

# 山西省发展和改革委员会 山西省财政厅 文件

晋发改收费发〔2023〕361号

## 山西省发展和改革委员会 山西省财政厅 关于进一步降低省定药品 医疗器械产品 注册费标准的通知

各市发展改革委、财政局，省药监局：

为贯彻落实中央和省减税降费政策，优化营商环境，支持实体经济和中小微企业发展，经研究，决定降低药品、医疗器械产品注册费标准，现将有关事项通知如下：

### 一、降低国产药品注册费标准

国产药品再注册费每品种由 8928 元降为 4400 元。

## 二、降低境内第二类医疗器械产品注册费标准

境内第二类医疗器械产品首次注册费每品种由 25389 元降为 12600 元、变更注册费每品种由 9765 元降为 4800 元、延续注册费每品种由 9765 元降为 4800 元。

三、国产药品补充申请注册事项改为备案事项，不收注册费。

四、降低收费标准后，有关部门依法履行管理职责所需相关经费，由省级财政预算予以保障，不得影响依法履行职责。

五、药品、医疗器械产品注册费属于行政事业性收费。收费单位应严格执行规定的收费项目、收费标准，应在门户网站、收费场所显著位置公示收费项目、收费标准、收费依据等内容。收费使用省财政厅统一监（印）制的财政非税票据，收入缴入省级国库，药品注册费、医疗器械产品注册费分别填列政府收支分类科目一般公共预算收入“药品注册费（103044801）”科目和“医疗器械产品注册费”（103044802）科目，实行“收支两条线”管理，纳入财政预算管理。

六、本通知从 2023 年 10 月 1 日起执行。药品监督管理部门在 2023 年 10 月 1 日之前已经受理，但尚未作出行政审批结论的药品、医疗器械产品注册费申请，按原收费标准执行。《山西省发展和改革委员会 山西省财政厅关于降低省定药品医疗器械产品注册收费标准的通知》（晋发改收费发〔2022〕139 号）同时废止。

(此页无正文)



山西省发展和改革委员会



2023年9月18日

(此文主动公开)



---

山西省发展和改革委员会办公室

2023年9月19日印发

---