

医療機器製品登録費用

CFDA 監督管理部門と地方 FDA 監督管理部門はクラス II とクラス III の医療機器の新規登録申請、変更登録申請、更新登録申請およびハイリスククラス III 機器の臨床試験申請を受理し、品質管理システムの検証および技術審査等登録作業を行う。その際、定められた職責を担い、かつ申請料金を徴収する。該当費用の基準は以下の通りである。

医療機器製品登録費用基準			単位：万元 RMB
項目分類		中国国内製造機器	輸入機器
クラス II	新規登録	地方物価財政部門が 決める	21.09
	変更登録	地方物価財政部門が 決める	4.20
	更新登録（5年一回）	地方物価財政部門が 決める	4.08
クラス III	新規登録	15.36	30.88
	変更登録	5.04	5.04
	更新登録（5年一回）	4.08	4.08
	臨床試験（ハイリスク機器）	4.32	4.32

注：1. 医療機器の登録費用は《医療機器登録管理弁法》、《体外診断薬登録管理弁法》に定められた登録単位ごとに徴収する。

2. 《医療機器登録管理弁法》、《体外診断薬登録管理弁法》に規定した登録事項（許可事項ではない）の変更申請は、変更登録費用を徴収しない。

3. 輸入医療機器の新規登録費用は中国国内で発生した費用の他に、海外渡航の為に国内海外の移動交通費、宿泊費および飲食費等を別途徴収する。

4. 香港、マカオ、台湾の医療機器の申請登録費用は輸入医療機器の費用基準に従い、徴収する。

5. 医療機器登録申請を急いで処理するには、特急費用を別途制定する。

* 上記は「公告、2015年第53号の附件1」の一部のJQAによる参考和訳となります。この翻訳文と原文に相違がある場合には、原文の記載が優先します。

公告、2015年第53号（2015年05月27日公布）

<原文>

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1103/120201.html>