附件2

药品注册收费实施细则（试行）

依据《药品注册管理办法》、《江苏省财政厅、江苏省物价局关于重新发布我省食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（苏财综〔2016〕108号）和《江苏省物价局 江苏省财政厅转发国家发展改革委 财政部关于印发药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法的通知》（苏价医〔2016〕227号）等有关规定，制定本实施细则。

一、药品注册费缴费程序

（一）由江苏省食品药品监督管理局批准的药品补充申请的，注册申请人向江苏省食品药品监督管理局提出申请，申请受理后出具《药品注册审批缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

（二）国产药品再注册申请

注册申请人向江苏省食品药品监督管理局提出申请，申请受理后出具《药品注册审批缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

二、药品注册费缴费说明

（一）不改变药品内在质量的补充申请常规项收费

1.《药品注册管理办法》“附件4：药品补充申请注册事项及申报资料要求”第29项“其他”（不含改变药品生产地址名称）正常收费。

2.《药品注册管理办法》“附件4：药品补充申请注册事项及申报资料要求第19项”中的“改变国内药品生产企业名称”不收费。《药品注册管理办法》“附件4：药品补充申请注册事项及申报资料要求第29项其他”中的“改变药品生产企业地址名称”不收费。

（二）不改变药品内在质量的需技术审评的补充申请收费

1.《药品注册管理办法》“附件4：药品补充申请注册事项及申报资料要求中第20项－国内药品生产企业内部改变药品生产场地；21项－变更直接接触药品的包装材料或者容器；22项－改变国内生产药品的有效期；第29项－需要技术审评的其他项”正常收费。

《药品注册管理办法》“附件4：药品补充申请注册事项及申报资料要求”第20项－国内药品生产企业内部改变药品生产场地，每个剂型第1个品种按收费标准全额收费，后续申报的每个品种按收费标准的20％收费。

2.《国家食品药品监督管理局办公室关于加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知》（食药监办注〔2012〕132号）所列事项正常收费。

（三）注册申请人应当在收到《药品注册审批缴费通知书》后5个工作日内按照要求缴纳注册费，未按要求缴纳的，其注册程序自行中止。

（四）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或江苏省食品药品监督管理局依法做出不予许可决定的，已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的，应当重新缴纳费用。

三、小微企业收费优惠政策

（一）优惠范围

小微企业提出的不改变药品内在质量的补充申请，免收补充申请注册费。

（二）需提交的材料

对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的注册申请人，申请小微企业收费优惠政策时向执收单位提交下述材料：

1．《小型微型企业收费优惠申请表》（见附表）；

2．企业的工商营业执照副本；

3．上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）。

四、退费问题

因申请人原因错汇的，由申请人向江苏省食品药品监督管理局提出，并提交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料；非因申请人原因错汇的，由江苏省食品药品监督管理局药品注册管理处向注册申请人下发退费通知书，并由注册申请人提交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等材料，由江苏省食品药品监督管理局办理退费手续。

附表

小型微型企业收费优惠申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称： | 组织机构代码： |
| 行业类型： | 企业类型： |
| 联系人： | 联系电话： |
| 企业声明 | 从业人员（人）： |
| 上一纳税年度营业收入（万元）： |
| 企业资产总额（万元）： |
| 兹郑重声明本企业属 □小型企业 □微型企业，并保证申报的数据和提交的材料真实有效，如本企业不再符合小型微型企业认定标准，将主动申明。 （公章）法人代表（签名）： 年 月 日 |
| 初审意见：初审人员： 年 月 日  |
| 核准意见：审核人员： 年 月 日 |