

国家食品药品监督管理总局公告

2015 年第 53 号

关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告

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《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），国家食品药品监督管理总局制定了《药品、医疗器械产品注册收费标准》、《药品注册收费实施细则（试行）》和《医疗器械产品注册收费实施细则（试行）》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

- 附件：1 药品、医疗器械产品注册收费标准
2 药品注册收费实施细则（试行）
3 医疗器械产品注册收费实施细则（试行）

国家食品药品监督管理总局

2015 年 5 月 27 日

附件 1

药品、医疗器械产品注册收费标准

一、药品注册费

国务院食品药品监督管理部门和省级食品药品监督管理部门依照法定职责,对新药临床试验申请、生产申请、仿制药申请、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。具体收费标准如下:

药品注册费标准

单位:万元

项目分类		国产	进口
新药注册费	临床试验	19.20	37.60
	生产/上市	43.20	59.39
仿制药注册费	无需临床试验的生产/上市	18.36	36.76
	需临床试验的生产/上市	31.80	50.20
补充申请注册费	常规项	0.96	0.96
	需技术审评的	9.96	28.36
药品再注册费(五年一次)		由省级价格、 财政部门制定	22.72

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》中属于省级食品药品监督管理部门备案或国务院食品药品监督管理部门直接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,申请人应按照国家技术审评的补充申请的收费标准补交费用。

3. 申请一次性进口药品的,收取药品注册费0.20万元。

4. 进口药品注册收费标准在国内相应注册收费标准基础上加收国内外检查交通费、住宿费和伙食费等差额。

5. 港、澳、台药品注册收费标准按进口药品注册收费标准执行。

6. 药品注册加急费收费标准另行制定。

二、医疗器械产品注册费

国务院食品药品监督管理部门和省级食品药品监督管理部

门依照法定职责，对第二类、第三类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请以及第三类高风险医疗器械临床试验申请开展行政受理、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。具体收费标准如下：

医疗器械产品注册费标准

单位：万元

项目分类		境内	进口
第二类	首次注册费	由省级价格、财政部门制定	21.09
	变更注册费	由省级价格、财政部门制定	4.20
	延续注册费(五年一次)	由省级价格、财政部门制定	4.08
第三类	首次注册费	15.36	30.88
	变更注册费	5.04	5.04
	延续注册费(五年一次)	4.08	4.08
	临床试验申请费(高风险医疗器械)	4.32	4.32

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》中属于备案的登记事项变更申请，不收取变更注册申请费。

3. 进口医疗器械产品首次注册收费标准在境内相应注册收费标准基础上加收境内外检查交通费、住宿费和伙食费等差额。

4. 港、澳、台医疗器械产品注册收费标准按进口医疗器械产品注册收费标准执行。

5. 医疗器械产品注册加急费收费标准另行制定。

药品注册收费实施细则 (试行)

依据《药品注册管理办法》、《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》和《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》等有关规定，制定本实施细则。

一、药品注册费缴费程序

(一) 新药注册申请

1 国产药品。注册申请人向省级食品药品监督管理部门提出临床试验或生产申请，省级食品药品监督管理部门受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

2 参照新药申报的进口药品。注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出临床试验（含国际多中心临床试验）或上市申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

(二) 仿制药注册申请

1 国产药品。注册申请人向省级食品药品监督管理部门提出申请，省级食品药品监督管理部门受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

经技术审评需要进行临床试验的，注册申请人完成临床试验后，持《药物临床试验批件》及有关资料向省级食品药

品监督管理部门提出现场核查申请，省级食品药品监督管理局出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求补交差额（31 80 万余 - 18 36 万元=13 44 万元）。

2 参照仿制药申报的进口药品。注册申请人向国家食品药品监督管理局提出申请，国家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。

经技术审评需要进行临床试验的，注册申请人完成临床试验后，向国家食品药品监督管理局提出上市申请，国家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》，注册申请人按要求补交差额（50 20 万元 - 36 76 万元=13 44 万元）。

（三）补充申请注册

1 国产药品。注册申请人向省级食品药品监督管理局提出申请，省级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。

2 进口药品。注册申请人向国家食品药品监督管理局提出申请，国家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。

（四）进口药品再注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理局提出申请，国家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、药品注册费缴费说明

（一）新药申请包括《药品注册管理办法》附件 1 中药、天然药物注册分类 1-8，附件 2 化学药品注册分类 1-5 和附件 3 生物制品注册分类 1-15。新药申请按照申报临床试验和申报生产/上市分别缴费。单独申请新药证书的参照申请新药生产的收费标准缴费。

（二）仿制药申请包括《药品注册管理办法》附件 1 中药、天然药物注册分类 9 和附件 2 化学药品注册分类 6。

（三）进口药品按照申报临床试验、申报上市分别缴费，参照《药品注册管理办法》相应注册分类执行新药和仿制药的收费标准。国际多中心临床试验申请参照进口药品临床试验的相应标准缴费。

（四）补充申请（常规项），包括《药品注册管理办法》附件 4 药品补充申请注册事项第 2、14（改变制药厂商名称、注册地址、包装规格）、16（改变非直接接触药品的国外包装厂）、17、18（无需技术审评）项。

（五）补充申请（需技术审评的），包括《药品注册管理办法》附件 4 药品补充申请注册事项第 1、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14（改变药品名称、药品有效期）、15、16（改变直接接触药品的国外包装厂）、18（需技术审评的）项。

