



新疆维吾尔自治区药品监督管理局

Xinjiang Medical Products Administration

请输入关键字

机构概况

党建工作

政务公开

政务服务

药品

医疗器械

化妆品

新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于印发《药品、医疗器械、化妆品注册备案咨询沟通服务指南》的公告（2026年第1号）

2026-01-06 19:37 发布 点击: [24次]

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

公 告

2026 年 第 1 号

新疆维吾尔自治区药品监督管理局 关于印发《药品、医疗器械、化妆品注册备案 咨询沟通服务指南》的公告

为深入贯彻党的二十届三中、四中全会精神，全面落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》要求，进一步畅通与申请人的沟通交流渠道，强化创新支持、优化政务服务、提升行政效能，自治区药监局制定了《药品、医疗器械、化妆品注册备案咨询沟通服务指南》，现予以印发，请遵照执行。



新疆维吾尔自治区药品监督管理局
2026 年 1 月 4 日

（公开属性：主动公开）

药品、医疗器械、化妆品注册备案 咨询沟通服务指南

为深入贯彻党的二十届三中、四中全会精神，全面落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》要求，进一步规范我区药品、医疗器械、化妆品注册备案咨询沟通工作，提升政务服务水平，支持医药产业高质量发展，制定本指南。

一、注册备案咨询沟通范围

（一）药物、第二类医疗器械和第三类医疗器械研发过程中遇到的注册备案相关政策、技术问题咨询；

（二）药品（含医疗机构制剂、医疗器械、普通化妆品，下同）注册备案事项（事项清单详见附件1）办理前、审查中的政策问题、办理流程问题、审查标准问题及技术问题咨询；

（三）其他涉及自治区药监局药品注册备案工作的咨询。

二、注册备案咨询沟通方式

（一）电话咨询

咨询范围：政策问题、事项办理流程问题、事项审查标准问题等非技术问题；不需要提交技术资料的一般性技术问题。

咨询时间：每周二、四（法定节假日除外）10:00—13:30

咨询电话：0991-4336439

（二）现场接待日咨询

咨询范围：政策问题、事项办理流程问题、事项审查标准问题等非技术问题；不需要提交技术资料或仅提供简单技术资料的一般技术性问题。

咨询时间：现场接待日原则上固定为每周二（法定节假日除外）16:00—19:30。

预约方式：现场接待日咨询采取预约制，填写《企业接待日现场咨询登记表》（附件2），必要时随附简单的技术资料（PDF版，加盖企业公章），发送至电子邮箱 zzqyjjzcc@163.com 进行预约，发送邮件主题为“现场咨询+企业名称”。预约结果以邮件回复为准。

咨询要求：为保证现场咨询有序进行，提高咨询答复质量和效率，咨询单位（人）应至少提前2个工作日提交预约申请，同一单位（人）每周只可预约一次，每次咨询时间原则上不超过30分钟。咨询人员应具有相应专业知识，熟悉咨询问题所涉及的药品注册备案管理的法律法规、规章和技术要求。现场咨询预约成功后，未按预约时间前来咨询的，视为放弃。

咨询地点：自治区药监局506会议室（地址：乌鲁木齐市新市区西八家户路518号）

（三）专题指导会

咨询范围：复杂技术性问题；现场接待日咨询、电话咨询等其他途径未解决，需要专题指导的问题。

工作程序：

1. 专题指导会的提出。申请人准备好《注册备案专题指导申请表》(附件3)和专题指导会申请资料(PDF版,加盖企业公章),将资料发送至电子邮箱 zzqyjzcc@163.com 提出专题指导申请,发送邮件主题为“专题指导+企业名称”。

2. 专题指导会的准备。提出专题指导后的5个工作日内,自治区药监局对符合专题指导要求的,通知申请人专题指导会的形式、时间和要求;不符合要求的,通知申请人并说明理由。

3. 专题指导会的实施。需要召开专题指导会的,参会人员从自治区药监局相关处室及事业单位业务骨干中抽取,必要时邀请相关领域专家。与会人员对提出的问题逐一进行讨论并给出指导意见。

4. 专题指导会的延期或取消。存在下列情形之一的,会议延期:关键参会人员无法按时参会的;其他不可抗力因素等。因申请人原因会议延期超过1个月的,视为不能召开会议,申请人需另行提出专题指导会申请。

存在下列情形之一的,会议取消:申请人提出取消会议的;申请人的问题已得到解决或已通过其他方式回复的。

咨询要求:

1. 咨询单位提交的资料应对拟讨论问题提出意向解决方案和解释依据;

2. 参加专题指导会的人员专业背景应当满足针对专业问题讨论的需要;

3. 同一单位同一问题原则上不再重复开展专题指导会。

三、注册备案咨询沟通服务

（一）受理前申报资料预审查

适用事项：境内第二类医疗器械产品注册、境内第二类体外诊断试剂产品注册、医疗器械（不含体外诊断试剂）说明书变更、医疗器械临床试验备案。

申请方式：申请人填写《预审查预核查申请表》（附件4），和预审查事项申报资料一并发送至电子邮箱 XJCEI_MD@163.com，提出申请，发送邮件主题为“受理前预审+企业名称+产品名称”。申请人应对照相应事项的申报资料要求进行自查，提交的预审资料可以是产品技术要求、临床评价资料、产品说明书等部分资料（应同时提交申请表），也可以是符合相关申报资料要求的全套资料。提交的预审资料应齐全、内容完整、清楚，不得涂改，按目录顺序排列并装订成册。

