附件1

药品、医疗器械产品注册收费标准（试行）

一、药品注册费

江苏省食品药品监督管理局依照法定职责，对新药、仿制药补充申请和再注册申请开展行政受理、现场检查/核查、技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体收费标准如下：

药品注册费收费标准

单位：元

|  |  |
| --- | --- |
| 项目分类 | 收费标准 |
| 补充申请收费 | 常规项 | 5900 |
| 需技术审评的 | 28300 |
| 药品再注册费（五年一次） | 26700 |

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算，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管部门备案的药品补充申请事项，不收取注册费，如此类申请经审核认定为申请内容需要技术审评的，申请人应按照需要技术审评的补充申请的收费标准补交费用。

（3）药品生产企业企业名称、地址名称变更（不含迁址）的补充申请不收费。

（4）药品注册加急费收费标准另行制定。

二、境内第二类医疗器械产品注册费

江苏省食品药品监督管理局依照法定职责，对辖区内注册申请人提出的第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）产品首次注册、变更注册、延续注册申请开展行政受理、质量管理体系核查、技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体标准如下：

第二类医疗器械产品注册收费标准

 单位：元

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 | 收费标准 |
| 首次注册费 | 84500 |
| 变更注册费 | 35300 |
| 延续注册费（五年一次） | 35100 |

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》中属于备案的登录事项变更申请，不收取变更注册申请费。

（3）医疗器械生产企业企业名称、地址名称变更（不含迁址）的变更注册申请不收费。

（4）医疗器械产品注册加急费收费标准另行制定。