

# 医疗器械产品注册收费实施细则

(试行)

依据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 4 号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号)、《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、医疗器械产品注册费缴费程序

### (一) 首次注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品首次注册申请,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》,注册申请人应当按要求缴纳。

### (二) 变更注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品许可事项变更注册申请,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》,注册申请人应当按要求缴纳。

《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》

中属于注册登记事项变更的，不收取变更注册申请费用。

### （三）延续注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品延续注册申请，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》，注册申请人应当按要求缴纳。

### （四）临床试验申请

医疗器械注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出临床试验申请，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》，注册申请人应当按要求缴纳。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

## 二、医疗器械产品注册费缴费说明

（一）注册申请人应当按照注册单元提出产品注册申请并按规定缴纳费用，对于根据相关要求需拆分注册单元的，被拆分出的注册单元应当另行申报。

（二）对注册申请人按进口第二类医疗器械申请首次注册，经技术审评确认为第三类医疗器械的，退出注册程序。注册申请人按确定后的管理类别重新申请注册，需补缴差额费用。

（三）按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册收费适用于本实施细则。

（四）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。

(五) 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作出不予许可决定的，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。

(六) 对于注册申请人按照第三类医疗器械产品申请首次注册，经技术审评确认为第一类、第二类医疗器械产品的，进口产品退还差额费用，境内产品退还全部已缴费用。

### **三、小微企业优惠政策**

#### **(一) 优惠范围**

小微企业提出的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。创新医疗器械产品是指由国家食品药品监督管理总局创新医疗器械审查办公室依据总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号），对受理的创新医疗器械特别审批申请组织有关专家审查并在政府网站上公示后，同意进入特别审批程序的产品。

#### **(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受理和举报中心提交下述材料：

1. 《小型微型企业收费优惠申请表》（见附件2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);

4. 由国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心出具创新医疗器械特别审批申请审查通知单。

#### 四、其他问题说明

(一) 补缴费用问题。对于因进口第三类医疗器械产品按第二类申请注册退出注册程序的, 申请人再次申报时持有关批件至国家食品药品监督管理局行政事项受理服务和举报中心(以下简称受理和举报中心) 补缴差额费用。

(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局医疗器械注册管理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。