

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〔2024〕158号

自治区发展改革委 自治区财政厅关于调整 药品和医疗器械产品注册费 收费标准的通知

自治区药品监督管理局：

为进一步优化营商环境，激发经营主体活力，促进我区医药行业创新发展，按照《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、医疗器械注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006号）、《财政部 国家发展改革委关于继续执行部分行政事业性收费、政府性基金优惠政策的公告》（2023年第45号）等有

关规定，现将我区药品和医疗器械产品注册费收费标准及有关事宜通知如下：

一、按照国家要求，对进入医疗器械应急审批程序并与新型冠状病毒（2019-nCov）相关的防控产品，免征医疗器械产品注册费；对进入药品特别审批程序、治疗和预防新型冠状病毒（2019-nCov）感染肺炎的药品，免征药品注册费，执行期限至2027年12月31日。

二、自治区药品和医疗器械产品注册收费项目和收费标准按照附件规定执行。

三、药品和医疗器械产品注册费属于行政事业性收费，要严格按照本通知规定收费，全额上缴国库，使用自治区财政厅统一监（印）制的非税票据，不得擅自增设收费项目、调整收费标准、扩大收费范围，并在收费场所醒目位置公示收费项目和标准，自觉接受有关部门和社会的监督。

四、本通知自2024年4月29日起执行。本通知执行前已受理的申请，注册收费标准按原规定执行。执行期间如遇国家和自治区相关政策调整，从其规定。《自治区发展改革委 财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册收费标准及有关事宜的通知》（新发改规〔2020〕11号）同时废止。

附件：自治区药品和医疗器械产品注册费收费标准表



附件

自治区药品和医疗器械产品注册费收费标准表

一、药品注册收费标准（单位：元/次）

项目分类	收费标准
境内生产药品再注册（五年一次）	1200

二、医疗器械产品注册收费标准（单位：元/次）

项目分类		收费标准
境内第二类 医疗器械	首次注册	2800
	变更注册	2400
	延续注册（五年一次）	1200

备注：医疗器械产品注册收费标准按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》确定的注册单元计收。

抄送：自治区市场监督管理局，兵团发展改革委。

自治区发展改革委办公室

2024年4月15日印发
