

医疗器械产品注册收费新政 创新产品免收首次注册费

北京鑫金证国际技术服务有限公司为医疗器械企业提供全方位、一站式的整体临床和法规解决方案。技术服务包括：医疗器械产品注册、进口医疗器械注册、FDA 认证、CE 认证等各国认证注册咨询。

2015 年 4 月 21 日，财政部与国家发改委联合发布《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），重新规定了食品药品监督管理部门行政事业性收费项目。

其中明确了医疗器械产品注册相关的项目费用，包括：首次注册费、变更及延续注册费，临床试验申请费，[注册]检验费，注册加急费等。

注意！创新产品免收首次注册费。

具体如下：

医疗器械产品注册费

（一）首次注册费。国家食品药品监督管理总局在受理境内第三类医疗器械产品和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请，以及省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品注册申请时，向申请人收取。

（二）变更注册费。国家食品药品监督管理总局在受理境内第三类医疗器械产品和进口第二类、第三类医疗器械产品变更注册申请（变更已获准证明文件及附加中载明事项和内容的注册申请，下同），以及省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品变

更注册申请时，向申请人收取。

（三）延续注册费。国家食品药品监督管理总局在受理境内第三类医疗器械产品和进口第二类、第三类医疗器械产品延续注册申请（医疗器械注册证有效期满，办理延期的注册申请，下同），以及省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品延续注册申请时，向申请人收取。

（四）临床试验申请费。国家食品药品监督管理总局在受理境内和进口第三类高风险医疗器械临床试验申请时，向申请人收取。 第二类、第三类医疗器械产品分类办法依据《医疗器械监督管理条例》有关规定执行。

（五）医疗器械产品注册加急费。国家食品药品监督管理总局和省级食品药品监督管理部门在受理医疗器械产品注册（包括首次注册、变更注册、延续注册和临床试验申请）加急申请时，向申请人收取。加急申请受理的条件，按照国家食品药品监督管理总局的规定执行。 国家食品药品监督管理总局和省级食品药品监督管理部门收取医疗器械产品注册费后，不得在审评、现场检查过程中再向医疗器械产品注册申请人收取本通知规定之外的其他任何费用。

（六）医疗器械产品检验费。经国务院认证认可监督管理部门会同国家食品药品监督管理总局认定的检验机构，依照《医疗器械产品监督管理条例》规定，对医疗器械产品进行注册检验时，向被检验单位和个人收取。对药品、医疗器械产品进行监督性抽查检验，不得收费。

创新产品

符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业[2011]300 号）的小微企业申请创新药注册的，免收新药注册费；申请创新医疗器械产品注册的，免收首次注册费；申请药品行政保护和中药品种保护的，免收药品保护费。

创新药、创新医疗器械产品的认定标准，按照国家食品药品监督管理总局有关规定执行。

上述收费项目的收费标准由国家发展改革委、财政部另行制定。

收费单位应按财务隶属关系分别使用财政部和省级财政部门统一印制的票据。

本通知自发布之日起执行。此前有关规定与本通知不一致的，以本通知为准。

原文如下：

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

国家食品药品监督管理总局，各省、自治区、直辖市财政厅(局)、发展改革委、物价局：

按照《国务院机构改革和职能转变方案》的要求，为进一步规范行政事业性收费管理，现将重新审核后中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目及有关问题通知如下：

一、药品注册费

(一)新药注册费。国家食品药品监督管理局在受理新药(含参照新药申报的进口药品)注册(包括临床试验注册、生产注册)申请时,向申请人收取。

(二)仿制药注册费。国家食品药品监督管理局在受理仿制药(含参照仿制药申报的进口药品)注册(包括生产注册、需要临床试验的生产注册)申请时,向申请人收取。

(三)补充申请注册费。国家食品药品监督管理局在受理进口药品和改变药品内在质量的国产药品补充注册申请(变更已获准证明文件及附件中载明事项的注册申请,下同),以及省级食品药品监督管理局在受理不改变药品内在质量的国产药品补充注册申请时,向申请人收取。省级食品药品监督管理局在受理属于备案的药品补充申请事项时,不得收费。

(四)再注册费。国家食品药品监督管理局在受理进口药品再注册申请(药品批准证明文件有效期满,继续生产或者进口该药品的注册申请,下同),以及省级食品药品监督管理局在受理国产药品再注册申请时,向申请人收取。

(五)药品注册加急费。国家食品药品监督管理局和省级食品药品监督管理局在受理药品注册(包括新药注册、仿制药注册、补充申请注册和再注册)加急申请时,向申请人收取。加急申请受理的条件,按照国家食品药品监督管理局的规定执行。

