

境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)、《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)、《江苏省财政厅 江苏省物价局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》(苏财综〔2016〕108 号)和《省发展改革委 省财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的通知》(苏发改收管发〔2019〕91 号)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

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出境内第二类医疗器械产品首次注册申请,江苏省药品监督管理局受理后出具《医疗器械产品注册审批缴费通知书》,注册申请人应当按要求缴纳。

(二) 变更注册申请

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出境内第二类医疗器械产品许可事项变更注册申请,江苏省药品监督管理局受理后出具《医疗器械产品注册审批缴费通知书》,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申请的，不收取变更注册费。

（三）延续注册申请

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出境内第二类医疗器械产品延续注册申请，江苏省药品监督管理局受理后出具《医疗器械产品注册审批缴费通知书》，注册申请人应当按要求缴纳。

二、医疗器械产品注册费缴费说明

（一）注册申请人应当按第二类医疗器械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）按依照法定职责、对辖区内注册申请人提出的境内第二类体外诊断试剂产品注册适用于本实施细则。

（三）注册申请人应当在收到《医疗器械注册审批缴费通知书》后5个工作日内按照要求缴纳注册费，未按要求缴纳注册费的，其注册程序自行中止。

（四）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或江苏省药品监督管理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、小微企业优惠政策

（一）优惠范围

小微企业提出的境内第二类医疗器械产品首次注册申请，免收其首次注册费。

（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）。

四、其他问题说明

（一）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。

（二）退费问题。因申请人原因错汇的，由申请人向江苏省药品监督管理局提出，并提交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料；非因申请人原因错汇的，由省药品监督管理局医疗器械监管处向注册申请人下发退费通知书，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；由江苏省药品监督管理局办理退费手续。

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 <input type="checkbox"/> 小型企业 <input type="checkbox"/> 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。
法人代表(签名):	(公章) 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	

