附件1

药品注册收费标准

国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门依照法定职责,对药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和再注册申请开展行政受理、现场检查/核查、技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体收费标准如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 单位：万元 |
| **项目分类** | | **境内生产** | **境外生产** |
| 新药注册费 | 临床试验 | 19.20 | 37.60 |
| 上市许可 | 43.20 | 59.39 |
| 仿制药注册费 | 无需临床试验的上市许可 | 18.36 | 36.76 |
| 需临床试验的上市许可 | 31.80 | 50.20 |
| 补充申请注册费 | 无需技术审评的 | 0.96 | 0.96 |
| 需技术审评的 | 9.96 | 28.36 |
| 药品再注册费（五年一次） | | 由省级价格、  财政部门制定 | 22.72 |
| 注：1.药品注册收费按一个原料药或一个制剂为一个品种计收，如再增加一种规格，则按相应类别增收20%注册费。   2.《药品注册管理办法》中属于省级药品监督管理部门备案/报告类变更或国务院药品监督管理部门备案/报告类变更的申请事项，不收取注册费。   3.申请一次性进口药品（药材）的，按照一个药品（药材）收取药品注册费0.20万元。  4.境外生产的药品注册收费标准在境内相应注册收费标准基础上加收境内外检查交通费、住宿费和伙食费等差额。  5.港、澳、台药品注册收费标准按境外生产的药品注册收费标准执行。  6.药品注册加急费收费标准另行制定。 | | | |