附件2

药品注册收费实施细则

（试行）

依据《药品注册管理办法》、《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》和《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》等有关规定，制定本实施细则。

一、药品注册费缴费程序

（一）新药注册申请

1.国产药品。注册申请人向省级食品药品监督管理部门提出临床试验或生产申请，省级食品药品监督管理部门受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

2.参照新药申报的进口药品。注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出临床试验（含国际多中心临床试验）或上市申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

（二）仿制药注册申请

1.国产药品。注册申请人向省级食品药品监督管理部门提出申请，省级食品药品监督管理部门受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

经技术审评需要进行临床试验的，注册申请人完成临床试验后，持《药物临床试验批件》及有关资料向省级食品药品监督管理部门提出现场核查申请，省级食品药品监督管理部门出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求补交差额（31.80万余－18.36万元=13.44万元）。

2.参照仿制药申报的进口药品。注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

经技术审评需要进行临床试验的，注册申请人完成临床试验后，向国家食品药品监督管理总局提出上市申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求补交差额（50.20万元－36.76万元=13.44万元）。

（三）补充申请注册

1.国产药品。注册申请人向省级食品药品监督管理部门提出申请，省级食品药品监督管理部门受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

2.进口药品。注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

（四）进口药品再注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出申请，国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

二、药品注册费缴费说明

（一）新药申请包括《药品注册管理办法》附件1中药、天然药物注册分类1-8，附件2化学药品注册分类1-5和附件3生物制品注册分类1-15。新药申请按照申报临床试验和申报生产/上市分别缴费。单独申请新药证书的参照申请新药生产的收费标准缴费。

（二）仿制药申请包括《药品注册管理办法》附件1中药、天然药物注册分类9和附件2化学药品注册分类6。

（三）进口药品按照申报临床试验、申报上市分别缴费，参照《药品注册管理办法》相应注册分类执行新药和仿制药的收费标准。国际多中心临床试验申请参照进口药品临床试验的相应标准缴费。

（四）补充申请（常规项），包括《药品注册管理办法》附件4药品补充申请注册事项第2、14（改变制药厂商名称、注册地址、包装规格）、16（改变非直接接触药品的国外包装厂）、 17、18（无需技术审评）项。

（五）补充申请（需技术审评的），包括《药品注册管理办法》附件4药品补充申请注册事项第1、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14（改变药品名称、药品有效期）、15、16（改变直接接触药品的国外包装厂）、18（需技术审评的）项。

（六）继续申报新药（含进口药）Ⅱ期或Ⅲ期临床试验，按照《药品注册管理办法》附件4药品补充申请注册事项第18（需要技术审评）项申报并缴费。

（七）新药（含进口药）临床试验申请经批准予以减免临床试验的，申报新药生产或上市时，按照相应收费标准的50%收费，注册申请人应在《药品注册申请表》“其他特别申明事项”中予以说明。

（八）新原料药（含进口药）申请生产或上市时，按相应收费标准的50%收费，注册申请人应在《药品注册申请表》“其他特别申明事项”中予以说明。

（九）参照仿制药申报的进口药品申请，申请人应在《药品注册申请表》“其他特别申明事项”中予以说明。

（十）注册申请人应当在收到《行政许可项目缴费通知书》后5个工作日内按照要求缴纳注册费，未按要求缴纳的，其注册程序自行中止。

（十一）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或国家食品药品监督管理总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。

三、小微企业收费优惠政策

（一）优惠范围

符合国务院规定的小微企业提出的符合下列情形的创新药注册申请，免收新药注册费和创新药Ⅱ期或Ⅲ期临床试验补充申请注册费。

Ⅰ.治疗艾滋病、恶性肿瘤，且未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其中药或天然药物制剂。

Ⅱ.未在国内外上市销售的通过合成或者半合成的方法制得的化学原料药及其制剂。

Ⅲ.治疗用生物制品注册分类1.未在国内外上市销售的生物制品。

Ⅳ.预防用生物制品注册分类1.未在国内外上市销售的疫苗。

（二）需提交的材料

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执收单位提交下述材料：

1．《小型微型企业收费优惠申请表》（见附表）；

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）。

另外，国产药品注册申请在填写注册申请表时，选择相应类别即可。

四、其他问题说明

（一）补缴费用问题。国产药品注册申请需补缴费用的，申请人持有关批件至省级食品药品监督管理部门补缴相关费用，并按法定程序开展余下工作；进口药品注册申请补缴费用的，申请人持有关批件至国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理和举报中心）补缴相关费用，并按法定程序开展余下工作。

（二）退费问题。因申请人原因错汇的，由申请人向受理和举报中心提出，并递交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料；非因申请人错汇的，由国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册司向受理和举报中心下发退费通知书，受理和举报中心与注册申请人联系，并由注册申请人提交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等材料，于每年4月底或10月底前按规定办理退费手续。

（三）药械组合产品。药械组合产品以发挥主要作用的物质为准，相应收取注册费。

附表

小型微型企业收费优惠申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 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）： |
| 上一纳税年度营业收入（万元）： |
| 企业资产总额（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 |
| 初审意见：初审人员： 年 月 日  |
| 核准意见：审核人员： 年 月 日 |