

C 类

公开

陕西省发展和改革委员会

陕发改办复〔2025〕29 号

签发人：王青峰

对省十四届人大三次会议 第 798 号建议的答复函

李森代表：

您提出的《关于进一步降低药品再注册收费标准的建议》（第 798 号）收悉。现答复如下：

药品再注册费属于行政事业性收费，国务院和省、自治区、直辖市人民政府的价格、财政部门按照规定权限审批收费标准。省级食品药品监管部门收取的药品注册费的收费标准，由省级价格、财政部门制定。国家关于药品注册费标准具体是这样规定的：药品注册费=人日费用标准×注册所需人数×注册所需天数。人日费用标准，按不高于 2400 元/人·天执行。药品注册的具体人日费用标准及所需人数、天数，由国务院食品药品监管部门根据工作

实际分类确定。其中，人数是指药品注册受理、审评、现场检查等所需的平均工作人员数；天数是指完成药品注册所需的平均工作日数（每个工作日按 8 小时计）。

2016 年 7 月，原省物价局会同省财政厅印发《关于核定药品及医疗器械产品注册收费标准的复函》，明确省食品药品监管部门依照法定职责受理不改变药品内在质量的国产药品补充申请和再注册申请（五年一次）收取药品注册费时，人日费用标准为 2000 元/人·天。注册所需人数、天数由省食品药品监督管理局根据国家食品药品监督管理局规定结合我省工作实际确定。2018 年 7 月，省食品药品监督管理局申请延长药品医疗器械产品注册收费标准有效期，原省物价局会同省财政厅印发《关于核定药品及医疗器械产品注册收费标准的复函》，明确省食品药品监管部门依照法定职责受理不改变药品内在质量的国产药品补充申请和再注册申请（五年一次）收取药品注册费时，人日费用标准为 1800 元/人·天，降低 200 元/人·天。注册所需人数、天数由省食品药品监管部门根据国家食品药品监督管理局规定结合我省工作实际确定。2019 年 12 月，为进一步减轻社会负担，切实优化营商环境，省财政厅会同我委印发《关于取消部分行政事业性收费项目、降低部分行政事业性收费标准的通知》，将药品注册费收费标准下调 20%，即人日费用标准由 1800 元/人·天降至 1440 元/人·天。

关于您提出的进一步降低药品再注册收费标准问题,下一步,我委将与省食品药品监督管理局加强沟通,按照国家和我省相关规定,依据省食品药品监督管理局报送的成本测算材料,适时开展药品再注册费标准评估,按照收支平衡的原则,认真做好药品再注册费标准审批工作。

感谢您对价格工作的关心和支持!



陕西省发展和改革委员会

2025年5月28日

(联系人: 刘晓波 电 话: 029-63913629)