

四川省发展和改革委员会 四川省财政厅

关于我省药品、医疗器械产品注册收费标准的

通知

川发改价格〔2024〕585号

省药品监督管理局，各市（州）发展改革委、财政局：

为加强药品、医疗器械产品注册收费管理，规范注册收费行为，保障注册申请人的合法权益，根据《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》（发改价格〔2015〕1006号）《财政部 国家发展改革委关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号）等有关规定，现将我省药品、医疗器械产品注册收费标准及有关事项通知如下：

一、药品、医疗器械产品注册费收费标准

（一）药品再注册费 12000 元/个·次。

（二）医疗器械产品注册费：首次注册费 39000 元/个·次；变更注册费 16000 元/个·次；延续注册费 16000 元/个·次，其中小微企业申请第二类创新医疗器械产品首次注册，免收首次注册费。

二、药品、医疗器械产品注册费属于行政事业性收费，收入全额缴入省级国库，纳入财政预算管理，收费单位应使用省级财政部门统一监（印）制的财政票据。

三、收费单位不得擅自设立收费项目、扩大收费范围、提高收费标准。严格执行收费公示制度，通过门户网站或在收费场所醒目位置对收费项目、收费依据、收费标准、收费主体、收费范围等内容进行公示，自觉接受发展改革、财政、审计、市场监管部门和社会监督。

四、本通知自 2024 年 12 月 1 日起执行，执行期五年。期间，国家和省有新规定，从其规定。

四川省发展和改革委员会 四川省财政厅

2024 年 11 月 26 日