

上海市药品监督管理局

公告

沪药监公告〔2024〕1号

上海市药品监督管理局关于 阶段性降低上海市药品、医疗器械产品 注册收费标准的公告

为持续优化营商环境，着力减轻企业负担，根据《上海市发展和改革委员会 上海市财政局关于阶段性降低部分行政事业性收费标准的通知》（沪发改价调〔2024〕15号），上海市药品监督管理局阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准，自2024年4月1日起施行，有效期至2024年12月31日。现予公布。

特此公告。

- 附件：1. 上海市药品、医疗器械产品注册收费标准
2. 上海市药品、医疗器械产品注册收费实施细则

上海市药品监督管理局

2024年4月1日

(公开范围：主动公开)

附件 1

上海市药品医疗器械产品注册收费标准

一、国产药品注册费

上海市药品监督管理部门依照法定职责，对国产药品再注册申请开展行政受理、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：

国产药品注册收费标准

项 目	调整前收费标准 (元)	调整后收费标准 (元)
再注册费（五年一次）	20790	10395

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. 以受理通知书上落款日期为准，受理通知书上落款日期标注为 2024 年 4 月 1 日(含 4 月 1 日)以后，按调整后标准收费。

二、境内第二类医疗器械产品注册费

上海市药品监督管理部门依照法定职责，对境内第二类医疗器械产品首次注册、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：

境内第二类医疗器械产品注册费标准

项 目	调整前收费标准（元）	调整后收费标准（元）
首次注册费	65730	23005.5
变更注册费	27510	9628.5
延续注册费	27300	9555

注：1. 医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》确定的注册单元计收。

2. 《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中属于变更备案申请的，不收取变更注册费。

3. 以受理通知书上落款日期为准，受理通知书上落款日期标注为 2024 年 4 月 1 日(含 4 月 1 日)以后，按调整后标准收费。

上海市药品、医疗器械产品注册 收费实施细则

依据《医疗器械监督管理条例》《药品注册管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《关于本市药品及医疗器械产品注册收费管理的通知》等有关规定，制定本实施细则。

一、注册费缴费程序

注册申请人向上海市药品监督管理部门提出申请，上海市药品监督管理部门受理后按财政部门非税收入管理规定出具《行政许可项目缴费通知书》或系统生成《电子缴款书》，注册申请人通过银行直接缴款入国库。

二、注册费缴费说明

1. 药品再注册申请人在申报系统中生成《电子缴款书》后按照要求缴纳注册费，上海市药品监督管理部门通过上海市药品监管行政审批系统掌握注册申请人缴纳情况，未按要求缴纳的，其注册程序自行中止。

2. 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册收费适用本实施细则。

3. 《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中属于变更备案申请的，不收取变更注册费。

4. 医疗器械注册申请人应当在收到《行政许可项目缴费通知书》后 15 个工作日内按照要求缴纳注册费，上海市药品监督管理部门通过非税收入管理平台掌握注册申请人缴纳情况，未按要求缴纳的，其注册程序自行终止。

5. 注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或上海市药品监督管理部门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、小微企业优惠政策

对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的小微企业注册申请人提出的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。创新医疗器械产品是指根据《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》同意纳入第二类创新医疗器械的产品。

四、其他问题说明

对于符合退费条件的，由申请人向受理部门提交退费申请、汇款凭据、《非税收入一般缴款书》等有关材料，于每年 4 月底或 10 月底前按规定办理退费手续。