

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。

