

# 江苏省药品监督管理局关于重新发布药品、医疗器械产品注册费收费标准的公告

苏药监规〔2021〕2号

根据国家有关最新规定和我省《省财政厅省物价局关于重新发布我省食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(苏财综〔2016〕108号)、《省发展改革委省财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的通知》(苏发改收管发〔2019〕91号)要求,现对目前执行的《江苏省药品监督管理局关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的公告》(苏药监财〔2019〕7号)进行修订并重新发布。修订的主要事项如下:

一、根据《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)第77、79条,省局办理的药品补充申请(含常规项、需技术审评项)已改为备案事项,据此,停征药品补充申请注册费。

二、根据《关于继续免征相关防疫药品和医疗器械注册费的公告》(财政部国家发展改革委公告2021年第9号),为支持疫情防控,减轻企业负担,对进入医疗器械应急审批程序并与新型冠状病毒(2019-nCoV)相关的疫情防控产品,免征医疗器械产品注册费;对进入药品特别审批程序、治疗和预防新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的药品,免征药品注册费。免征期限自2021年1月1日起至2021年12月31日止。

三、根据《市场监督管理行政许可程序暂行规定》(国家市场监督管理总局令第16号)、《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》(2020年第75号),药品、医疗器械产品注册申请人应当在收到《药品注册审批缴费通知书》《医疗器械注册审批缴费通知书》后15个工作日内按照要求缴纳注册费或提交减免申请,未按要求缴纳或提交减免申请的,其注册程序自行终止。

四、将注册申请人申报小微企业收费优惠政策需提交的资料修订为“上一年度企业所得税纳税申报表(须经税务部门盖章确认)或上一年度有效统计表(统计部门出具);新开办企业,如无上述资料,可提供上一个月的单位社会保险参保缴纳证明(社会保险部门出具)”。

以往规定与本公告不一致的,以本公告为准。

本公告自2021年7月15日起施行。

- 附件:1.省发展改革委省财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的通知  
2.国产药品注册收费实施细则  
3.境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则

江苏省药品监督管理局

2021年6月8日

附件1

**省发展改革委省财政厅关于降低药品、医疗器械产品  
注册费收费标准的通知**

苏发改收管发〔2019〕91号

江苏省药品监督管理局:

你局《关于申请延长药品医疗器械产品注册收费标准试行期的函》(苏药监财函〔2018〕8号)收悉。为贯彻落实国家和省进一步减轻企业负担工作要求,推动形成良好有序的营商环境,经研究,决定对我省药品、医疗器械产品注册收费标准作降低调整。现将有关事项通知如下:

一、自2018年12月19日起,我省国产药品注册费(包括补充申请注册费、再注册费)、境内第二类医疗器械产品注册费(包括首次注册费、变更注册费、延续注册费),在试行收费标准基础上统一降低30%。具体按照附件规定的收费标准执行。

二、小微企业收费优惠政策继续按照《关于重新发布我省食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(苏财综[2016]108号)规定执行,免收小微企业不改变药品内在质量的药品补充申请注册费、医疗器械产品首次注册费。

三、你局应通过门户网站或在收费场所醒目位置公示收费项目、标准、范围、依据、减免规定等,自觉接受社会监督。收取药品、医疗器械产品注册费后,不得在审评、现场检查过程中再向药品、医疗器械产品注册申请人收取其他任何费用,不得自行增加收费项目、扩大收费范围、提高收费标准。应按要求做好收费报告相关工作,在日常收费情况发生变更或进行年度收费报告时,向省发展改革委报告收费单位基本情况、日常收费变动情况和年度收费收支情况。

四、药品、医疗器械产品注册费属行政事业性收费,应使用省财政厅统一印制的非税票据。收费收入全额缴入省级国库,纳入财政预算管理。

五、2018年12月19日之前已经受理、但尚未作出行政审批结论的药品、医疗器械产品注册申请,仍按原收费标准执行。

六、请你局依照本通知要求制定药品、医疗器械产品注册收费实施细则,并抄送省发展改革委、省财政厅。

附件:1. 国产药品注册费收费标准

2. 境内第二类医疗器械产品注册费收费标准

江苏省发展改革委

江苏省财政厅

2019年1月24日

附件 1

### 国产药品注册费收费标准

单位:元

项 目		收费标准
补充申请注册费	常规项	4130
	需技术审评的	19810
药品再注册费(五年一次)		18690

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算,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》中属于省级药品监管部门备案的药品补充申请事项,不收取注册费。如此类申请经审核认定为申请内容需要技术审评的,申请人应按照需要技术审评补充申请的收费标准补交费用。

3.药品生产企业名称、地址名称变更(不含迁址)的补充申请不收费。

附件 2

### 境内第二类医疗器械产品注册费收费标准

单位:元

项 目	收费标准
首次注册费	59150
变更注册费	24710
延续注册费(五年一次)	24570

注:1.医疗器械产品注册费按《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》中属于备案的登记事项变更申请,不收取变更注册申请费。

