

广西壮族自治区发展和改革委员会 广西壮族自治区财政厅

桂发改收费函〔2019〕2837号

广西壮族自治区发展和改革委员会 广西壮族自治区财政厅关于降低我区药品和医疗器械产品注册费收费标准的函

自治区药品监督管理局：

《广西壮族自治区药品监督管理局关于请求核定下调我区药品和医疗器械产品注册费收费标准的函》（桂药监函〔2019〕440号）收悉。

根据《广西壮族自治区物价局 财政厅关于核定药品、医疗器械产品注册收费标准的复函》（桂价医函〔2017〕536号），我区药品、医疗器械产品注册费收费标准试行期两年。从试行情况看，复函确定的收费政策对加强我区药品、医疗器械产品注册管理，规范收费行为，促进注册工作健康发展起到了积极作用。为贯彻落实国家减税降费工作部署，切实减轻实体经济企业负担，结合

你局试行期内药品、医疗器械产品注册费收支情况和我区实际，经研究，现就我区药品、医疗器械产品注册费收费标准等有关问题函复如下：

一、适当降低我区药品、医疗器械产品注册费收费标准。自治区药品监管部门依照法定职责受理不改变药品内在质量的国产药品补充申请注册和再注册时，按照附件 1 核定的收费标准收取药品注册费；受理境内第二类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请时，按照附件 2 核定的收费标准收取医疗器械注册费。

二、为减轻企业负担，药品、医疗器械产品注册收费实行以下减免优惠：

（一）对符合工信部作出的《中小企业划型标准规定》条件的小微企业免收首次注册费。

（二）对创新医疗器械产品免收首次注册费（应按规定程序）。

（三）对上一年度亏损企业（需提供相关税务证明等）免收下一年度注册费。

（四）凡是因政府规划行为导致企业必须变更企业名称、生产地址门牌号而实际地址未变动的（如路名更改、县改市或区的），可以申请减免收费。实际地址有变动的，仅收取一个品种的注册费。

（五）同一药品批准文号如果需要申报多个注册事项，事项之间有关联的可以同时申报，按其中最高收费标准收取一项注册

费用。无关联的事项必须分开申报，分别收取费用。

三、药品注册收费、医疗器械产品注册收费属行政事业性收费。收费单位应按规定做好收费公示工作，在门户网站、收费场所醒目位置公示收费项目、收费性质、收费标准、收费依据和价格监督电话等信息，接受社会监督。收费使用自治区财政厅统一印制的收费票据，收费资金全部上缴国库，实行收支两条线管理。

四、本文核定的收费标准自2019年12月30日起执行，《广西壮族自治区物价局 财政厅关于核定药品、医疗器械产品注册收费标准的复函》（桂价医函〔2017〕536号）同时废止。

- 附件：1. 国产药品注册费标准
2. 境内医疗器械产品注册费标准



公开方式：主动公开

广西壮族自治区发展和改革委员会办公室

2019年12月31日印发



国产药品注册费标准

单位：元/次

| 项目分类 | | 核定标准 |
|-----------------------------|--------|-------|
| 不改变药品内在 质量的药品补充 申请注册费 | 常规项 | 2120 |
| | 需技术审评的 | 10120 |
| 药品再注册费（五年一次） | | 9560 |

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，则按相应类别加收 20%注册费。

2. 《药品注册管理办法》中属于广西壮族自治区药品监督管理部门备案的药品补充申请事项，不收取补充申请注册费。属于广西壮族自治区药品监督管理部门批准的改变国内药品生产企业名称的补充申请事项，免收注册费。

附件 2

境内医疗器械产品注册费标准

单位：元/次

| 项目分类 | | 核定标准 |
|------|-------------|-------|
| 第二类 | 首次注册费 | 30280 |
| | 变更注册费 | 12640 |
| | 延续注册费（五年一次） | 12560 |

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》中属于备案的登记事项变更申请，不收取变更注册申请费。