国家食品药品监督管理局和省级食品药品监督管理局收取药品注册费后,不得在审评、现场检查过程中再向药品注册申请人收

取本通知规定之外的其他任何费用。

二、医疗器械产品注册费

(一)首次注册费。国家食品药品监督管理总局在受理境内第三类医疗器械产品和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请，以及省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品注册申请时，向申请人收取。

(二)变更注册费。国家食品药品监督管理总局在受理境内第三类医疗器械产品和进口第二类、第三类医疗器械产品变更注册申请(变更已获准证明文件及附加中载明事项和内容的注册申请，下同)，以及省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品变更注册申请时，向申请人收取。

(三)延续注册费。国家食品药品监督管理总局在受理境内第三类医疗器械产品和进口第二类、第三类医疗器械产品延续注册申请(医疗器械注册证有效期满，办理延期的注册申请，下同)，以及省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品延续注册申请时，向申请人收取。

(四)临床试验申请费。国家食品药品监督管理总局在受理境内和进口第三类高风险医疗器械临床试验申请时，向申请人收取。第二类、第三类医疗器械产品分类办法依据《医疗器械监督管理条例》有关规定执行。

(五)医疗器械产品注册加急费。国家食品药品监督管理总局和省级食品药品监督管理部门在受理医疗器械产品注册(包括首次注册、

变更注册、延续注册和临床试验申请)加急申请时,向申请人收取。
加急申请受理的条件,按照国家食品药品监督管理局的规定执行。
国家食品药品监督管理局和省级食品药品监督管理局收取医疗器械产品注册费后,不得在审评、现场检查过程中再向医疗器械产品注册申请人收取本通知规定之外的其他任何费用。

三、认证费

(一)药品生产质量管理规范(GMP)认证费。国家食品药品监督管理局所属食品药品审核查验中心在对注射剂、放射性药品和生物制品生产单位进行 GMP 认证,以及省级食品药品监督管理局在对注射剂、放射性药品和生物制品以外的其他药品生产单位进行 GMP 认证时,向申请人收取。

(二)药品经营质量管理规范(GSP)认证费。省及省以下食品药品监督管理局在对药品经营单位进行 GSP 认证时,向申请人收取。

四、药品保护费

(一)药品行政保护费。国家食品药品监督管理局药品行政保护办公室在受理涉外药品行政保护申请时,向申请人收取。

(二)中药品种保护费。国家食品药品监督管理局所属国家中药品种保护审评委员会,以及省级食品药品监督管理局在受理中药品种保护申请时,向申请人收取。

五、检验费

(一)药品检验费。国家食品药品监督管理局所属中国食品药品检定研究院和省级食品药品监督管理局所属检验机构,依照《药品

管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，对药品进行注册检验以及其他强制性检验时，向被检验单位和个人收取。

(二)医疗器械产品检验费。经国务院认证认可监督管理部门会同国家食品药品监督管理局认定的检验机构，依照《医疗器械产品监督管理条例》规定，对医疗器械产品进行注册检验时，向被检验单位和个人收取。对药品、医疗器械产品进行监督性抽查检验，不得收费。

六、麻醉、精神药品进出口许可证费

国家食品药品监督管理局在受理麻醉药品和国家规定范围内的精神药品进口、出口许可申请并核发《进口准许证》、《出口准许证》时，向申请人收取。

七、符合《中小企业划型标准规定》(工信部联企业[2011]300号)的小微企业申请创新药注册的，免收新药注册费；申请创新医疗器械产品注册的，免收首次注册费；申请药品行政保护和中药品种保护的，免收药品保护费。

创新药、创新医疗器械产品的认定标准，按照国家食品药品监督管理局有关规定执行。

八、上述收费项目的收费标准由国家发展改革委、财政部另行制定。

九、收费单位应按财务隶属关系分别使用财政部和省级财政部门统一印制的票据。

十、国家食品药品监督管理局及所属事业单位的行政事业性收费收入，全额上缴中央国库，纳入中央财政预算管理。省及省以下食

品药品监督管理部门及所属事业单位的行政事业性收费收入，全额上缴地方同级国库，纳入地方同级财政预算管理。具体缴库办法按照财政部和省级财政部门的规定执行。食品药品监督管理部门及所属事业单位依法开展注册、检验、认证等工作所需经费，通过同级财政预算统筹安排。

十一、收费单位应严格按上述规定执行，不得自行增加收费项目、扩大收费范围或调整收费标准，并自觉接受财政、价格、审计部门的监督检查。对违规多征、减免或缓征收费的，依照《财政违法行为处罚处分条例》和《违反行政事业性收费和罚没收入收支两条线管理规定行政处分暂行规定》等国家有关规定追究法律责任。

十二、本通知自发布之日起执行。此前有关规定与本通知不一致的，以本通知为准。

本文为北京鑫金证国际技术服务有限公司转载。