

山西省发展和改革委员会 山西省财政厅 文件

晋发改收费发〔2022〕139号

山西省发展和改革委员会 山西省财政厅 关于降低省定药品 医疗器械产品 注册费标准的通知

省药监局，各市发展改革委、财政局：

为贯彻落实国家和省委省政府减税降费决策部署，减轻企业负担，促进经济平稳健康发展，经研究，决定降低省药监局收取的国产药品补充申请注册费、再注册费和境内第二类医疗器械产品注册费标准，现将有关事项通知如下：

一、降低药品、医疗器械产品注册费标准

国产药品补充申请注册费、再注册费标准降低40%，补充申请注册费每品种降为9672元，再注册费每品种降为8928元。

境内第二类医疗器械产品注册费标准降低40%，首次注册费

每品种降为 25389 元，变更注册费每品种降为 9765 元，延续注册费每品种降为 9765 元。

二、新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间，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。

三、降低收费标准后，有关部门依法履行管理职能所需相关经费，由同级财政预算予以保障，不得影响依法履行职责。

四、药品、医疗器械产品注册费属于行政事业性收费，收费单位应严格执行规定的收费项目、收费标准，应在门户网站、收费场所显著位置公示收费项目、收费标准、收费依据等内容，使用省财政部门规定的非税收入统一票据，实行收支两条线管理，自觉接受社会监督。

五、本通知从 2022 年 5 月 23 日起执行，有效期五年。药品监督管理部门在 2022 年 5 月 23 日之前已经受理，但尚未作出行政审批结论的药品、医疗器械产品注册费申请，按原收费标准执行。《山西省发展和改革委员会 山西省财政厅关于降低药品医疗器械产品注册收费标准的函》（晋发改收费函〔2020〕86 号）同时废止。



（此文主动公开）



2022 年 4 月 22 日

山西省发展和改革委员会办公室

2022 年 4 月 22 日印发