

二类医疗器械国产化转产路在何方？

作者：安随一 | 张诗宇

2025年5月28日，上海市药监局发布《关于公开征求〈已取得医疗器械注册证产品转入我市生产有关办理事项的规定（征求意见稿）〉意见的通知》（以下简称“**转产上海规定**”），并将自发布之日起至2025年6月27日止公开征求意见。

转产上海规定标志着上海市药监局对于国家药监局在2025年3月发布并实施的《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》（以下简称“**30号公告**”）及其前身2020年9月发布并实施的《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（以下简称“**104号公告**”）项下有关第二类医疗器械采购要求以及生产许可事项的进一步细化，也使得进口创新医疗器械产品转产，尤其是在创新产品的注册方面¹，有了更便利且契合本地化的程序性保障，进一步缩短注册周期。

转产上海规定的突破性规则

根据转产上海规定，如注册申请人根据现行医疗器械的分类规则和分类目录将已注册第二类医疗器械产品由境外或者外省市转入上海市生产（以下简称“**转产**”），届时将适用如下规则：

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹ 《医疗器械注册与备案管理办法》原先已规定对于创新产品，申请人可以申请适用创新产品注册程序。30号公告进一步规定，对于进口创新医疗器械产品按照《公告》要求在中国境内生产的，相应注册、生产许可等事项优先办理。因此，对于创新产品的本地化转产，申请人可以同时享受注册文件的减免以及程序上的优先办理。

事项	主要内容	备注说明
适用前提	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第二类医疗器械产品具有进口或者境内医疗器械注册证(注册证在有效期内); 2. 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/预期用途等不发生变化 	<p>申请人还应当同步提交一份承诺书, 承诺转产事项的一致性、真实性和合规性²</p>
注册申请人资格	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申请人应当是转产医疗器械注册人在上海市设立的企业, 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; 2. “实际控制”明确允许通过投资关系、协议或者其他安排, 能够实际支配公司行为; 3. 申请人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。相应说明和佐证文件由上海市药品监督管理局存档备查; 4. 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(经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在早期的 104 号公告中要求进口医疗器械注册人必须是“在中国境内设立的外商投资企业”, 而关于设立时的股权比例则未做明确规定, 由此导致各地在注册实践中对于独资还是合资产生不同的理解³; 2. 30 号公告就此调整为“进口医疗器械注册人设立的企业, 或者与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业”, 即放宽了本地化注册人的申请门槛, 允许由实际控制人控制的境内企业作为本地化注册人, 而《转产上海规定》也对“实际控制”的范畴作出了进一步解释, 认同协议安排也可作为认定控制关系的依据
审评机构	<ol style="list-style-type: none"> 1. 上海市医疗器械化妆品审评核查中心负责转产第二类医疗器械的技术审评、第二类和第三类医疗器械注册体系现场检查以及生产质量管理体系现场检查工作(浦东新区除外); 2. 浦东新区市场监督管理局医疗器械监督管理处负责生产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; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原则上针对上海市、浦东新区范围内的转产行为实施平行监管; 2. 转产产品注册质量管理体系现场核查重点见转产上海规定的附件 3; 3. 可减免情形: 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, 且未发现存在真实性问题或质量管理体系运行严重缺陷

² 根据转产上海规定要求, 承诺书需包含以下内容: (1)本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、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; (2)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; (3)原注册产品在近 2 年内未出现严重质量问题, 且不涉及与产品质量安全问题相关的刑事、民事和行政案件; (4)其他有关情况(如适用)。

³ 例如江苏省和浙江省药监局允许通过合资或者合作方式设立企业, 因此原进口申请人在中国不同地区设立外商投资企业时, 即需结合当地政策考虑企业设立形式。

	3. 上海市医疗器械检验研究院负责对转产产品注册和生产许可涉及的检验提供技术支持	
产品注册资料	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的注册申报资料	1. 注册申请人应当通过上海市人民政府“一网通办”途径,提交注册和生产许可申请材料; 2. 在正式提交注册前,可由上海市医疗器械审评核查中心审评人员对拟提交的注册申报资料进行预审查,见转产上海规定的附件 4
生产许可要求	申请人按照本规定取得产品注册证后,应当依法向市药监局或者浦东新区市场监管局申请医疗器械生产许可	/

尚待落实的问题以及应对措施

1. 通过协议控制安排实施转产是否可行

尽管根据转产上海规定,注册申请人可以是上海市范围内,与转产医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业,且实际控制的方式包括了投资关系、协议或者其他安排,即认同协议安排也可作为认定控制关系的依据。但值得注意的是,在转产上海规定配套的转产第二类医疗器械注册申报资料要求项下的“关联文件”一节,规定了在证明注册申请人与原医疗器械注册人存在实际控制关系时,可提供的说明文件包括双方的股权关系说明、注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告,即上述说明文件仍仅限于论证股权关系,对于什么情况下可适用“协议或者其他安排”,则并未多加举例和展开描述。

对于转产医疗器械注册人而言,结合项目实践经验,过往开展转产业务的一大难题就是 104 号公告要求必须在境内设立外商投资企业。如今即便规定层面适当放松,允许通过协议或者其他安排控制注册申请人,从监管实操角度,通常也不太可能一蹴而就全面放开协议控制安排,仍需结合个案具体论证。

对此,一方面我们不应将此处的协议安排狭义理解为就是指企业融资常见的控制协议(即独家购买权协议、独家业务合作协议、股权质押协议、投票权委托协议等),另一方面,也建议在资料准备阶段结合与上海市药品监督管理局、审评机构以及专业人士的具体沟通,准备符合规定要求且适应注册申请人个案实际情况的非标准化文件。

