

浙江省药品监督管理局关于重新发布药品医疗器械产品注册收费标准的公告

(征求意见稿)

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,现对目前执行的《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)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)第五条,国家药品监督管理局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。据此,取消药品补充申请注册费。

二、根据《浙江省人民政府办公厅关于减负强企激发企业发展活力的意见》(浙政办发〔2022〕8号),为进一步减轻企业负担、提升核心竞争力、激发企业发展活力,确保经济平稳运行,按现行标准的80%收取药品再注册费、医疗器械产品变更注册和延续注册费。执行期限自2022年1月1日起至2023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）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。

四、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。

以往规定与本公告不一致的，以本公告为准。

本公告自发布之日起施行。

附件：1、浙江省药品医疗器械注册收费标准

2、浙江省药品医疗器械产品注册收费实施细则

浙江省药品监督管理局

2022年 月 日

附件 1

浙江省药品医疗器械产品注册收费标准

一、国产药品注册费

浙江省药品监督管理局依照法定职责，对国产药品再注册申请开展行政受理、现场检查/核查、技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体标准如下：

国产药品注册收费标准

项 目	收费标准（元）
再注册费（五年一次）	20790

注：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。

二、境内第二类医疗器械产品注册费

浙江省药品监督管理局依照法定职责，对境内第二类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请开展行政受理、质量管理体系核查，技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体标准如下：

境内第二类医疗器械产品注册费标准

项 目	收费标准（元）
首次注册费	65730
变更注册费	27510
延续注册费（五年一次）	27300

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

2、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中属于变更备案的，不收取变更注册费。

附件 2

浙江省药品医疗器械产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）、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、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）和《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）等有关规定，制定本实施细则。

一、注册费缴费程序

注册申请人向浙江省药品监督管理局提出申请，浙江省药品监督管理局受理后出具《行政审批缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

二、注册费缴费说明

1、按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册收费适用本实施细则。

2、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。

3、注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或浙江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

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的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。

创新医疗器械产品是指国家药品监督管理局创新医疗器械审查办公室依据国家局《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局2018年第83号公告），对受理的创新医疗器械特别审批申请组织有关专家审查并在政府网站上公示后，同意进入特别审批程序的产品。以及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。

四、其他问题说明

对于符合退费条件的，由申请人向受理部门提交《政府非税收入退付申请表》、退付申请说明（包含退付申请说明、情况说明、申请退付金额、企业声明等）、汇款凭据、《浙江省非税收入统一票据》（电子）等有关材料，按规定办理退费手续。