附件 2

浙江省境内第二类医疗器械注册收费指南

一、适用范围

浙江省药品监督管理局依照法定职责，对辖区内注册申请人提出的境内第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）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。本指南适用于注册申请人申请上述相关行政许可事项时注册费的缴纳及退费的办理。

依法由国家药监局审批的医疗器械产品注册申请事项，其注册费的缴纳按《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年 53 号）的要求执行。

二、收费依据

（一）《医疗器械监督管理条例》;

（二）《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）;

（三）《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2016〕44 号）;

（四）《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）;

（五）《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器

械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号）;

（六）《国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告》（2015 年第 31 号）;

（七）《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）;

（八）《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）

（九）《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》（2022 年第 3 号）。

（十）《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）。

三、收费标准

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.属于《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》中变更备案申请的，不收取变更注册费。

四、缴费程序

（一）注册申请人向浙江省药品监督管理局行政受理中心（以下简称受理中心）递交第二类医疗器械注册、延续注册或许可事项变更申请材料。

（二）申请材料经审查属于本省医疗器械注册受理范围，且申报资料齐全、符合形式审查要求的，由浙江省药品监督管理局出具《受理通知书》《行政审批缴费通知书》。

（三）注册申请人领取《受理通知书》《行政审批缴费通知书》，应在 15 个工作日内登录浙江政务网（www.zjzwfw.gov.cn）-【公共支付】-直接输入缴款单号办理缴款或扫缴费通知书上的二维码办理缴款。完成缴款后打印《浙江省政府非税收入统一票据（电子）》。缴费咨询电话：0571-88903318。

（四）浙江省药品监督管理局受理注册申请人的注册申请后，注册申请人主动提出撤回注册申请或浙江省药品监督管理局依法做出不予许可决定的，根据《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号）和《国家食品药品监管总局办公厅关于撤销品种注册费事宜的复函》(食药监办药化管函〔2016〕22 号）的规定，注册申请人已缴纳的医疗器械产品注册费不予退回，注册申请人再次提出注册申请时，应当重新缴纳注册费。

（五）申请人未按时缴纳注册费的，注册程序自行终止。

五、小微企业优惠政策

对于符合《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：一是指国家药监局创新医疗器械审查办公室依据国家药监局《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。二是指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。

符合上述情况的注册申请人，在递交注册资料时，需向受理中心提交下述材料：

（一）《小型微型企业收费优惠申请表》（附表2）；

（二）企业的工商营业执照副本复印件；

（三）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）；

（四）由国家药监局医疗器械技术审评中心出具的《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》或浙江省医疗器械审评中心出具的《第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单》。

六、退费

注册申请人申请办理退费手续的，向受理中心提交下述材料：

（一）《政府非税收入退付申请表》（附表2）；

（二）退付申请说明（包含退付情况说明、申请退付金额、企业声明等）;

（三）《浙江省政府非税收入统一票据（电子）》;

（四）汇款凭据。

对于符合下列退费条件的，浙江省药品监督管理局将按规定办理退费手续:

（一）因注册申请人原因错汇的;

（二）对于注册申请人按照第二类医疗器械产品申请首次注册或延续注册，经审评审批确认为第一类或者第三类医疗器械产品的;

（三）其他根据相关规定应予以退费的。

七、受理及咨询服务

浙江省药品监督管理局行政受理中心，地址：杭州市莫干山路文北巷 27 号，联系电话：0571-88903246，接待时间：周一至周四全天、周五上午〔上午 8:30-12:00，下午 2:00-5:00（夏季 2:30-5:30），节假日除外〕。

八、投诉举报受理部门

浙江省药品监督管理局直属机关纪律检查委员会，联系电话：0571-88903270。

附表：1.政府非税收入退付申请表

2.小型微型企业收费优惠申请表

附件 2-附表 1

政府非税收入退付申请表

年　　月　　日

<table>
<tr><td colspan="2">缴款单位（或个人）（盖章）</td><td colspan="4"></td><td colspan="2">联　系　人</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">单 位 地 址</td><td colspan="4"></td><td colspan="2">联 系 电 话</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">申请收入项目（或执收码）</td><td colspan="4"></td><td colspan="2">原缴款日期</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">财政账户
原缴入</td><td>名称</td><td colspan="4"></td><td rowspan="3">账户
申请退回</td><td>名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>账号</td><td colspan="4"></td><td>账号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>银行</td><td colspan="4"></td><td>银行</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">原缴款金　额</td><td>千</td><td>百</td><td>十</td><td>万</td><td>千</td><td>百</td><td>十</td><td>元</td><td>角</td><td>分</td><td rowspan="2">申请退付金额</td><td>千</td><td>百</td><td>十</td><td>万</td><td>千</td><td>百</td><td>十</td><td>元</td><td>角</td><td>分</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="11">（大写）</td><td colspan="11">（大写）</td></tr>
<tr><td>申请退付原因（具体可另附说明）</td><td colspan="10"></td><td colspan="11">执收单位审核意见（盖章）：</td></tr>
<tr><td colspan="22">财　政　审　批</td></tr>
<tr><td colspan="2">申请资金状态</td><td colspan="20">□结算分户　　□结算户　　□财政专户　　□国库　　□中央</td></tr>
<tr><td colspan="11">综合处审批意见：

负责人：　　审批人：　　经办人：</td><td colspan="11">国库处审批意见：

负责人：　　审批人：　　经办人：</td></tr>
</table>

附件 2-附表 2

小型微型企业收费优惠申请表

<table>
<tr><td>企业名称</td><td></td><td>组织机构代码/统一社会信用代码</td><td></td></tr>
<tr><td>行业类型</td><td></td><td>企业类型</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">从业人员（人）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">上一年纳税年度营业（万元）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">企业资产总额（万元）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>企业声明</td><td colspan="3">兹郑重声明本企业属 □小型企业 □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的认定标准，将主动申明。
公章
法人代表（签名）: 年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="4">初审意见:
初审人员: 年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="4">核准意见:
审核人员: 年 月 日</td></tr>
</table>