中药民族药制剂临床研究技术指导原则(试行)的通告 | 2016年第10号 |
| 9 | 关于发布新疆维吾尔自治区医疗机构中药民族药制剂质量标准研究技术指导原则(试行)的通告 | 2016年第12号 |
| 10 | 关于发布《新疆维吾尔自治区地方中药民族药标准物质管理办法》的公告 | 公告(2020年第44号) |
| 11 | 关于印发《关于落实药品经营环节主体责任推动药品经营企业高质量发展的指导意见》的通知 | 新药监规〔2021〕1号 |
| 12 | 关于印发《新疆维吾尔自治区医用氧批发企业检查要点(试行)》的通知 | 新药监规〔2021〕8号 |
| 13 | 自治区药品监督管理局 自治区卫生健康委自治区医疗保障局关于印发《新疆维吾尔自治区中药配方颗粒管理实施细则(试行)》的通知 | 新药监规〔2021〕9号 |
| 14 | 关于发布《关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任 推动行业高质量发展的指导意见(试行)》的通告 | 新药监规〔2021〕10号 |
| 15 | 关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》(试行)《新疆维吾尔自治区药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准》(试行)的通知 | 新药监规〔2021〕11号 |

| 序号 | 文件名称 | 文号 |
|----|---|--------------|
| 16 | 关于印发《关于促进新疆维吾尔自治区药品经营企业高质量发展指导意见》的通知 | 新药监规〔2022〕1号 |
| 17 | 关于印发《自治区药品经营企业质量安全信用等级评定与分类管理办法（试行）》的通知 | 新药监规〔2022〕2号 |
| 18 | 《关于统一明确药品零售经营许可有关事宜的通知》 | 新药监规〔2022〕3号 |
| 19 | 《自治区药品生产企业风险分级管理办法（试行）》 | 新药监规〔2022〕4号 |
| 20 | 《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》 | 新药监规〔2022〕5号 |
| 21 | 《关于规范中药材产地趁鲜切制有关事宜的通知》 | 新药监规〔2022〕6号 |
| 22 | 关于印发《新疆维吾尔自治区医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用管理办法》的通知 | 新药监规〔2023〕1号 |
| 23 | 《关于印发〈新疆维吾尔自治区药物滥用监测管理办法〉的通知》 | 新药监规〔2023〕2号 |

附件 2

废止的行政规范性文件目录

| 序号 | 文件名称 | 文号 |
|----|---|-----------------|
| 1 | 新疆维吾尔自治区药品生产企业质量受权人管理办法（试行） | 新食药监安〔2009〕15号 |
| 2 | 新疆维吾尔自治区药品生产企业质量检验及物料供应商审计管理办法（试行） | 新食药监安〔2012〕181号 |
| 3 | 关于印发《新疆维吾尔自治区药品生产企业药品储存、销售和运输环节检查细则（试行）》的通知 | 公告（2020年第1号） |
| 4 | 关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准》（试行）的通知 | 新药监规〔2021〕2号 |
| 5 | 关于印发《自治区药品监督管理局关于加强药品从业人员普法学习培训管理办法（试行）》的通知 | 新药监规〔2021〕3号 |
| 6 | 关于印发《新疆维吾尔自治区药品上市后变更备案管理工作程序（试行）》的通知 | 新药监规〔2021〕5号 |
| 7 | 关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》的通知 | 新药监规〔2021〕6号 |
| 8 | 关于印发《疫苗流通及使用质量监督检查细则（试行）》的通知 | 新药监规〔2021〕7号 |

