

附表 1

各类药物临床批件资助标准

单位：万元

证书类别	现行注册分类		资助金额
《药物临床试验批准通知书》或《药物临床试验批件》	化学药品	1 类	50
		2 类	40
		3 类	20
		4 类	15
		5 类	10
	治疗用生物制品	1 类	50
		2 类	40
		3.2-3.3 类	30
		3.4 类	20
		3.1 类	10
	预防用生物制品	1 类	50
		2 类	40
		3.2-3.3 类	30
		3.1 类	10
	中药	1 类	50
2 类		40	
4 类		15	
首次取得 FDA 新药临床试验 (IND) 许可, 其中			30

证书类别	现行注册分类	资助金额
不包括研究者发起的临床研究（IIT）。		
首次取得 EMA 新药临床研究申请（ CTA ）许可，其中，不包括非商业化临床研究（ non-commercial trial ）。		15
首次取得 PMDA 新药临床试验填报（ CTN ）许可，其中不包括非注册临床试验。		15

附表 2

各类药品注册证书、医疗器械注册证 资助标准

单位：万元

证书类别	现行注册分类		资助金额
《药品注册证书》	化学药品	1 类	1000
		2.1 类-2.3 类	600
		2.4 类	300
		3 类、4 类	200
		5 类	10
	治疗用生物制品	1 类	1000
		2 类	800
		3.2 类-3.3 类	600
		3.4 类	300
		3.1 类	10
	预防用生物制品	1 类	1000
		2 类	800
		3.2 类-3.3 类	600
		3.1 类	10
	按生物制品管理的体外诊断试剂	1 类	100
		2 类	20

证书类别	现行注册分类		资助金额
	中药、天然药物	1类	1000
		2类	600
		3类	100
		4类	200
《医疗器械注册证》	第三类医疗器械	无源	50
		有源	30
		体外诊断试剂	35

附表 3

各类药物临床批件资助标准

(旧注册分类)

单位：万元

证书类别	分类依据	旧注册分类		资助金额
《药物临床试验批准通知书》或《药物临床试验批件》	2016 年施行的 《化学药品注册分类改革工作方案》(2016 年第 51 号)	化学药品	1 类	50
			2 类	40
			3 类	20
			4 类	15
			5 类	10
	2007 年施行的 《药品注册管理办法》(局令第 28 号)	生物制品 类新药(含 预防用和 治疗用)	1 类、2 类	50
			3 类、4 类	40
			5 类-9 类	20
			10 类-14 类	10
		中药和天然药物类 新药	1 类	50
			2 类	40
			3 类	20
			4 类	20
			5 类、6 类	15
		7 类、8 类	10	

附表 4

各类药品注册证书资助标准

(旧注册分类)

单位：万元

分类依据	旧注册分类		资助金额
2016 年施行的《化学药品注册分类改革工作方案》（2016 年第 51 号）	化学药品	1 类	1000
		2.1 类 - 2.3 类	600
		2.4 类	300
		3 类、4 类	200
		5 类	10
2007 年施行的《药品注册管理办法》（局令第 28 号）	化学药品	1.1 类、1.2 类	900
		1.3 类 - 1.5 类	500
		1.6 类	200
		2 类、4 类、5 类	500
		3 类、6 类	100
	预防用生物制品	1 类、2 类	1000
		3 类 - 5 类	600
		6 类	400
		7 类 - 9 类	500
		10 类 - 14 类	300
		15 类	10

分类依据	旧注册分类		资助金额
	治疗用生物制品	1类、2类	1000
		3类、4类	800
		5类、6类	300
		7类	400
		8类、9类	600
		10类-14类	300
		15类	10
	按药品管理的体外诊断试剂	新药	100
		仿制	20
	中药和天然药物	1类、2类	1000
		3类	600
		4类	600
		5类、6类	500
		7类、8类	400
		9类	10