

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕3号

上海市药品监督管理局 关于缴纳本市第二类医疗器械注册 费用有关事宜的通告

为落实《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》关于申请人应在规定期限内缴纳医疗器械注册费用的要求，进一步做好本市第二类医疗器械产品注册收费工作，现将有关事项通告如下：

一、自本通告发布之日起，对于经形式审查予以受理的本市第二类医疗器械注册、变更注册、延续注册申请，申请人应当在受理之日后15个工作日内（含），缴纳注册费用。

二、本通告发布之日前已受理，但尚未缴纳注册费用的本市第二类医疗器械注册、变更注册、延续注册申请，申请人应当在

2022年3月31日前，缴纳注册费用。

三、缴费时间以上海市药品监督管理局收到汇款日期为准。未在规定期限内缴纳费用的，根据《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》相关规定，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其相关注册程序。

四、本市第二类医疗器械产品注册收费标准仍按原上海市食品药品监督管理局《关于调整药品医疗器械产品注册收费标准的公告》（2018年第79号）的规定执行。

特此通告。

上海市药品监督管理局

2022年3月8日

（公开范围：主动公开）