

安徽省发展和改革委员会

皖发改价费函〔2024〕440号

安徽省发展改革委安徽省财政厅关于继续执行 降低后的药品及医疗器械产品注册 收费标准的通知

省药品监督管理局：

为贯彻落实党的二十大和二十届三中全会精神及省委、省政府工作要求，持续减轻企业负担，经研究，现就继续执行降低后的药品及医疗器械产品注册收费标准通知如下：

一、药品再注册费继续在现行收费标准基础上降低30%。医疗器械产品首次注册费和变更注册费在现行收费标准基础上分别降低10%、30%，医疗器械产品延续注册费在现行收费标准基础上降低50%，其中符合《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。降低后的收费标准见附件。

二、上述药品及医疗器械产品注册费，已包含药品监督管理部门向药品及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）等各环节费用。不得分解项目收费，不得在规定的收费标准外加收其他任何费用。

三、你单位要将降低后的收费标准及时对外公布，并在收费场所予以公示。收费时使用省财政厅规定的专用票据，全额纳入财政预算，实行“收支两条线”管理。要建立健全收费台帐制度，及时向发展改革、财政部门报送年度收费收支情况，自觉接受发展改革、财政等部门的监督管理。

四、上述降低后的收费标准自 2025 年 1 月 1 日起执行，执行期为 1 年。本通知执行之日起，《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〔2023〕408 号）同时废止。

附件：安徽省药品和医疗器械产品注册费收费标准



2024 年 11 月 21 日

附件

安徽省药品和医疗器械产品注册费收费标准

项 目 分 类	降低后的收费标准
一、药品再注册费（五年一次）	11270元
二、医疗器械产品（境内第二类）注册费	
1.首次注册费	45045元
2.变更注册费	14651元
3.延续注册费（五年一次）	10395元

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. 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。

3. 《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。

