

附件 1

药品注册收费标准表

单位：元

项目分类		收费标准（国产）
补充申请注册费	常规项	5800
	需技术审评的	27600
再注册费（五年一次）		26000

说明：

1、药品注册费按每个原料药或制剂品种计收，每增加一种规格，按相应类别加收 20%。

2.《药品注册管理办法》中属于省级食品药品监督管理局备案的药品补充申请事项，不收取补充申请注册费，经审核认为需要技术审评的，可以按照补充申请注册费标准收取费用。

附件 2

医疗器械产品注册收费标准表

单位：元

项目分类		收费标准（境内）
第二类	首次注册费	82200
	变更注册费	34400
	延续注册费（五年一次）	34100

说明：医疗器械产品注册费按《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》确定的注册单元计收。属于变更登记事项的，不收取费用。

抄送：国家发展改革委、财政部，各市物价局、财政局。

山东省物价局办公室

2016年3月16日印发