工作程序：自治区药监局自收到预审资料之日起，5个工作日内对预审资料进行初步审查，将是否实施预审查的结果告知申请人。对于以下情形的，不予预审查：

1. 预审资料不齐全或与拟申报事项申报资料目录不相符的；
2. 预审资料内容混乱、不清晰的；
3. 提交预审资料与拟申报事项申报资料要求相差过大，无法实施预审查的；
4. 超出预审查事项范围的；

5. 已对同一申请人同一类品种的同一事项实施预审查的；

6. 无法实施预审查的其他情形。

对于实施预审查的申请，邮件告知之日后，25个工作日内将境内第二类医疗器械产品注册、境内第二类体外诊断试剂产品注册2项事项的预审查结果告知申请人；10个工作日内将医疗器械（不含体外诊断试剂）说明书变更、医疗器械临床试验备案2项事项的预审查结果告知申请人。

同一申请人同一类品种的同一事项最多只能申请1次（不含前次申请结果为不予预审查的）。预审的结果仅作为改进申报资料的参考。

（二）技术审评补正资料预审查

适用事项：境内第二类医疗器械产品注册、延续注册、变更注册；境内第二类体外诊断试剂产品注册、延续注册、变更注册等事项技术审评阶段补正资料的预审查

申请方式：申请人填写《预审查预核查申请表》（附件4），和补正资料一并发送至电子邮箱 XJCEI_MD@163.com，提出申请，发送邮件主题为：“补正资料预审+受理号”。申请人应对照补正通知进行自查，提交的预审补正资料应齐全、内容完整、清楚，不得涂改，按目录顺序排列并装订成册。

审评查验中心在收到补正资料预审申请25个工作日内，将预审结果反馈申请人。同一受理号的注册申请可提交3次补正资料的预审申请。

（三）受理前质量管理体系预核查

适用事项：境内第二、三类医疗器械产品注册；境内第二、三类体外诊断试剂产品注册质量管理体系预核查。

申请方式：申请人填写《预审查预核查申请表》（附件4）发送至电子邮箱 XJCEI_MD@163.com，提出申请，发送邮件主题为：“预核查+企业名称+产品名称”。

审评查验中心在收到《预审查预核查申请表》5个工作日内，通过邮件告知申请人是否实施预核查以及预核查的日期等信息。

同一申请人同类品种最多只能申请1次。预核查的结果仅作为健全质量管理体系的参考。

（四）开展“心贴心”解答

基于日常咨询沟通工作开展情况，梳理企业单位关注度高、咨询频次多的典型共性问题，根据相关政策法规内容和工作实际，定期通过自治区药监局官网、微信公众号等平台向社会公布答疑，提高公众及企业单位对政策法规的知晓度，有助于提前规避潜在的问题。

（五）开展“面对面”指导

通过各地市场局、产业园区管理机构等单位，收集辖区企业单位在产品注册申报过程中遇到的难点问题，应相关方面要求，由自治区药监局组织相关处室、直属事业单位及专家深入园区和企业单位，面对面地指导企业单位开展产品研发和注册申报。同时依托自治区药品审评查验中心（疫苗检查中心）喀什和奎屯分

中心设立“两品一械”注册指导服务工作站，推动审评服务下沉，便于申请人咨询。

（六）开展“点对点”服务

成立药品、医疗器械研发重点品种跟踪专班，建立研发品种台账，动态跟踪研发进度。对在研重点品种实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，做好研发、申报、审评全链条关键节点的政策服务和技术指导，会同企业单位研究解决产品注册申报、临床试验、检验检测等过程中遇到的问题。必要时，加强与国家药监局有关单位的沟通与协调。

四、其他事宜

本机制由自治区药品监督管理局负责解释，自 2026 年 1 月 1 日起执行。各单位在执行过程中遇到的问题请及时反馈，以便于开展会商评估和优化完善。

- 附件：1. 药品注册备案事项
2. 现场接待日咨询登记表
3. 注册备案专题指导会申请表
4. 预审查预核查申请表
5. 预审查预核查意见反馈表

药品注册备案事项

一、药品相关

境内生产药品再注册；研究用对照药品一次性进口审批；首次进口药材审批、补充申请；蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批；中药保护品种初审；药品出口销售证明的出具；开具出口欧盟原料药证明；中药提取物备案；中药配方颗粒备案；境内生产药品备案类变更；中药饮片炮制规范的制定、修订；地方习用药材标准的制定、修订。

二、医疗器械相关

境内第二类医疗器械产品注册、延续注册、变更注册；境内第二类体外诊断试剂产品注册、延续注册、变更注册；医疗器械出口销售证明的出具；医疗器械（不含体外诊断试剂）说明书变更；医疗器械分类界定；定制式医疗器械备案；医疗器械拓展性临床试验备案；国家药监局创新医疗器械特别审查初审；自治区药监局创新医疗器械特别审查；自治区药监局医疗器械优先审批；境内第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证纠错；自行撤回医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请；医疗器械临床试验备案；境内第二类医疗器械变更备案；境内第二类体外诊断试剂变更备案；境内第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证补办；自行

