

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

新发改收费〔2018〕891号

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

自治区食品药品监督管理局：

你局《关于申请尽快批复出台药品、医疗器械产品注册收费标准的函》（新食药监函〔2018〕131号）收悉。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）、《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），以及《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）的有关规定，经研究，现就我区药品、医疗器械产品注册收

费标准及有关事宜批复如下：

一、我区药品、医疗器械产品注册收费标准

(一) 药品注册收费标准(单位：元)

类别		所需人工日	人日费用	注册收费标准
不改变药品 内在质量的 补充申请	补充申请 注册费	2.69	1800	4842
药品再注册		12.38	1800	22284

注：所需人工日已由国家食品药品监督管理总局通过选取 10 个省的情况，测算出平均值，全国统一（下同）。

(二) 医疗器械产品注册收费标准(单位：元)

类别		所需人工日	人日费用	注册收费标准
境内第二类	首次注册	39.13	1800	70434
	变更注册	16.38	1800	29484
	延续注册	16.25	1800	29250

(三) 药品、医疗器械产品注册加急费标准为：按上述收费标准的 50%征收。

二、各药品、医疗器械产品注册机构(执收单位)要按照国家发展改革委《关于取消收费许可证制度加强事中事后监管的通知》(发改价格〔2015〕36号)和自治区发展改革委《关于全面实行收费单位收费情况统计报告和公示公告制度的通知》(新发改收费(2017)1648号)，认真履行职责，严格执行本通知规定。

收费前，统一在自治区、地（州、市）、县（市、区）《新疆收费管理信息网》上办理收费统计报告和收费公示公告手续，并使用自治区财政厅印制的专用票据。

各药品、医疗器械产品注册机构（执收单位）要严格落实明码标价制度，在收费场所醒目位置以价目表、标价牌等形式，公示收费项目、收费标准、服务内容、政策依据、价格举报电话等内容，自觉接受价格、财政、审计部门的检查和社会监督。

三、有关行业主管部门要按照本通知要求，加强对本行业相关收费单位（机构）服务行为的监管，建立健全服务标准规范，完善行业准入和退出机制，为市场主体创造公开、公平的市场环境，引导行业健康发展。

四、本通知自印发之日起，30日（含节假日）后执行。试行期限二年。试行期满前60天，由行业主管部门提出制定正式收费标准报自治区价格主管部门审定。原有关收费文件与本批复不符的内容一律按本批复执行。



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

2018年9月13日印发
