附件1

国产药品注册费收费标准

单位：元

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项 目 | | 收费标准 |
| 补充申请注册费 | 常规项 | 4130 |
| 需技术审评的 | 19810 |
| 药品再注册费（五年一次） | | 18690 |

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算，如再增加一种规格，则按相应类别增收20%注册费。

2.《药品注册管理办法》中属于省级药品监管部门备案的药品补充申请事项，不收取注册费。如此类申请经审核认定为申请内容需要技术审评的，申请人应按照需要技术审评补充申请的收费标准补交费用。

3.药品生产企业名称、地址名称变更（不含迁址）的补充申请不收费。

附件2

境内第二类医疗器械产品注册费收费标准

单位：元

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 | 收费标准 |
| 首次注册费 | 59150 |
| 变更注册费 | 24710 |
| 延续注册费（五年一次） | 24570 |

注：1.医疗器械产品注册费按《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。