

附件1

# 江苏省发展和改革委员会 江苏省财政厅文件

苏发改收管发〔2019〕91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

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



---

江苏省发展和改革委员会办公室

2019年1月28日印发

---

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。