## 附件 2

## 国产药品注册收费实施细则

依据《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第 27 号)、《市场监督管理行政许可程序暂行规定》(国家市场监督管理总局令第 16 号)、《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》(2020 年第 75 号)、《省财政厅省物价局关于重新发布我省食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(苏财综〔2016〕108 号)和《省发展改革委省财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的通知》(苏发改收管发〔2019〕91 号)等有关规定,制定本实施细则。

### 一、药品注册费缴费程序

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出申请,江苏省药品监督管理局受理后出具《药品注册审批缴费通知书》,注册申请人按要求缴纳。

### 二、药品注册费缴费说明

(一)注册申请人应当在收到《药品注册审批缴费通知书》后 15 个工作日内按照要求缴纳注册费,未按要求缴纳的,其注册程序自行终止。

(二)注册申请受理后,申请人主动提出撤回注册申请的,或江苏省药品监督管理局依法做出不予许可决定的,已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的,应当重新缴纳费用。

### 三、退费问题

需要办理退费的,由注册申请人向江苏省药品监督管理局提交书面退费申请,并提供汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料,由江苏省药品监督管理局办理退费手续。

## 境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则

依据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)、《市场监督管理行政许可程序暂行规定》(国家市场监督管理总局令第16号)、《省财政厅省物价局关于重新发布我省食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(苏财综〔2016〕108号)和《省发展改革委省财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的通知》(苏发改收管发〔2019〕91号)等有关规定,制定本实施细则。

### 一、医疗器械产品注册费缴费程序

#### (一)首次注册申请

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出境内第二类医疗器械产品首次注册申请,江苏省药品监督管理局受理后出具《医疗器械产品注册审批缴费通知书》,注册申请人应当按要求缴纳。

#### (二)变更注册申请

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出境内第二类医疗器械产品许可事项变更注册申请,江苏省药品监督管理局受理后出具《医疗器械产品注册审批缴费通知书》,注册申请人应当按要求缴纳。《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》中属于注册登记事项变更申请的,不收取变更注册费。

#### (三)延续注册申请

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出境内第二类医疗器械产品延续注册申请,江苏省药品监督管理局受理后出具《医疗器械产品注册审批缴费通知书》,注册申请人应当按要求缴纳。

### 二、医疗器械产品注册费缴费说明

(一)注册申请人应当按第二类医疗器械注册单元提出产品注册申请并按规定缴纳费用,对于根据相关要求需拆分注册单元的,被拆分出的注册单元应

当另行申报。

(二)按依照法定职责、对辖区内注册申请人提出的境内第二类体外诊断试剂产品注册适用于本实施细则。

(三)注册申请人应当在收到《医疗器械注册审批缴费通知书》后15个工作日内按照要求缴纳注册费或提交《小型微型企业收费优惠申请表》及相关材料,未按要求缴纳注册费或提交《小型微型企业收费优惠申请表》及相关材料的,其注册程序自行终止。

(四)注册申请受理后,申请人主动提出撤回注册申请的,或江苏省药品监督管理局依法做出不予许可决定的,已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的,应当重新缴纳费用。

### 三、小微企业优惠政策

#### (一)优惠范围

小微企业提出的境内第二类医疗器械产品首次注册申请,免收其首次注册费。

#### (二)需提交的材料

对符合《中小企业划型标准规定》(工信部联企业〔2011〕300号)条件的注册申请人,申请小微企业收费优惠政策时向执收单位提交下述材料:

- 1.《小型微型企业收费优惠申请表》(见附表);
2. 企业的工商营业执照副本;
3. 上一年度企业所得税纳税申报表(须经税务部门盖章确认)或上一年度有效统计表(统计部门出具);新开办企业,如无上述资料,可提供上一个月的单位社会保险参保缴纳证明(社会保险部门出具)。

### 四、其他问题说明

(一)药械组合产品。药械组合产品以发挥主要作用的物质为准,相应收取注册费。

(二)退费问题。需要办理退费的,由注册申请人向江苏省药品监督管理局提交书面退费申请,并提供汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料,由江苏省药品监督管理局办理退费手续。

## 附表

## 小型微型企业收费优惠申请表

企业名称：		统一社会信用代码：	
行业类型：		企业类型：	
联系人：		联系电话：	
企 业 声 明	从业人员（人）：		
	上一纳税年度营业收入（万元）：		
	企业资产总额（万元）：		
	兹郑重声明本企业属 <input type="checkbox"/> 小型企业 <input type="checkbox"/> 微型企业，并保证申报的数据和提交的材料真实有效，如本企业不再符合小型微型企业认定标准，将主动申明。		
	法人代表（签名）：		（公章） 年 月 日
初审意见：			
初审人员：		年 月 日	
核准意见：			
审核人员：		年 月 日	