

江西省发展和改革委员会文件 江西省财政厅文件

赣发改价管〔2023〕670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的复函

省药监局：

《江西省药品监督管理局关于调整药品和医疗器械产品注册收费的函》（赣药监综函〔2023〕5号）收悉。根据《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》（发改价格〔2015〕1006号）规定，结合注册成本变化评测情况，为优化我省营商环境，激发市场主体活力，助力我省医药产业高质量发展，经研究，现将我省药品和医疗器械产品注册收费标准和有关事项复函如下：

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、医疗器械产品注册收费标准按现行规定标准的70%收取，调整后具体标准如下。

药品注册费标准

金额单位：元/品种

类别	收费标准
药品再注册费（五年一次）	11950

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，则按相应类别增收20%注册费。

医疗器械产品注册费标准

金额单位：元/注册单元

类别		收费标准
第二类	首次注册费	38272
	变更注册费	16020
	延续注册费（五年一次）	15870

注：医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册管理与备案办法》《体外诊断试剂注册管理与备案办法》确定的注册单元计收。

三、小微企业收费优惠政策继续按照国家食品药品监督管理总局公告（2015年第53号）的规定执行。

四、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。

五、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。

六、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、收费收入及有关建议等，书面报告省发展改革委和省财政厅。

七、上述收费通过非税收入收缴管理系统收缴，资金纳入预算管理，并接受价格、财政部门的监督。

八、本通知自发文之日起执行，《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》（赣发改收费〔2020〕73号）同时废止。

