

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2025〕5号

上海市药品监督管理局关于印发 《已取得医疗器械注册证产品转入上海市 生产有关办理事项规定》的通知

浦东新区市场监督管理局，机关各处、各相关直属单位：

《已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定》已经 2025 年第 14 次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市药品监督管理局

2025 年 8 月 14 日

（公开范围：主动公开）

已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产 有关办理事项规定

第一章 总 则

第一条（总体要求） 为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》的有关要求，规范已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产工作，依据《医疗器械监督管理条例》《上海市药品和医疗器械管理条例》《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》《国家药监局关于进口医疗器械产品在我国境内企业生产有关事项的公告》《国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》《上海市人民政府关于下放浦东新区一批行政审批的决定》，制定本规定。

第二条（适用范围） 具有进口或者境内医疗器械注册证（注册证在有效期内）且按照现行医疗器械的分类规则和分类目录属于第二类医疗器械范畴的产品，在注册证载明的产品名称、结构及组成/主要组成成分、适用范围/预期用途不发生变化的情况下，医疗器械注册申请人将产品由境外或者外省市转入上海市生产（以下简称“转产”）的注册，以及取得转产注册证后办理的医疗器械生产许可事项，适用本规定。

医疗器械注册申请人应当是转产医疗器械注册人设立的企业，或者是与转产医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业。

实际控制人应当符合《中华人民共和国公司法》相关定义和规定。即实际控制人是指，通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

第三条（职责分工） 上海市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）依据法定职责，承担本行政区域内第二类医疗器械产品注册和第二类、第三类医疗器械生产许可职能。

浦东新区市场监督管理局（以下简称“浦东新区市场局”）负责生产场地在浦东新区范围内的第二、三类医疗器械生产许可办理工作。

第二章 产品注册要求

第四条（注册申报） 符合本规定适用范围申报第二类医疗器械产品注册的，向市药监局申请首次注册。

第五条（基本资料） 注册申请人应当按照《国家药品监督管理局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 121 号）、《国家药品监督管理局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 122 号）要求的格式、目录提交注册申报资料（见附件 1、附件 2）。

其中，应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。产品的综述资料、非临床资料（安全和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报

告除外)、临床评价资料,可以使用原医疗器械注册申报资料。产品技术要求及检验报告应当体现产品符合适用的强制性标准要求。

第六条(关系证明) 注册申请人与原医疗器械注册人具有同一实际控制人的,应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可以包含双方的股权关系说明等,佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由市药监局存档备查。

第七条(授权书) 注册申请人应当提交由原医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用原医疗器械注册申报资料开展注册申报和生产产品的授权书。

进口医疗器械转产的授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。

第八条(承诺书) 注册申请人应当提交承诺书,承诺包括以下内容:

(一)本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、转产的型号规格、产品技术要求与原注册产品相比,不发生实质性变化;

(二)本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效,并与向原证注册部门提交的内容保持一致。

(三)原注册产品在近2年内未出现严重质量问题,且不涉

及许可申报资料造假问题。

第九条（注册体系核查资料） 申报进口转产注册的，注册申请人应当提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。

第十条（注册体系核查） 市药监局按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对医疗器械注册申请人开展核查，同时重点关注转产前后产品设计开发环节质量管理体系的实质等同性（见附件3）。

注册申请人二年内通过同类产品注册体系现场核查，注册检验用产品的生产地址、生产方式、生产工艺等未发生实质性变化，未发现存在真实性问题，且未出现质量管理体系运行严重缺陷的，可以根据实际情况减免现场核查。

对医疗器械注册申请人批量申报、在同一生产场地生产且同期受理申请的，可以合并实施现场核查。

第三章 生产许可要求

第十一条（生产许可要求） 医疗器械注册申请人按照本规定取得产品注册证后，应当依据《医疗器械生产监督管理办法》《上海市人民政府关于下放浦东新区一批行政审批的决定》的规定，向市药监局或者浦东新区市场局申请医疗器械生产许可。

第十二条（生产体系核查） 市药监局、浦东新区市场局依职责开展核查，确认生产质量管理体系满足《医疗器械生产质量管

理规范》要求。

注册人二年内已在同一生产地址通过同类产品注册体系现场核查的，且未发现注册和质量管理体系真实性问题或质量管理体系运行严重缺陷的，可以根据实际情况减免生产体系现场核查。

