

国家药品监督管理局关于药品注册审批收费事项的公告 PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327544.htm 国药监注[2002]422

号 按照《药品管理法实施条例》的规定，新药的定义有所变化，药品注册分类也必然随之变化，新的注册分类在今年12月1日实施的《药品注册管理办法》中予以明确。由于药品注册

审批收费项目和标准的调整有一个过程，从2002年12月1日起至新的收费标准下达前，药品注册收费标准仍执行财政部

《关于确认国家药品监督管理局收入收缴管理制度改革试点有关事宜的通知》。现将相应的注册收费标准公告如下：一

、新药申请（包括新药临床申请和生产申请）的收费对应原新药分类项目的收费标准收取；增加药品适应症或者功能主治的补充申请仍按原新药生产第五类收费标准收取；二、生

产已有国家药品标准的申请按原仿制药品审批收费标准收取；如需进行临床研究的，按原新药临床研究审批收费标准收取；三、进口药品申请（包括再注册申请）按原进口药品注册

审批标准收取；一次性进口的申请（包括进口中药材申请）按原一次性收费标准收取；进口分包装申请按原新药生产第四类收费标准收取；四、药包材注册收费标准为：（一）

新药包材和进口的药包材的申请按“医学材料及制品生产审批费”收费标准收取；（二）已有国家标准药包材的申请按“生物医学材料及制品临床研究审批费”收费标准收取；（三）不同成份的复合药包材视为不同产品。国家药品监督管理局二

二年十一月十九日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com