2. 委托生产模式能否沿用

关于境外企业完成进口注册的二类医疗器械本地化生产,从历史沿革上来看大致经历了两个阶段。

早在 104 号公告实施前，转产医疗器械注册人如果想在中国境内转产，就必须按照法定程序通过技术许可或技术转让的方式，交由全资子公司去重新递交注册申请，相比转产医疗器械注册人原先已完成的注册流程而言并无实质差异，过程中存在大量重复性的申请文件要求。

而 104 号公告实施后，在注册申请人递交申请文件时，允许原先转产医疗器械注册人已完成的部分步骤作为本次注册申请人的辅助性文件，由此大大缩短注册周期。但是，一方面 104 号公告要求产品注册后需由注册申请人持有《医疗器械生产许可证》，另一方面其配套解读规定了“产品应由进口产品注册人在境内设立的外商投资企业生产，不属于医疗器械注册人制度试点范围，不得委托生产”。基于上述规定，考虑到委托生产模式在医疗器械领域的大量需求，实践中形成了两套申请流程，即：对于有委托生产需求的，注册申请人按照非 104 号公告的传统程序重新递交注册申请，并交由有《医疗器械生产许可证》的受托方实际生产；对于注册申请人有能力自行生产的，按照 104 号公告的程序适用的简易注册程序，并由注册申请人自行取得《医疗器械生产许可证》。

尽管在注册实践中，确实存在地方省级药监局在二类医疗器械的个案申请过程中，对于 104 号公告项下能否适用委托生产模式存在一定程度的不同理解，且的确出现过三类医疗器械的注册申请人采取“先拿证、后变更”的两步走模式，通过国家药监局审批的先例⁴。但鉴于 104 号公告目前仍为有效，且 30 号公告以及转产上海规定对于委托生产模式都并未做出相反规定，我们理解至少从法律规定层面 104 号公告项下“不得委托生产”的约束依然存在。

对此，我们建议在 30 号公告以及转产上海规定实施后，如果原先转产医疗器械注册人有意向采用委托生产模式在上海市范围内进行转产，仍需要事前做好充分论证，并在开展相关业务前与上海市药品监督管理局做好沟通工作。

3. 如何判断转产产品未发生实质性变化

30 号公告在 104 号公告的基础上⁵，着重强调产品设计开发环节境内外质量管理体系的实质等同，包括在设计开发方面(设计开发策划、输入、输出、变更环节)、采购方面、生产方面、质量控制方面，允许转产产品与原产品存在一定程度的非实质差异。

转产上海规定对此做出了进一步细化要求，除需要注册申请人提交承诺书以外，对于设计开发变更、原材料和供应商环节的相关变化如引起注册事项的变更，则要求应当采取控制措施并重新评估。此外，转产上海规定还沿用了 104 号公告的规定，继续要求注册申请人提供产品在境内生产质量管理

⁴ 例如，青岛某公司在 2022 年 7 月先行适用 104 号公告申请取得某第三类医疗器械的注册(原注册人为其韩国关联公司)，随后又在 2024 年 4 月变更生产地址，将原先生产地址变更为同时包含该公司注册地址以及其在 2022 年 7 月新设立的海南全资子公司注册地址，并在其子公司的生产地址后注明了“(委托生产)”。通过上述两步走操作，在没有直接转让注册证的前提下，实现了生产地址从委托方向受托方的实质转移，且获得了国家药监局的批准。但需要注意的是，上述案例仅限于在母子公司之间的生产转移，且最终取决于国家药监局/地方药监局对于相关法规的解读，实践中仍存在较大不确定性。

⁵ 104 号公告要求注册申请人应当确保境内生产包含产品的主要生产工艺，并承诺主要原材料和生产工艺不发生改变。药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对境内注册申请人开展全面核查，重点关注境内外质量管理体系的等同性、溯源性，以及变更生产过程带来的体系变化是否会产生新的风险，引起注册事项的变更。

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，而对于质量管理体系存在非实质差异的，此次进一步明确了提供“相关差异不会引起注册事项的变更”的详细说明即可。

值得注意的是，此次 30 号公告和 104 号公告仅对“境内生产”的质量管理体系重述了与原先 104 号公告一致的要求，而对于 104 号公告项下有关主要生产工艺需在境内生产的要求则未再做出新增规定或进行修正。据此，我们理解 104 号公告项下要求的主要生产工艺需在境内完成仍然继续适用。

对于“主要生产工艺”的范围，此次转产上海规定的附件也做出了进一步列举，可包括工艺流程和工艺文件、关键工序、特殊过程等，这些生产工艺一方面需要确保与转产前的原注册申报资料保持一致，另一方面也需要事先进行验证或确认，确保在境内完成且符合国内法规和标准的相关要求。

综上，结合上述规定以及与监管部门的沟通情况，关于转产产品与原注册产品相比是否发生实质性变化，在申报前的判断标准主要有以下几点：

- (1) 主要原材料、结构组成、生产工艺、型号规格、产品技术要求，是否发生实质性变化；
- (2) 在设计开发方面，侧重调研原注册产品注册上市后是否发生客观情形的变化，例如调取原注册产品上市后监测记录、转产风险评估等信息、法规和行业标准是否发生变化、同类产品国内外不良事件及召回情况、注册事项是否发生变更、校验码/溯源信息/质量要求是否保持一致性等；
- (3) 在采购和生产方面，侧重调研上下游在转产前后是否发生变化，例如主要原材料、质量标准、合格供应商、生产方式、主要生产工艺等。

由于转产上海规定仍在征求意见中，我们也将持续关注最终落地情况，并结合监管部门的沟通与各位进一步分享最新的实践口径。

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



安随一
+86 21 3135 8761
lawrence.an@llinkslaw.com



张诗宇
+86 21 6043 3985
allen.zhang2@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2025