

山东省发展和改革委员会 文件 山东省财政厅

鲁发改成本〔2022〕761号

关于降低医疗器械产品注册收费标准有关问题的通知

省药监局：

为进一步减轻我省医疗器械生产企业成本负担，促进医疗器械产业健康发展，决定降低医疗器械产品注册费收费标准，现就有关事项明确如下：

一、境内第二类医疗器械产品首次注册费由每品种 57540 元降为 46000 元，变更注册费由每品种 24080 元降为 19200 元，延续注册费由每品种 23870 元降为 19000 元。

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

三、新冠肺炎疫情防控期间医疗器械产品注册费减免政策，按照财政部、国家发展改革委《关于延长部分行政事业性收费、政府性基金优惠政策执行期限的公告》（2022年第5号）有关规定执行。

四、收费单位应使用省财政厅统一监制的山东省财政票据（电子），收费收入通过山东省非税收入征收和财政票据信息管理系统全额缴入财政，实行“收支两条线”管理。收费单位应按规定做好收费公示，自觉接受发展改革、财政等部门和社会的监督。

五、本通知自2022年10月8日起执行，有效期至2025年10月7日。山东省发展和改革委员会 山东省财政厅《关于重新明确药品和医疗器械产品注册收费标准的通知》（鲁发改成本〔2020〕949号）有关医疗器械产品注册费的规定同时废止。



政府信息公开选项：主动公开

抄送：省市场监管局，各市发展改革委、财政局。

山东省发展和改革委员会办公室

2022年9月9日印发