安徽省物价局安徽省财政厅关于核定药品

及医疗器械产品注册收费标准的函

皖价费函〔2016〕120号 2016年8月24日

省食品药品监督管理局:

《关于申请核准药品及医疗器械产品注册收费标准的函》（皖食药监财函〔2015〕339号)收悉。根据国家发展改革委、财政部《关于印发《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法的通知》(发改价格〔2015〕1006号)精神,经研究,现就我省药品及医疗器械产品注册收费标准及有关问题函复如下:

一、药品及医疗器械产品注册费,是指省级食品药品监管部门向药品及医疗器械产品注册申请人收取的注册受理、审评、现场检查（医疗器械产品注册为质量管理体系核查)等费用。

二、省级食品药品监管部门依照法定职责受理不改变药品内在质量的国产药品补充注册申请和国产药品再注册申请时，按照附件1规定的收费标准收取药品注册费。

三、省级食品药品监管部门依照法定职责受理境内第二类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请时,按照附件2规定的收费标准收取医疗器械产品注册费。

四、小微企业优惠政策按国家有关规定执行。

五、各级食品药品监管部门要认真执行收费公示制度;收费时使用省财政厅统一印制的《安徽省政府非税收入一般缴款书》，全额纳入财政预算,实行“收支两条线”管理。同时要按照《安徽省物价局安徽省财政厅转发国家发展改革委财政部关于取消收费许可证制度加强事中事后监管的通知》(皖价费〔2015〕12号)要求,建立健全收费台帐制度,于每年5月底前向同级价格、财政部门报送年度收费情况报告表,自觉接受价格、财政等部门的监督检查。

六、以上规定自本文印发之日起执行,执行期1年。执行期满前3个月按规定程序重新报批。

附件:1．药品注册费收费标准表

2.医疗器械产品注册费收费标准表

附件1

药品注册费收费标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目分类** | | **收费标准（国产）单位：元** |
| 不改变药品内在质量的药品补充申请注册费 | 常规项 | 5100 |
| 需技术审评的 | 24400 |
| 药品再注册费（五年一次） |  | 23000 |

注:1.药品注册收费按一个原料药或一个制剂为一个品种计收,如再增加一种规格，则按相应类别增收20%注册费。

2.《药品注册管理办法》中属于省级食品药品监督管理部门备案的药品补充申请事项，不收取补充申请注册费，如此类申请经审核认为申请内容需要技术审评的，申请人应按照需要技术审评的补充申请的收费标准补交费用。

附件2

医疗器械产品注册费收费标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目分类** | | **收费标准（境内）单位：元** |
| **第二类** | 首次注册费 | 71500 |
| 变更注册费 | 29900 |
| 延续注册费（五年一次） | 29700 |

注：1.医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》确定的注册单元计收。

2.《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》中属于登记事项变更申请，不收取变更注册申请费。