（六）继续申报新药（含进口药）II 期或 III 期临床试验，按照《药品注册管理办法》附件 4 药品补充申请注册事项第 18（需要技术审评）项申报并缴费。

（七）新药（含进口药）临床试验申请经批准予以减免

临床试验的，申报新药生产或上市时，按照相应收费标准的50%收费，注册申请人应在《药品注册申请表》“其他特别申明事项”中予以说明。

（八）新原料药（含进口药）申请生产或上市时，按相应收费标准的50%收费，注册申请人应在《药品注册申请表》“其他特别申明事项”中予以说明。

（九）参照仿制药申报的进口药品申请，申请人应在《药品注册申请表》“其他特别申明事项”中予以说明。

（十）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。

（十一）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或国家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、小微企业收费优惠政策

（一）优惠范围

符合国务院规定的小微企业提出的符合下列情形的创新药注册申请，免收新药注册费和创新药Ⅱ期或Ⅲ期临床试验补充申请注册费。

I 治疗艾滋病、恶性肿瘤，且未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其中药或天然药物制剂。

II 未在国内上市销售的通过合成或者半合成的方法

制得的化学原料药及其制剂。

III 治疗用生物制品注册分类 1 未在国内外上市销售的生物制品。

IV 预防用生物制品注册分类 1 未在国内外上市销售的疫苗。

（二）需提交的材料

对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的注册申请人，申请小微企业收费优惠政策时向执收单位提交下述材料：

- 1 《小型微型企业收费优惠申请表》（见附表）；
- 2 企业的工商营业执照副本；
- 3 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）。

另外，国产药品注册申请在填写注册申请表时，选择相应类别即可。

四、其他问题说明

（一）补缴费用问题。国产药品注册申请需补缴费用的，申请人持有关批件至省级食品药品监督管理部门补缴相关费用，并按法定程序开展余下工作；进口药品注册申请补缴费用的，申请人持有关批件至国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理和举报中心）补缴相关费用，并按法定程序开展余下工作。

（二）退费问题。因申请人原因错汇的，由申请人向受理和举报中心提出，并递交退费申请、汇款收据、《非税收

入一般缴款书》等有关材料；非因申请人错汇的，由国家食品药品监督管理局药品化妆品注册司向受理和举报中心下发退费通知书，受理和举报中心与注册申请人联系，并由注册申请人提交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等材料，于每年4月底或10月底前按规定办理退费手续。

（三）药械组合产品。药械组合产品以发挥主要作用的物质为准，相应收取注册费。

附表：小型微型企业收费优惠申请表

附表



小型微型企业收费优惠申请表

企业名称：		组织机构代码：	
行业类型：		企业类型：	
联系人：		联系电话：	
企 业 声 明	从业人员(人)：		
	上一纳税年度营业收入(万元)：		
	企业资产总额(万元)：		
	郑重声明本企业属 <input type="checkbox"/> 小型企业 <input type="checkbox"/> 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认定标准，将主动申明。		
	法人代表(签名)：	(公章) 年 月 日	
初审意见：			
初审人员：		年 月 日	
核准意见：			
审核人员：		年 月 日	

附件 3

医疗器械产品注册收费实施细则 (试行)

依据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)、《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》和《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》等有关规定,制定本实施细则。

一、医疗器械产品注册费缴费程序

(一)首次注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品首次注册申请,国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》,注册申请人应当按要求缴纳。

(二)变更注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品许可事项变更注册申请,国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》,注册申请人应当按要求缴纳。

《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的,不收取变更注册申请费

用。

（三）延续注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品延续注册申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人应当按要求缴纳。

（四）临床试验申请

医疗器械注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出临床试验申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人应当按要求缴纳。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

二、医疗器械产品注册费缴费说明

（一）注册申请人应当按照注册单元提出产品注册申请并按规定缴纳费用，对于根据相关要求需拆分注册单元的，被拆分出的注册单元应当另行申报。

（二）对注册申请人按进口第二类医疗器械申请首次注册，经技术审评确认为第三类医疗器械的，退出注册程序。注册申请人按确定后的管理类别重新申请注册，需补缴差额费用。

（三）按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册收费适用于本实施细则。

（四）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。

（五）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或国家食品药品监督管理总局依法作出不予许可决定的，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。

（六）对于注册申请人按照第三类医疗器械产品申请首次注册，经技术审评确认为第一类、第二类医疗器械产品的，进口产品退还差额费用，境内产品退还全部已缴费用。

三、小微企业优惠政策

（一）优惠范围

小微企业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由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。

（二）需提交的材料

对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的注册申请人，申请小微企业收费优惠政策时向受理和举报中心提交下述材料：

- 1 《小型微型企业收费优惠申请表》（见附件2附表）；
- 2 企业的工商营业执照副本；
- 3 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）；

4 由国家食品药品监督管理总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。

四、其他问题说明

（一）补缴费用问题。对于因进口第三类医疗器械产品按第二类申请注册退出注册程序的，申请人再次申报时持有相关批件至国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和举报中心（以下简称受理和举报中心）补缴差额费用。

（二）退费问题。因申请人原因错汇的，由申请人向受理和举报中心提出，并递交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料；非因申请人错汇的，由国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司向受理和举报中心下发退费通知书，受理和举报中心与注册申请人联系，并由注册申请人提交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等材料，于每年4月底或10月底前按规定办理退费手续。

（三）药械组合产品。药械组合产品以发挥主要作用的物质为准，相应收取注册费。