

新疆维吾尔自治区发展和改革委员会 新疆维吾尔自治区财政厅 文件

新发改规〔2020〕11号

自治区发展改革委 财政厅 关于降低药品、 医疗器械产品注册收费标准及 有关事宜的通知

自治区药品监督管理局：

你局《关于调整我区药品、医疗器械产品注册收费标准建议方案》（新药监财〔2020〕31号）收悉。为深入贯彻落实习近平总书记关于坚决打赢疫情防控阻击战的重要指示精神，进一步减轻企业负担，促进实体经济发展，根据《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)、《财政部、国家发展改革委公告》(2020年第11号)和《自治区财政厅、自治区发展改革委关于重新发布自治区食品药品监督管理部门行政事业性收费的通知》(新财非税〔2015〕15号)有关规定,经研究决定降低我区药品、医疗器械产品注册收费标准。现就有关事宜通知如下:

一、疫情期间,我区药品注册费(包括不改变药品内在质量的补充申请注册费、再注册费、注册加急费)、医疗器械产品注册费(包括境内第二类医疗器械产品首次注册费、变更注册费、延续注册费、注册加急费)收费标准降为0。起始时间为2020年1月1日,截止日期视疫情情况另行发文。

二、疫情过后,药品及医疗器械产品注册费按照附件规定的收费标准执行。

三、有关收费单位应认真做好收费统计报告和收费公示工作,并使用自治区财政厅印制的专用票据。向当地发展改革、财政部门报告本单位基本情况、收费项目变动情况和年度收费情况,在收费场所醒目位置公示收费项目、标准、依据、举报电话等内容,自觉接受监督检查。

四、本通知自印发之日起执行。《自治区发展改革委、财政

厅关于我区药品、医疗器械产品注册收费标准及有关事宜的批
复》(新发改收费〔2018〕891号)同时废止。

附件：自治区药品、医疗器械产品注册收费标准表

自治区发展和改革委员会



自治区财政厅
2020年11月9日



序号	品名	规格	注册费	备注
0085		10434		
0		30484		
0045		30484		
0051		50520		
0				

附件：

自治区药品、医疗器械产品注册收费标准表

药品注册收费标准（单位：元/次）

项目分类		降价前	降价后
不改变药品 内在质量的 补充申请	补充申请 注册费	4842	0
药品再注册		22284	1200
药品注册加急费		上述收费标准 的 50%	0

医疗器械产品注册收费标准（单位：元/次）

项目分类		降价前	降价后
境内 第 二 类	首次注册	70434	2800
	登记事项 变更注册	29484	0
	许可事项 变更注册	29484	2400
	延续注册	29250	1200
	医疗器械产品 注册加急费	上述收费标准的 50%	0

备注：1、医疗器械产品注册收费标准按照《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、如延续注册申请经审核认为需要技术审评的，申请人应按照许可事项变更注册的收费标准补交费用。

抄送：伊犁州发展改革委、财政局，各地（州、市）发展改革委、财政局。

自治区发展改革委办公室

2020年11月9日印发
