

广西壮族自治区发展和改革委员会

广西壮族自治区财政厅

桂发改价费函〔2024〕1327号

广西壮族自治区发展和改革委员会 广西壮族自治区财政厅关于进一步降低医疗器械产品注册收费标准有关问题的通知

自治区药监局：

为贯彻落实党中央、国务院降费减负决策部署及自治区党委、自治区人民政府关于壮大实体经济推动高质量发展工作要求，进一步减轻企业负担，优化营商环境，经研究，现就降低我区医疗器械产品注册费收费标准有关事项通知如下：

一、降低自治区药品监管部门收取的境内第二类医疗器械产品首次注册费和延续注册费收费标准。其中，首次注册费由30280元降为20187元；延续注册费由12560元降为零，具体收费标准见附件。

二、自治区药品监管部门收取的境内第二类医疗器械产品变更注册费收费标准、医疗器械产品注册收费减免优惠政策维持不变，仍按《广西壮族自治区发展和改革委员会 广西壮族自治区财政厅关于降低我区药品和医疗器械产品注册费收费标准的函》（桂发改收费函〔2019〕2837号）有关规定执行。

三、医疗器械产品注册费属行政事业性收费。收费单位应按规定做好收费公示，自觉接受发展改革、财政、审计、市场监管等部门和社会的监督。收费使用自治区财政厅统一监（印）制的收费票据，收费资金全部上缴国库，实行“收支两条线”管理。

四、本通知自2024年7月1日起执行。文件执行期间，如国家有新规定的，从其规定。

附件：境内医疗器械产品注册费标准



2024年5月27日

（此件公开发布）

广西壮族自治区发展和改革委员会办公室

2024年5月30日印发



附件

境内医疗器械产品注册费标准

单位：元/次

项目分类		收费标准
第二类	首次注册费	20187
	变更注册费	12640
	延续注册费（五年一次）	0

- 注：1. 医疗器械产品注册收费按《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。
2. 《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》中属于备案的登记事项变更申请，不收取变更注册申请费。
3. 延续注册时，若产品发生实质性变化，需要先缴费完成变更注册，再重新启动延续注册。