申请生产范围、生产地址等许可事项变更的，可以合并实施生产许可核查。

第四章 咨询服务

第十三条（咨询服务） 市药监局建立咨询专线，对转产医疗器械涉及的产品检验、申报流程、审评要求、体系核查等问题做好解答。对同时涉及审评、核查和检验内容的咨询事项，审评和检验部门应当加强沟通，提高服务效率。

注册申请人所在区市场监督管理局和生物医药注册指导服务工作站应当加强与市药监局的沟通，协同做好转产工作的信息排摸、咨询服务。

第十四条（前置服务） 市药监局可以根据注册申请人需求，实施转产产品注册前置服务（见附件4）。

第十五条（批量管理） 市药监局对转产第二类进口创新医疗器械，或者批量转产的医疗器械，实施项目化管理。

第十六条（审批时限） 市药监局对于经审评符合要求的注册申请，应当于5个工作日内完成审批。

第十七条（工作协同） 市药监局加强与国家药品监督管理局

和相关省、直辖市药品监管部门的沟通，协调医疗器械转产工作开展。

第五章 附 则

第十八条（定义） 本规定所指的同类产品，是指具有基本相同的工作原理、预期用途、结构组成、生产条件、生产工艺的医疗器械。

第十九条（通用规定） 按照本规定要求提交注册申请并获得批准的转产产品，注册证备注栏中应当载明原医疗器械注册证号。

获批后产品的注册、生产许可事项，按照《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》《医疗器械生产监督管理办法》规定办理。

第二十条（施行日期） 本规定自 2025 年 10 月 1 日起施行，有效期 5 年，至 2030 年 9 月 30 日止。

- 附件：
1. 转产第二类医疗器械注册申报资料要求
 2. 转产第二类体外诊断试剂注册申报资料要求
 3. 转产产品注册质量管理体系现场核查重点
 4. 转产产品注册前置服务流程

转产第二类医疗器械注册申报资料要求

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求
1. 监管信息	1.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	1.2 申请表	填写注册申请人产品注册申请表。
	1.3 术语、缩写词列表	如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。
	1.4 产品列表	以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，唯一标识码等）和描述说明（如尺寸、材质等）。
	1.5 关联文件	1. 关系证明 注册申请人与原医疗器械注册人具有同一实际控制人的，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已由主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由上海市药品监管部门存档备查。
		2. 授权书 注册申请人应当提交由原医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用原医疗器械原注册申报资料开展注册申报和生产产品的授权书。进口医疗器械转产的授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。 3. 注册申请人应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件，出具使用相应原产品注册申报资料的清单。 4. 承诺书

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求
		承诺书包括但不限于以下内容： (一) 本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、转产的型号规格、产品技术要求与原注册产品相比，不发生实质性变化； (二) 本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效，并与向原证注册部门提交的内容保持一致。 (三) 原注册产品在近 2 年内未出现严重质量问题，且不涉及许可申报资料造假问题。
	1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关，应当提供与监管机构的联系情况和沟通记录。
	1.7 符合性声明	1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》有关分类的要求。 3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 4. 保证所提交资料的真实性。
2. 综述资料	2.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	2.2 概述	可以提交原注册申报资料。
	2.3 产品描述	可以提交原注册申报资料。
	2.4 适用范围和禁忌证	可以提交原注册申报资料。
	2.5 申报产品上市历史	应当提交原注册产品上市情况、不良事件和召回情况。
	2.6 其他需说明的内容	可以提交原注册申报资料。
3. 非临床资料	3.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	3.2 产品风险管理资料	可以提交原注册申报资料。

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求
	3.3 医疗器械安全性能和性能基本原则清单	说明产品符合《医疗器械安全性能和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全性能和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。
	3.4 产品技术要求及检验报告	1. 申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。 2. 产品技术要求 按照相关编写指导原则编制。同时应当提交原注册产品技术要求。 3. 产品检验报告 提交在实际生产场地生产产品的检验报告。可提交以下任一形式的检验报告： (1) 申请人出具的自检报告。 (2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。
	3.5 研究资料	可以提交原注册申报资料。
	3.6 非临床文献	可以提交原注册申报资料。
	3.7 稳定性研究	可以提交原注册申报资料。
	3.8 其他资料	可以提交原注册申报资料。
	4.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	4.2 临床评价资料要求	可以提交原注册申报资料。
4. 临床评价资料	4.3 其他资料	可以提交原注册申报资料。

