

# 浙江省食品药品监督管理局文件

公告 2016 年第 7 号

---

## 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

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）精神，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，浙江省食品药品监督管理局制定了《浙江省药品医疗器械产品注册收费标准》、《浙江省药品医疗器械产品注册收费实施细则（试行）》，现予发布，自2016年9月15日起施行。

特此公告。

- 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（试行）

浙江省食品药品监督管理局

2016年9月8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

浙江省食品药品监督管理局依照法定职责，对国产药品补充申请和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<br>(元) |
|-------------|-------------------|-------------|
| 补充申请<br>注册费 | 改变国内生产药品的有效期      | 6600        |
|             | 药品生产企业内部改变药品生产场地  | 31500       |
|             | 变更直接接触药品的包装材料或者容器 |             |
| 再注册费（五年一次）  |                   | 29700       |

- 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》中属于浙江省食品药品监督管理局备案的药品补充申请事项，不收取补充申请注册费。属于浙江省食品药品监督管理局批准的改变国内药品生产企业名称的补充申请事项，免收注册费。

## 二、境内第二类医疗器械产品注册费

浙江省食品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       | 93900   |
| 变更注册费       | 39300   |
| 延续注册费（五年一次） | 39000   |

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》中属于注册登记事项变更申请的，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 (试行)

依据《药品注册管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》和浙江省物价局、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的通知》(浙价医〔2016〕120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食品药品监督管理局提出申请,浙江省食品药品监督管理局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》,注册申请人按要求缴纳。

### 二、注册费缴费说明

1、《药品注册管理办法》中属于备案的药品补充申请事项,不收取补充申请注册费。属于浙江省食品药品监督管理局批准的改变国内药品生产企业名称的补充申请事项,免收注册费。

2、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。

3、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》中属于注册登记事项变更申请的,不收取变更注册费。

4、注册申请人应当在收到《行政许可项目缴费通知书》后 5

个工作日内按照要求缴纳注册费，未按要求缴纳的，其注册程序自行中止。

5、注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或浙江省食品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食品药品监督管理总局创新医疗器械审查办公室依据总局《创新医疗器械特别审批程序(试行)》（食药监械管〔2014〕13号），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。

### 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退费申请、汇款凭据、《非税收入一般缴款书》等有关材料，于每年4月底或10月底前按规定办理退费手续。