

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/164024.html>)

附錄

关于化学药品新注册分类收费标准有关事宜的通告(2016年第124号)

2015年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过的《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》和《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(国家食品药品监督管理总局2016年第51号，以下简称2016年51号公告)，对化学药品进行了重新分类，现就新分类后化学药品注册收费标准等有关事宜通告如下：

一、化学药品新注册分类1、2类别药品的注册申请，按照《关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》(国家食品药品监督管理总局2015年第53号，以下简称2015年53号公告)中新药注册费标准收费；化学药品新注册分类3、4类别药品的注册申请，按照2015年53号公告中仿制药注册费标准收费。

其中，生产企业位于境内的，按照2015年53号公告中国产注册费标准收费；生产企业位于境外的，按照2015年53号公告中进口注册费标准收费。

二、化学药品新注册分类5类别药品的注册申请，按照2015年53号公告中进口无需临床试验的生产/上市、进口需临床试验的生产/上市注册费标准收费。

三、2016年51号公告发布实施后，及本通告发布实施前，按照新注册分类受理的但《行政许可项目缴费通知书》中适用收费标准与本通告不一致的，申请人于2016年10月30日前向原受理部门申请退还或补交相关费用。申请人需提交的材料包括：

- (一) 退费或补交费用申请；
- (二) 银行汇款单据(复印件)；
- (三) 《非税收入一般缴款书》(申请补交费用时提供复印件，申请退费时提供原件)；
- (四) 《药品注册申请表》(复印件)；
- (五) 《受理通知书》(复印件)。

四、2016年51号公告发布实施前已受理，并申请按照新注册分类进行审评审批的，申请人向原受理部门申请补交相关费用。申请人补交相关费用前，相应注册申请的审评审批工作暂停。申请人需提交的材料包括：

- (一) 补交费用申请；
- (二) 银行汇款单据(复印件)；
- (三) 《非税收入一般缴款书》(复印件)；
- (四) 《药品注册申请表》(复印件)；
- (五) 《受理通知书》(复印件)。

特此通告。

食品药品监管总局
2016年8月23日