

# 江苏省财政厅文件

## 江苏省物价局

苏财综〔2016〕108号

### 关于重新发布我省食品药品监督管理部门 行政事业性收费项目的通知

省食品药品监督管理局，各市、县财政局、物价局（发改委、发改局）：

为进一步规范行政事业性收费管理，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》要求，现将重新审核后我省食品药品监督管理部门行政事业性收费项目及有关问题通知如下：

#### 一、药品注册费

（一）补充申请注册费。省级食品药品监督管理部门在受理不改变药品内在质量的国产药品补充注册申请时，向申请人收取。

省级食品药品监督管理部门在受理属于备案的药品补充申请事项时，不得收费。

(二)再注册费。省级食品药品监督管理部门在受理国产药品再注册申请时，向申请人收取。

(三)药品注册加急费。省级食品药品监督管理部门在受理药品注册(包括补充申请注册和再注册)加急申请时，向申请人收取。加急申请受理的条件，按照国家食品药品监督管理总局的规定执行。

省级食品药品监督管理部门收取药品注册费后，不得在审评、现场检查过程中再向药品注册申请人收取本通知规定之外的其他任何费用。

## **二、医疗器械产品注册费**

(一)首次注册费。省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品注册申请时，向申请人收取。

(二)变更注册费。省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品变更注册申请时，向申请人收取。

(三)延续注册费。省级食品药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品延续注册申请时，向申请人收取。

(四)医疗器械产品注册加急费。省级食品药品监督管理部门在受理医疗器械产品注册(包括首次注册、变更注册和延续注册)加急申请时，向申请人收取。加急申请受理的条件，按照国家食品药品监督管理总局的规定执行。

省级食品药品监督管理部门收取医疗器械产品注册费后，不得在审评、现场检查过程中再向医疗器械产品注册申请人收取本

通知规定之外的其他任何费用。

### 三、认证费

(一) 药品生产质量管理规范(GMP)认证费。省级食品药品监督管理局在对注射剂、放射性药品和生物制品以外的其他药品生产单位进行GMP认证时,向申请人收取。

(二) 药品经营质量管理规范(GSP)认证费。省及省以下食品药品监督管理局在对药品经营单位进行GSP认证时,向申请人收取。

### 四、药品保护费

中药品种保护费。省级食品药品监督管理局在受理中药品种保护申请时,向申请人收取。

### 五、检验费

(一) 药品检验费。省级食品药品监督管理局所属检验机构,依照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定,对药品进行注册检验以及其他强制性检验时,向被检验单位和个人收取。

(二) 医疗器械产品检验费。经国务院认证认可监督管理委员会会同国家食品药品监督管理局认定的检验机构,依照《医疗器械监督管理条例》规定,对医疗器械产品进行注册检验时,向被检验单位和个人收取。

对药品、医疗器械产品进行监督性抽查检验,不得收费。

六、符合《中小企业划型标准规定》(工信部联企业〔2011〕300号)的小微企业申请不改变药品内在质量的国产药品补充申请注册和二类医疗器械首次注册的,免收其药品补充申请注册费

和医疗器械首次注册费；申请中药品种保护的，免收药品保护费。

七、上述收费项目的收费标准由省物价局、财政厅另行制定。

八、收费单位应使用省级财政部门统一印制的票据。

九、全省各级食品药品监督管理部门及所属事业单位的行政事业性收费收入，全额上缴同级国库，纳入同级财政预算管理。具体缴库办法按照省级财政部门的规定执行。食品药品监督管理部门及所属事业单位依法开展注册、检验、认证等工作所需经费，通过同级财政预算统筹安排。

十、收费单位应严格按上述规定执行，不得自行增加收费项目、扩大收费范围或调整收费标准，并自觉接受财政、价格、审计部门的监督检查。对违规多征、减免或缓征收费的，依照《财政违法行为处罚处分条例》和《违反行政事业性收费和罚没收入收支两条线管理规定行政处分暂行规定》等国家有关规定追究法律责任。

十一、本通知自发布之日起执行。此前有关规定与本通知不一致的，以本通知为准。



信息公开选项：主动公开

江苏省财政厅办公室

2016年11月15日印发