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)

发布时间：2015/06/02
来源：国家发展改革委、财政部
[打印]

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

国家食品药品监管总局，各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局，财政厅（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，促进注册工作健康发展，特制定了《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

附：《药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法》

国家发展改革委

财　　政　　部

2015年5月12日

附件：

药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法

第一条　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，促进注册工作健康发展，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于药品、医疗器械产品注册收费标准制定和管理。

第三条 药品、医疗器械产品注册费，是指食品药品监管部门向药品、医疗器械产品注册申请人收取的注册受理、审评、现场检查（医疗器械产品注册为质量管理体系核查，下同）等费用。

第四条 药品、医疗器械产品注册成本包括人工费、差旅费、会议费、信息与资料维护费、房租物业费、设备折旧费等费用支出。

人工费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等过程中发生的符合国家财务列支规定的人员费用。

差旅费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等过程中发生的符合国家财务列支规定的交通费、住宿费、伙食费等费用。

会议费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等过程中召开专家咨询会、技术审评会、技术规范研讨会等发生的符合国家财务列支规定的费用。

信息与资料维护费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查过程中发生的符合国家财务列支规定的维护维修费、资料管理费、办公费、培训费、水电费等费用。

房租物业费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查过程中发生的符合国家财务列支规定的房屋租金、物业管理费等费用。

设备折旧费是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查过程中发生的符合国家财务列支规定的所购置设备的折旧费用。

第五条 药品、医疗器械产品注册费标准按照收支平衡的原则制定。

第六条 国务院食品药品监管部门收取药品、医疗器械产品注册费标准为：药品、医疗器械产品注册费=人日费用标准×注册所需人数×注册所需天数。

人日费用标准，按不高于2400元/人·天执行。

药品、医疗器械产品注册的具体人日费用标准及所需人数、天数，由国务院食品药品监管部门根据工作实际分类确定。其中，人数是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等所需的平均工作人员数；天数是指完成药品、医疗器械产品注册所需的平均工作日数（每个工作日按8小时计）。

省级食品药品监管部门收取的药品、医疗器械产品注册费的收费标准，由省级价格、财政部门参照本办法相关规定制定。

第七条 药品、医疗器械产品注册申请人申请加急办理注册，加急办理的条件及加急费标准，由国务院食品药品监管部门规定。

第八条 药品、医疗器械产品注册费标准不包含药品、医疗器械产品注册检验费用，药品、医疗器械产品注册检验费按国家有关规定执行。

第九条 食品药品监管部门对进口药品、医疗器械产品注册，加收现场检查境外部分的交通费、食宿费和公杂费等费用。

第十条 药品、医疗器械产品注册费标准原则上每五年评估一次，根据评估情况进行适当调整。

第十一条 食品药品监管部门应根据药品、医疗器械产品注册所需人数、天数及收费项目，分类核定收费标准，并将收费项目、收费标准通过门户网站等媒体向社会公示。

第十二条 各级价格、财政部门按照职责分工加强监督检查，对违反本办法规定的行为，依据国家有关法律法规进行查处。

第十三条 本办法由国家发展改革委、财政部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起执行。以前规定与本办法不一致的，一律废止。

国务院食品药品监管部门公布药品、医疗器械产品注册收费具体标准以前，已经受理、但尚未作出行政审批结论的药品、医疗器械产品注册申请，按原收费政策执行。

附件：

排行榜