附件2

重庆市食品药品监督管理局药品、医疗器械

产品注册收费实施细则（试行）

依据《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）、《重庆市物价局 重庆市财政局关于药品、医疗器械产品注册收费标准的复函》（渝价函〔2016〕157号）等有关规定，制定本实施细则。

一、药品注册费缴费程序

（一）注册申请人向重庆市食品药品监督管理局提出药品补充申请、药品再注册申请，由举报投诉处受理。举报投诉处应按照《重庆市食品药品监督管理局关于发布药品医疗器械产品注册收费标准的公告》的具体规定，界定是否收费及收费额度。如需收费的，向申请人出具《药品注册审批缴费通知书》。

（二）申请人应根据《药品注册审批缴费通知书》，在5个工作日内缴纳注册费，未按要求缴纳的，中止注册程序。

（三）药品注册费通过重庆市非税收入收缴管理系统征收，全额上缴市级国库，纳入市级财政预算管理，实行“收支两条线”。

（四）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或我局依法做出不予许可决定的，已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的，应当重新缴纳费用。

二、药品注册缴费说明

（一）《药品注册管理办法》（局令第28号）附件4：补充申请第19项.改变国内药品生产企业名称、第20项.国内药品生产企业内部改变药品生产场地（生产地址未发生实质性变更），按常规项收取费用。上述申请可以将多个品种合并申报，按受理号收取费用。

（二）《药品注册管理办法》（局令第28号）附件4：补充申请第20项.国内药品生产企业内部改变药品生产场地（生产地址发生实质性变更），按常规项收取费用。

（三）《药品注册管理办法》（局令第28号）附件4：补充申请第21项.变更直接接触药品的包装材料或容器（除《药品注册管理办法》（局令第28号）附件4：补充申请第10事项外）、第22项.改变国内生产药品的有效期、第29项.其他（需要进行技术审评的），进行技术审评，按技术审评的标准收取费用。

（四）《药品注册管理办法》（局令第28号）附件4：补充申请第29项.其他项（不需要进行技术审评的），按常规项收取费用。

三、医疗器械产品注册缴费程序

（一）注册申请人向重庆市食品药品监督管理局提出二类医疗器械（包括体外诊断试剂）产品注册申请，由举报投诉受理处受理。举报投诉受理处应按照《重庆市食品药品监督管理局关于发布药品医疗器械产品注册收费标准的公告》的具体规定，界定是否收费及收费额度，向注册申请人出具《医疗器械产品注册审批缴费通知书》。

（二）申请人应根据《医疗器械产品注册审批缴费通知书》，在5个工作日内缴纳注册费。未按要求缴纳的，中止注册程序。

（三）小微企业提出第二类创新医疗器械产品首次注册免收注册费的申请，由申请人提供附件1所列材料，经医疗器械监管处审查后，报局领导审批。符合免收注册费规定的，由医疗器械监管处书面通知举报投诉受理处。

（四）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或我局依法做出不予许可决定的，已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的，应当重新缴纳费用。

附件：小微企业创新医疗器械产品注册免交首次注册费需要

提供的材料

附件

小微企业创新医疗器械产品注册

免交首次注册费需要提供的材料

对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的注册申请人，申请小微企业收费优惠政策时向我局提交下述材料：

1．《小微企业创新医疗器械产品收费优惠申请表》（附后）；

2．企业的工商营业执照副本；

3．上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）。

4．国家食品药品监督管理总局创新医疗器械审查办公室批准证明文件。

**小微企业创新医疗器械产品收费优惠申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称： | 组织机构代码： |
| 行业类型： | 企业类型： |
| 联系人： | 联系电话： |
| 企业声明 | 从业人员（人）： | 企业资产总额（万元）： |
| 上一纳税年度营业收入（万元）： |
| 兹郑重声明本企业属□小型企业□微型企业，并保证申报的数据和提交的材料真实有效，如本企业不再符合小型微型企业认定标准，将主动申明。（公章）法人代表（签名）： 年 月 日 |
| 企业申请优惠理由： |
| 医疗器械监管处审查意见：经办人： 处长： 年 月 日 |
| 局领导审批：年 月 日 |