

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。