注销医疗器械（含体外诊断试剂）注册证。

三、医疗机构制剂相关

医疗机构制剂批准文号的核发、补充申请、再注册；医疗机构配制麻醉药品、精神药品制剂的审批；医疗机构配制制剂调剂审批；医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案；医疗机构制备正电子类放射性药品备案。

四、化妆品相关

国产普通化妆品备案；进口普通化妆品备案。

附件 2

现场接待日咨询登记表

咨询单位（人） 名称			
联系地址			
预约日期		咨询时长	（不得超过 30 分钟）
咨询部门	☐ 注册管理处 ☐ 审评查验中心 ☐ 自治区药检院 ☐ 其他（ ）		
咨询主题	☐ 药品 ☐ 医疗机构制剂 ☐ 医疗器械 ☐ 化妆品		
产品简介			
咨询问题	（问题描述需简明扼要、主题明确，不应产生歧义）		
参加人员名单		职务	
联系人		联系电话	

附件 3

注册备案专题指导会申请表

申请单位（人）名称					
产品名称					
产品其他关键信息简介					
拟专题指导的主题	☐ 药品 ☐ 医疗机构制剂 ☐ 医疗器械 ☐ 化妆品				
拟专题指导的议题					
拟专题指导问题描述					
意向专题指导形式	☐ 视频会议沟通 ☐ 电话会议沟通 ☐ 线下会议沟通				
拟专题指导的部门	☐ 注册管理处 ☐ 审评查验中心 ☐ 自治区药检院 ☐ 其他（ ）				
申请参加的人员 （可附页）	姓名	工作单位	职称/职务	专业	研究中负责的工作
备注					
我们保证： ①本申请遵守药品、医疗机构制剂、医疗器械、化妆品等法律、法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定； ②本申请所提交资料均真实且来源合法，研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得； ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致； ④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。					
申请单位（盖章）：			申请日期： 年 月 日		
联系人/职务			联系电话		
联系地址			邮箱号		

附件 4

预审查预核查申请表

申请人名称			
注册地址			
生产地址			
产品名称			
申请事项	☐ 受理前申报资料预审查 ☐ 受理前质量管理体系预核查 ☐ 技术审评补正资料预审查		
受理前资料预审查事项	☐ 境内第二类医疗器械产品注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品注册 ☐ 医疗器械（不含体外诊断试剂）说明书变更 ☐ 医疗器械临床试验备案		
质量管理体系预核查事项	☐ 境内第二类医疗器械产品注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品注册		
技术审评补正资料预审查	事项	☐ 境内第二类医疗器械产品注册 ☐ 境内第二类医疗器械产品延续注册 ☐ 境内第二类医疗器械产品变更注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品延续注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品变更注册	
	受理编号		
备注			
我们保证： ①本申请遵守药品、医疗机构制剂、医疗器械、化妆品等法律、法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定； ②本申请表内容及所提交资料均真实且来源合法，未侵犯他人的权益。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得； ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致； ④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。			
申请单位（盖章）：		申请日期： 年 月 日	
联系人		职务	
联系电话		邮箱号	

附件 5

预审查预核查意见反馈表

申请人名称			
注册地址			
生产地址			
产品名称			
申请事项		☐ 受理前申报资料预审查 ☐ 受理前质量管理体系预核查 ☐ 技术审评补正资料预审查	
受理前资料预审查事项		☐ 境内第二类医疗器械产品注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品注册 ☐ 医疗器械（不含体外诊断试剂）说明书变更 ☐ 医疗器械临床试验备案	
质量管理体系预核查事项		☐ 境内第二类医疗器械产品注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品注册	
技术审评补正资料预审查		事项	☐ 境内第二类医疗器械产品注册 ☐ 境内第二类医疗器械产品延续注册 ☐ 境内第二类医疗器械产品变更注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品延续注册 ☐ 境内第二类体外诊断试剂产品变更注册
		受理编号	
备注			
预审查预核查意见:			
联系人		联系电话	

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2026年1月5日印发

 [附件1：药品注册备案事项](#)

 [附件2：现场接待日咨询登记表](#)

 [附件3：注册备案专题指导会申请表](#)

 [附件4：预审查预核查申请表](#)

 [附件5：预审查预核查意见反馈表](#)

相关链接



自治区人民政府



国家药品监督管理局



自治区市场监督管理局

全国药监



主办单位：新疆维吾尔自治区药品监督管理局

[网站地图](#)

版权所有：新疆维吾尔自治区药品监督管理局 Copyright©2019 All Rights Reserved.

技术支持：新疆维吾尔自治区药物警戒中心（0991）4336190

单位地址：新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市新市区西八家户路518号 邮编：830054

备案号：新ICP备19001199号



新公网安备 65010402001572号 网站标识码：6500000089号



I-集约化
IPv6

政府网站
找错