申报资料一级 标题	申报资料二级 标题	资料要求
5. 产品说明书 和标签样稿	5.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	5.2 产品说明书	产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、强制性标准的要求，同时应当提交原注册产品说明书。
	5.3 标签样稿	应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。
	5.4 其他资料	可以提交原注册申报资料。
6. 质量管理体系 文件	6.1 综述	1. 申报进口转产注册的，注册申请人应当提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。 2. 对于质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。
	6.2 章节目录	
	6.3 生产制造信息	
	6.4 质量管理体系程序	
	6.5 管理职责程序	
	6.6 资源管理程序	
	6.7 产品实现程序	
	6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序	
	6.9 其他质量管理体系信息	
	6.10 质量管理体系核查文件	

附件 2

转产第二类体外诊断试剂注册申报资料要求

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求说明
1. 监管信息	1.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	1.2 申请表	填写注册申请人产品注册申请表。
	1.3 术语、缩写词列表	如适用，应当根据注册申报资料实际情况，对其中需要明确含义的术语或缩写词进行定义。
	1.4 产品列表	以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、唯一标识码等）和描述说明。
	1.5 关联文件	1. 关系证明 注册申请人与原医疗器械注册人具有同一实际控制人的，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由上海市药品监管部门存档备查。 2. 授权书 注册申请人应当提交由原医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用原医疗器械原注册申报资料开展注册申报和生产产品的授权书。进口医疗器械转产的授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。

申报资料一级 标题	申报资料二级 标题	资料要求说明
		3. 注册申请人应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件，出具使用相应原产品注册申报资料的清单。 4. 承诺书 承诺书包括但不限于以下内容： （一）本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、转产的型号规格、产品技术要求与原注册产品相比，不发生实质性变化； （二）本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效，并与向原证注册部门提交的内容保持一致。 （三）原注册产品在近 2 年内未出现严重质量问题，且不涉及许可申报资料造假问题。
	1.6 申报前与监管机构 的联系情况和 沟通记录	在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关，应当提供与监管机构的联系情况和沟通记录。
	1.7 符合性声明	1. 申报产品符合《体外诊断试剂医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》《体外诊断试剂分类目录》有关分类的要求。 3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 4. 保证所提交资料的真实性。
2. 综述资料	2.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	2.2 概述	可以提交原注册申报资料。
	2.3 产品描述	可以提交原注册申报资料。
	2.4 预期用途	可以提交原注册申报资料。
	2.5 申报产品上市 历史	应当提交原注册产品上市情况、不良事件和召回情况。
	2.6 其他需说明的 内容	可以提交原注册申报资料。

申报资料一级 标题	申报资料二级 标题	资料要求说明
3. 非临床资料	3.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	3.2 产品风险管理 资料	可以提交原注册申报资料。
	3.3 体外诊断试剂 安全性和性能基本 原则清单	说明产品符合《体外诊断试剂安全性和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《体外诊断试剂安全性和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。
	3.4 产品技术要求 及检验报告	1. 申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。
		2. 产品技术要求 按照相关编写指导原则编制。同时应当提交原注册产品技术要求。
		3. 检验报告 在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，提交在实际生产场地生产产品的检验报告。 体外诊断试剂产品有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。 可提交以下任一形式的检验报告： (1) 申请人出具的自检报告。 (2) 委托有资质的医疗器械检测机构出具的检验报告。
	3.5 分析性能研究	可以提交原注册申报资料。
	3.6 稳定性研究	可以提交原注册申报资料。
	3.7 阳性判断值或 参考区间研究	可以提交原注册申报资料。
	3.8 其他资料	应当提交 3 个不同生产批次产品的生产及检验记录，其余可以提交原注册申报资料。

