

SDPR-2020-0030018

山东省发展和改革委员会 文件 山东省财政厅

鲁发改成本〔2020〕949号

山东省发展和改革委员会 山东省财政厅 关于重新明确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：

你局《关于调整药品医疗器械产品注册收费标准的函》（局函〔2020〕29号）收悉。为减轻企业负担，促进我省医药产业健康发展，决定调整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、你局依法受理不改变药品内在质量的国产药品补充注册申请和国产药品再注册申请，可以收取药品注册费；依法受理境

内第二类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请，可以收取医疗器械产品注册费。具体收费标准为：药品补充申请注册费常规项 5800 元，需技术评审的 27600 元；药品再注册费 26000 元；第二类医疗器械产品首次注册费 57540 元，变更注册费 24080 元，延续注册费 23870 元。

二、药品注册费按每个原料药或制剂品种计收，每增加一种规格，按相应类别加收 20%。《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；经审核认为需要技术评审的，可以按照补充申请注册费标准收取费用。

三、医疗器械产品注册费按照《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。属于变更登记事项的，不收取费用。

四、收取药品和医疗器械产品注册费，应使用省财政厅统一监制的山东省财政票据，收费收入通过山东省非税收入征收与财政票据管理系统全额缴入国库，实行收支两条线管理，并在收费场所显著位置和门户网站公示收费项目、收费标准、收费依据等，自觉接受发展改革、财政、市场监管等部门和社会的监督。

五、上述规定自 2020 年 9 月 1 日起执行，有效期至 2025 年 8 月 31 日。本通知执行之日起，山东省物价局、山东省财政厅《关于调整药品医疗器械产品注册收费标准的复函》（鲁价费函〔2016〕13 号）予以废止。

六、新冠肺炎疫情防控期间，我省药品和医疗器械注册费减免按照财政部、国家发展改革委《关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间免征部分行政事业性收费和政府性基金的公告》（2020年第11号）、财政部、国家税务总局《关于支持疫情防控保供等税费政策实施期限公告》（2020年第28号）和山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局、山东省发展和改革委员会、山东省民政厅《关于认真落实新型冠状病毒肺炎疫情防控有关税费政策的通知》（鲁财税〔2020〕3号）有关规定执行。



政府信息公开选项：主动公开

抄送：省市场监管局，各市发展改革委、财政局。

山东省发展和改革委员会办公室

2020年7月28日印发
