

江西省发展和改革委员会文件 江西省财政厅

赣发改收费〔2020〕73号

江西省发展改革委 江西省财政厅关于降低药品和 医疗器械产品注册收费标准的通知

省药品监督管理局，各设区市、省直管县（市）发展改革委、财政局：

为切实减轻医药企业负担，经研究，决定降低我省药品和医疗器械产品注册收费标准，现将有关事项通知如下：

一、药品、医疗器械产品注册费，指省级药品监督管理部门向药品、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、药品注册费收费标准在现行基础上降低 30%。省药品监

管部门依照法定职责受理药品补充申请和再注册申请，按照下列标准收取药品注册费：

药品注册收费标准

类别		收费标准(元)
不改变药品内在质量的药品补充申请注册费	常规项	3780
	需技术审评的	18100
药品再注册费（五年一次）		17080

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。

三、医疗器械产品注册费收费标准在现行基础上降低 30%。省药品监管部门依照法定职责受理医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请，按照下列标准收取医疗器械产品注册费：

医疗器械产品注册收费标准

类别		收费标准(元)
第二类	首次注册费	54670
	变更注册费	22890
	延续注册费（五年一次）	22680

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的申请，不收取变更注册申请费。

四、小微企业收费优惠政策继续按照按国家食品药品监督管理局公告（2015年 第53号）的规定执行。

五、省药品监管部门应严格按照国家发展改革委、财政部《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》的规定和注册规范、规程开展工作，严格执行本文规定的收费标准，不得擅自增加收费项目、扩大收费范围、提高收费标准或加收其他费用。

六、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、依据等，自觉接受社会监督。

七、做好收费统计报告相关工作，收费单位应于每年3月底前将本单位上一年度的收费情况，包括收费项目、收费标准、收费收入和支出、财政拨款及有关建议等，书面报告省发展改革委和省财政厅。

八、上述收费属纳入财政预算管理的政府非税收入，通过非税收入收缴管理系统收缴，开具省财政厅统一设置的《江西省政府非税收入票据》（电子），资金缴入省级国库，并接受价格、财政部门的监督。

九、本通知自2020年1月24日起执行，《江西省发展改革

委 江西省财政厅关于核定药品注册与医疗器械产品注册收费标准的复函》（赣发改收费〔2015〕1440号）同时废止。



江西省发展改革委办公室

2020年2月6日印发