附件 3

继续有效的政策性文件目录

| 序号 | 文件名称 | 文号 |
|----|--|-----------------|
| 1 | 关于加强药品生产企业停产管理有关问题的通知 | 新食药监安〔2009〕13号 |
| 2 | 关于印发《新疆维吾尔自治区特殊药品监督管理实施办法（试行）》的通知 | 新食药监安〔2009〕219号 |
| 3 | 关于印发《食品药品安全群体性事件或引发社会不稳定因素责任追究制度》的通知 | 新食药监办〔2014〕99号 |
| 4 | 自治区食品药品监督管理局关于印发改革药品医疗器械审评审批制度实施意见（试行）的通知 | 新食药监注〔2016〕142号 |
| 5 | 关于支持开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的通知 | 新食药监注〔2018〕107号 |
| 6 | 关于发布《新疆维吾尔自治区药品监督管理局巩固主题教育成果“双优三服务”承诺践诺26条措施》的公告 | 2019年第34号 |
| 7 | 关于规范《药品经营许可证》有关事项的公告 | 2020年第25号 |
| 8 | 关于换发新版《药品生产许可证》等许可证书的补充公告 | 2020年第51号 |
| 9 | 关于贯彻落实深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务的公告 | 2021年第9号 |
| 10 | 关于印发《关于进一步规范药品零售企业配备使用执业药师的工作方案》的通知 | 新药监药〔2021〕39号 |
| 11 | 新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于许可审批事项改告知承诺制事宜的公告（第一批） | 2021年第11号 |
| 12 | 关于增加“一站式办理”行政许可事项的公告 | 2021年第22号 |
| 13 | 关于对专营乙类非处方药的药品零售企业审批实行告知承诺制的通知 | 药监办〔2021〕35号 |
| 14 | 关于发布《新疆维吾尔自治区药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）》的公告 | 2021年第31号 |
| 15 | 关于对药品医疗器械互联网信息服务审批实行告知承诺制的通告 | 2021年第34号 |

| 序号 | 文件名称 | 文号 |
|----|--|----------------|
| 16 | 自治区药品监督管理局关于实施进口普通化妆品备案管理工作有关事项的公告 | 2021年第35号 |
| 17 | 关于印发《自治区进口普通化妆品备案工作规程（试行）》的通知 | 药监办〔2021〕57号 |
| 18 | 关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械安全突发事件应急预案》《新疆维吾尔自治区药品监督管理局化妆品安全突发事件应急预案》的通知 | 新药监械〔2021〕183号 |
| 19 | 新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于发布《中药配方颗粒质量标准制定工作程序及申报资料要求（试行）》的通告 | 2021年第38号 |
| 20 | 关于印发《新疆维吾尔自治区中药配方颗粒质量标准制定特殊工作程序及申报资料要求（试行）》的通知 | 新药监注〔2022〕112号 |
| 21 | 关于对换发药品经营许可证审批实行告知承诺制的通告（试行） | 2022年第21号 |
| 22 | 关于优化行政许可审批流程的通告 | 2022年第29号 |
| 23 | 关于印发《新疆维吾尔自治区化妆品安全高风险信息“直通车”检查制度（试行）》的通知 | 新药监妆〔2022〕197号 |

附件 4

废止的政策性文件目录

| 序号 | 文件名称 | 文号 |
|----|---|-----------------|
| 1 | 关于印发申办医疗机构制剂许可证工作程序的通知 | 新药监安〔2002〕130号 |
| 2 | 关于印发新疆维吾尔自治区派驻药品生产企业监督员管理实施办法的通知 | 新食药监安〔2008〕98号 |
| 3 | 关于印发制定药品生产企业药品生产突发重大质量事故应急处置预案的通知 | 新食药监安〔2008〕238号 |
| 4 | 《新疆维吾尔自治区药品生产企业产品质量检验监督管理办法（试行）》 | 新食药监安〔2009〕15号 |
| 5 | 关于加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知 | 新食药监安〔2009〕238号 |
| 6 | 关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知 | 新食药监安〔2010〕19号 |
| 7 | 关于印发《自治区食品药品监督管理局约谈药品生产经营企业制度》的通知 | 新食药监安〔2011〕133号 |
| 8 | 关于印发《新疆维吾尔自治区药品生产质量管理规范检查员聘任及考评暂行规定》的通知 | 新食药监安〔2012〕125号 |
| 9 | 关于印发《新疆维吾尔自治区〈药品生产质量管理规范认证管理办法〉实施细则》的通知 | 新食药监安〔2012〕173号 |
| 10 | 自治区食品药品监督管理局贯彻国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见的实施意见 | 新食药监注〔2016〕135号 |

附件 5

宣布失效的政策性文件目录

| 序号 | 文件名称 | 文号 |
|----|--|---------------|
| 1 | 《新疆维吾尔自治区药品监督管理局防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需医疗器械应急审批程序》 | 新药监办〔2020〕7号 |
| 2 | 新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于对新型冠状病毒感染肺炎疫情防控用医疗机构制剂实施应急审批的公告 | 2020年第8号 |
| 3 | 关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的公告 | 2020年第10号 |
| 4 | 关于加强出口医疗器械产品质量监管的通知 | 新药监注〔2020〕21号 |

抄送：存档（2）

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2023年9月5日印发
