附件2

国产药品注册收费实施细则

依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第27号）、《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令第16号）、《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》（2020年第75号）、《省财政厅 省物价局关于重新发布我省食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（苏财综〔2016〕108号）和《省发展改革委 省财政厅关于降低药品、医疗器械产品注册费收费标准的通知》（苏发改收管发〔2019〕91号）等有关规定，制定本实施细则。

一、药品注册费缴费程序

注册申请人向江苏省药品监督管理局提出申请，江苏省药品监督管理局受理后出具《药品注册审批缴费通知书》，注册申请人按要求缴纳。

二、药品注册费缴费说明

（一）注册申请人应当在收到《药品注册审批缴费通知书》后15个工作日内按照要求缴纳注册费，未按要求缴纳的，其注册程序自行终止。

（二）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或江苏省药品监督管理局依法做出不予许可决定的，已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的，应当重新缴纳费用。

三、退费问题

需要办理退费的，由注册申请人向江苏省药品监督管理局提交书面退费申请，并提供汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料，由江苏省药品监督管理局办理退费手续。