

安徽省发展和改革委员会

皖发改价费函〔2022〕393号

安徽省发展改革委安徽省财政厅关于我省 药品及医疗器械产品注册收费标准 和优惠政策有关问题的通知

省药品监督管理局：

为贯彻落实党中央、国务院关于降费有关决策部署及省委、省政府工作要求，进一步减轻企业负担，经研究，现就我省药品及医疗器械产品注册收费标准和优惠政策有关事项通知如下：

一、我省药品及医疗器械产品注册收费标准继续按《安徽省发展改革委安徽省财政厅关于降低我省药品及医疗器械产品注册收费标准的通知》（皖发改价费函〔2019〕361号）规定执行。具体收费标准见附件1、2。

二、自本文印发之日起至2023年12月31日，我省药品再注册费、医疗器械产品变更注册费在上述收费标准基础上再降低20%，医疗器械产品延续注册费在上述收费标准基础上再降低50%。

附件：1. 安徽省药品注册费收费标准

2. 安徽省医疗器械产品注册费收费标准



2022 年 11 月 10 日

附件 1

安徽省药品注册费收费标准

项 目 分 类		收费标准（国产） 单位：元
不改变药品内在质量的 药品补充申请注册费	常规项	3570
	需技术审评的	17080
药品再注册费（五年一次）		16100

- 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局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，申请人应按照规定需要技术审评的补充申请的收费标准补交费用。

附件 2

安徽省医疗器械产品注册费收费标准

项 目 分 类		收费标准（境内） 单位：元
第二类	首次注册费	50050
	变更注册费	20930
	延续注册费（五年一次）	20790

- 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》中属于登记事项变更申请，不收取变更注册申请费。
3. 对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）的小微企业优先审批的第二类医疗器械产品首次注册费收费标准降为零。

抄送：省政府办公厅，各市发展改革委、财政局。