附件 1

浙江省药品再注册收费指南

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药品再注册申请进行审评审批，并按规定收取有关费用。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药品注册申请事项，其注册费的缴纳按《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）的要求执行。

二、收费依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》;

（二）《中华人民共和国药品管理法实施条例》;

（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〔2015〕44 号);

（四）《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号);

（五）《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);

（六）《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);

（七）《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）;

（八）《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）。

三、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20%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）递交药品再注册申请资料。

（二）申请材料经审查属于本省药品注册受理范围，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《境内再注册申请受理通知书》《行政审批缴费通知书》。

（三）注册申请人领取《境内再注册申请受理通知书》《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）的规定，注册申请人已缴纳的药品注册费不予退回，注册申请人再次提出产品注册申请时，应当重新缴纳注册费。

（五）注册申请人未按时缴纳注册费的，注册程序自行终止。

五、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）;

（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）其他根据相关规定应予以退费的。

六、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〕。

七、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：政府非税收入退付申请表

附件 1-附表

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">申请退回
账户</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="6">（大写）</td><td colspan="6">（大写）</td></tr>
<tr><td>申请退付
原因（具
体可另附
说明）</td><td colspan="5"></td><td colspan="6">执收单位审核意见（盖章）：</td></tr>
<tr><td colspan="12">财　政　审　批</td></tr>
<tr><td colspan="2">申请资金状态</td><td colspan="10">□结算分户　　□结算户　　□财政专户　　□国库　　□中央</td></tr>
<tr><td colspan="6">综合处审批意见：

负责人：　　审批人：　　经办人：</td><td colspan="6">国库处审批意见：

负责人：　　审批人：　　经办人：</td></tr>
</table>