申报资料一级 标题	申报资料二级 标题	资料要求说明
4. 临床评价资料	4.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	4.2 临床评价资料要求	可以提交原注册申报资料。
5. 产品说明书和 标签样稿	5.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	5.2 产品说明书	应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法律法规、规章、强制性标准的要求，同时应当提交原产品说明书。
	5.3 标签样稿	应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法律法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。
	5.4 其他资料	可以提交原注册申报资料。
6. 质量管理体系 文件	6.1 综述	1. 申报进口转产注册的，注册申请人应当提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。 2. 对于质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。
	6.2 章节目录	
	6.3 生产制造信息	
	6.4 质量管理体系程序	
	6.5 管理职责程序	
	6.6 资源管理程序	
	6.7 产品实现程序	
	6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序	
	6.9 其他质量管理体系信息	
	6.10 质量管理体系核查文件	

转产产品注册质量管理体系现场核查重点

依据《医疗器械生产质量管理规范》及附录、《国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》《国家药监局关于进口医疗器械产品在我国境内企业生产有关事项的公告》《国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》等相关规定，上海市药品监督管理局按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对注册申请人开展注册质量管理体系核查，同时重点关注以下方面：

一、设计开发

（一）设计开发策划

应当对比原注册产品与本次申请注册产品设计开发的异同点，根据原注册产品相关注册资料、上市后监测记录、转产风险评估等信息制定设计计划。

（二）设计开发输入

应当识别强制性标准的变化情况；评估原注册产品的已上市情况、境内外不良事件及召回情况等。

（三）设计开发输出

应当符合转产申报的生产方式且输出完整（如，包含硬件的部件层级图纸；确认软件的核心算法及发布版本的一致性；体外

诊断试剂溯源信息的一致性及校准品、质控品等质量要求的一致性（等）。

（四）设计开发变更

重点关注转产前后是否发生实质性变化。若发生变化，应当承诺相关变化不会引起注册事项的变更（规格型号变更除外），并应当针对转产前后变化部分进行风险评估，必要时采取控制措施并开展相应的验证和/或确认。

二、采购

主要原材料及质量标准应当与转产前保持一致（因国内法规标准指南变化导致原材料质量标准更改的除外）；应当明确原材料质量标准及合格供应商的变化情况，如发生变化，应当重新进行评估，必要时进行验证。

三、生产管理

应当明确转产后的生产方式（全部加工或者部分加工），主要生产工艺（工艺流程和工艺文件、关键工序、特殊过程等）应当与转产前保持一致。应当开展关键工序、特殊过程的验证或确认，以符合国内法规和强制性标准的相关要求。应当组织试生产，保留试生产记录。

四、质量控制

应当明确质量控制点的设置及制定依据；检验规程（检验方法、抽样比例、判定准则、检验频次等）应当涵盖产品技术要求规定的性能指标。

附件 4

转产产品注册前置服务流程

为确保已取得医疗器械注册证产品转入我市生产的注册申报工作顺利开展，注册申请人可以在正式提交注册前，向上海市药品监督管理局提出对拟申报转产注册事项进行前置服务，具体工作由上海市医疗器械化妆品审评核查中心（以下简称“市器审中心”）承担。

一、基本原则

注册申请人基于自愿原则，可以在正式提交注册前，提出前置服务需求。前置服务是针对转产注册申报资料内容的沟通交流形式之一，非提交注册前的必经程序。

二、有关程序要求

为便于了解申请人的服务需求，申请人可以填写《转产产品注册前置服务信息表》。收件后，市器审中心指定专人服务，原则上在 15 个工作日内予以响应。审评人员出具的前置服务意见，用于指导注册申请人完善相关注册申报资料。

三、注意事项

注册申请人可以在注册申报前，就同一转产注册事项多次提出前置服务需求。

转产产品注册前置服务信息表

产品类别	☐ 有源医疗器械 ☐ 无源医疗器械 ☐ 体外诊断试剂
转产类型	☐ 进口转产 ☐ 外省市转产
产品信息	产品名称： 分类编码： 产品结构组成： 产品适用范围：
注册申请人 信息	注册申请人名称： 联系人： 手机号： 统一社会信用代码：
原获批产品 信息	原获批注册证编号：
转产产品检验报告	检验报告号： 检测机构名称：
服务需求描述	
上一次前置审查咨 询号（如有）	

