

四川省发展和改革委员会 四川省财政厅文件

川发改价格〔2017〕584号

四川省发展和改革委员会 四川省财政厅 关于调整我省药品、医疗器械产品 注册收费标准的通知

省食品药品监督管理局，各市（州）发展改革委、财政局：

为加强药品、医疗器械产品注册收费管理，规范注册收费行为，保障注册申请人的合法权益，促进注册工作健康发展，根据《财政部 国家发展改革委关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号）和《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》(发改价格〔2015〕1006号)等有关规定,结合我省实际,经省政府同意,现将我省药品、医疗器械产品注册收费标准等有关事项通知如下:

一、药品、医疗器械产品注册费收费标准

(一)药品注册费:补充申请费(常规)5600元/个·次,补充申请费(需评审)27000元/个·次;再注册费25000元/个·次。

(二)医疗器械产品注册费:首次注册费79000元/个·次;变更注册费33000元/个·次;延续注册费33000元/个·次。

二、药品、医疗器械产品注册费属行政事业性收费,应使用财政厅统一印制的非税收入票据。收费收入全额缴入省级国库,纳入财政预算管理。

三、收费单位应严格按照上述规定收费,不得擅自设立收费项目、扩大收费范围、提高收费标准。要自觉接受价格、财政和审计部门的监督检查。

四、食品药品监管部门应将药品、医疗器械产品注册费项目和标准等收费信息通过门户网站等媒体进行公示,执收单位应按规定设置公示栏(牌),向社会公示收费信息。

五、各级价格、财政部门要按照职责分工加强监督检查,对违反本通知规定的行为,依据国家和省有关法律、法规以及相关规定进行查处。

六、上述标准自 2017 年 12 月 1 日起执行，试行两年。试行期间执行按 50%征收的优惠政策。试期满后，根据社会经济发展情况进行调整。

四川省发展和改革委员会



四川省财政厅

2017年11月24日



信息公开选项：主动公开

四川省发展和改革委员会办公室

2017 年 11 月 27 日印发



四川省食品药品监督管理局

四川省药品医疗器械产品注册缴费指南

一、适用范围

适用于四川省行政区域内国产药品补充申请、再注册缴费，境内第二类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册缴费。

二、法定依据

(一) 《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)。

(二) 四川省发展和改革委员会、四川省财政厅关于调整我省药品、医疗器械产品注册收费标准的通知(川发改价格〔2017〕584号)。

(三) 国家食品药品监督管理总局公告(2015年第53号)。

三、缴费标准及减免政策

(一) 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，具体缴费标准如下：

国产药品注册缴费标准

项 目		缴费标准 (元/个.次)
补充申请 注册费	补充申请 (常规)	5600
	补充申请 (需现场检查/核查或技术审评)	27000
	再注册费 (五年一次)	25000

注：1.药品注册缴费按药品批准文号计收。

2.《药品注册管理办法》中属于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。

(二) 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，具体缴费标准如下：

境内第二类医疗器械产品注册缴费标准

项 目	缴费标准 (元/个.次)
首次注册费	79000
变更注册费	33000
延续注册费 (五年一次)	33000

注：1.医疗器械产品注册缴费按《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。

（三）因政府机构改革等非企业原因，变更国内药品、医疗器械生产企业名称、地址的补充申请或变更事项，免缴注册费。

（四）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药Ⅱ期或Ⅲ期临床试验补充申请、创新医疗器械产品首次注册申请，免缴注册费。

创新医疗器械产品是指国家食品药品监督管理局和省食品药品监督管理局，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、办理程序

（一）申请人注册申请事项符合形式审查要求的，在四川省政务服务中心食品药品监督管理局窗口（以下简称“政务中心窗口”）领取《受理通知书》的同时，一并领取《缴费通知书》。

（二）注册申请人应当在收到《缴费通知书》后5个工作日内按照要求缴清注册费。逾期未按要求缴清的，其注册程序自行中止。

（三）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或四川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。再次提出注册申请时，应当重新缴纳费用。

（四）因申请人原因错缴或业务受理类别差错导致多缴的，由申请人向政务中心窗口提交退费申请、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月底前办理退费手续。

四川省食品药品监督管理局
2017年11月28日