浙江省药品监督管理局关于药品医疗器械产品注册收费事项修订的起草说明

一、起草原因

2016 年 9 月，我局根据浙江省物价局、浙江省财政厅《转发国家发展改革委财政部关于药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法的通知》（浙价医[2016]120 号）要求，制定发布了《浙江省食品药品监督管理局关于发布药品医疗器械产品注册收费标准的公告》（公告 2016 年第 7 号）。并为进一步做好本省药品医疗器械产品注册收费工作，制定了《浙江省食品药品监督管理局关于实施药品医疗器械产品注册收费事项的通告》（浙食药监规[2016]17 号）。由于《通告》发布后国家相关部门规章和文件陆续出台，该《通告》的部分条款已不适用，需对其进行修订。

二、 起草过程

2021 年 12 月，省局规财处、药品注册处、医疗器械处、省药化审评中心、省医疗器械审评中心和服务中心召开商讨会，经讨论研究决定需根据国家药品医疗器械注册相关规定和我省《浙江省物价局 浙江省财政厅转发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》（浙价医〔2016〕120 号）、《浙江省人民政府办公厅关于进一步减轻企业负担增强企业竞争力的若干意见》（浙政办发〔2018〕99 号）要求，重新修订《浙江省食品药品监督管理局关于实施药品医疗器械产品注册收费事项的通告》。

2022年1至3月省局规财处根据讨论研究决定起草了《浙江省药品监督管理局关于修订药品医疗器械产品注册收费事项的通告（征求意见稿）》。4月18日，向省局相关处室和商讨会成员单位征求意见，共征求到意见建议6条，其中4条采纳，2条不予采纳（1条为国家局相关规定要求，1条为理解误差），形成现在的征求意见稿。

三、修订的主要内容

1. 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）和《国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心关于医疗器械注册申请缴纳费用有关事宜的通告》（2021年第16号），药品、医疗器械产品注册申请人应当在收到《行政审批缴费通知书》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。

2.增加对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的小微企业注册申请人提出并由浙江省药品监督管理局依据《浙江省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》（浙食药监规〔2016〕2号），对受理的创新医疗器械特别审批申请组织审查并公示后，同意进入浙江省第二类创新医疗器械特别审批程序的产品首次注册申请，免收其注册费。