

药监办事不迷路！医疗器械政策一码扫

序号	咨询关键词	对应的政策法规/文件名称	网址（点击跳转）
1	器械注册收费	上海市药品监督管理局关于继续实施阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告	https://yjj.sh.gov.cn/zh/20260109/9089e200d85a4a07b7aa134bd1f120dd.html
		上海市药品监督管理局关于阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告	https://yjj.sh.gov.cn/zh/20240401/da74a251fd26446bbade1601cd69beda.html
2	未注册或备案的器械出口销售	国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告（2025年第126号）	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20251225100838171.html
3	临床急需药械进口	上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 中华人民共和国上海海关关于印发《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》的通知	https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20251027/6c527159ef764e9eb869201c7350d2e0.html
4	器械转产	（有效期至2030年9月30日）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	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20250818/d36be302d8f345a98991b1feb636e491.html
		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（2025年第30号）	https://yjj.sh.gov.cn/qtgz/wj/20250318/d3446601e5184341bfa2121ee3625afe.html
		沪药政解 处长讲政策：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	https://yjj.sh.gov.cn/zcjd/20251028/068cfb6c6a624068a5ca650d6415b577.html
		上海器审微信公众号→信息公开→答疑解惑→187.【答疑解惑】上海市第二类医疗器械转产注册合规指引之一	https://mp.weixin.qq.com/s/xOU2oSk3V94EG8MmLGNimQ

5	器械网络销售	国家药监局关于发布医疗器械网络销售质量管理规范的公告（2025年第46号）	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxw/20250428184452126.html
6	器械分类界定	国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2025年第132号）	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/vlqxggtg/vlqxqtggtg/20260104173409116.html
		国家药监局关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/vlqxggtg/vlqxqtggtg/20240511175941109.html
		医疗器械分类界定申请信息系统	https://app.nifdc.org.cn/biaogzx/login.do?formAction=login&systemType=2
7	注册人制度	国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/vlqxggtg/vlqxqtggtg/20240403170020128.html
8	二、三类创新器械注册指导服务	上海市药品监督管理局关于发布《上海市创新医疗器械注册指导服务规范》的通告	https://vjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20230710/80bea450546041ec955501b8102ab32b.html
		上海市12个区生物医药产品注册指导服务工作站基本信息	https://vjj.sh.gov.cn/lxzt/20211220/2a06cad2fe114a97a8b3567e96d68174.html
9	二类医疗器械创新	（有效期至2030年8月31日）上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》的通知	https://vjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20250728/1db8047702a84918bb3da1f0bfcb2497.html
		【答疑解惑】第二类创新医疗器械特别审查资料申报环节合规指引	https://mp.weixin.qq.com/s/CkVRD1AHKaarQ5XZH81oIA
		【指南文件】本市第二类创新医疗器械特别审查指南	https://mp.weixin.qq.com/s/fTi0pIP7HZM9XkgN-13mpQ
		【政策规范】上海市第二类创新医疗器械特别审查程序相关解读	https://mp.weixin.qq.com/s/xGOMmCzs jGU5Ah607RhPWw
10	二类医疗器械优先审批	（有效期至2030年8月31日）上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的通知	https://vjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20250728/5898b96efb5747f4941941b89ef49baa.html
11	器械生产企业分级	（有效期至2030年8月20日）上海市药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则》的通知	https://vjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20250721/f03cd8da50d443b59e9cb866b554ae3c.html

12	进口医疗器械加贴中文标签	(有效期至2026年12月31日)上海市药品监督管理局关于印发《中国(上海)自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定(试行)》的通知	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20241107/af5dadfbb04846fd9677396d76515b87.html
13	二类医疗器械应急审批	(有效期至2027年7月30日)上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类医疗器械应急审批程序》的通知	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20220628/1778f36e10b7407f924e84e42d69a0f5.html
14	取消本市第二类医疗器械注册申报纸质受理资料	上海市药品监督管理局关于取消本市第二类医疗器械注册申报纸质受理资料的通告	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20231031/dfe28c631d474de08f9e1b73358162de.html
15	产品品种报告	关于本市医疗器械注册人、生产企业网上填报品种生产情况的通知	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20240819/538982634837425a8d657e87e620436c.html
16	体系核查豁免、减免现场核查	上海市药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械注册质量管理体系核查减免现场核查指南(试行)》的通知	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20230829/d66607bd97bb49078c3c2e8961b801bc.html
17	器械临床创新成果转化	国家药监局综合司关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwlqx/20260324092203163.html
		上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市科学技术委员会 关于印发《上海市开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的实施方案》的通知	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20260511/b55d3cca020c42e9932231182c8efc30.html
18	器械相关问题	一网通办-百问百答	https://sjcx.yjj.sh.gov.cn/#/cjwt
19	我要找整改意见	进入上海市药监局官网 (https://yjj.sh.gov.cn/) → “一网通办” → “申报记录管理” → 查找对应申请案	https://zwdtuser.sh.gov.cn:7443/tsoauth/login.jsp
20	我要申请医疗器械其他报告事项	进入上海市药监局官网 (https://yjj.sh.gov.cn/) → “一网通办” → 搜索栏下拉框“其他类别” → 医疗器械生产经营备案 → 第二类医疗器械备案报告事项	https://zwdt.sh.gov.cn/govPortals/bsfw/item/f913a16a-323b-4cac-9c93-737717688f8c

21	分类目录内容部分调整	国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2025年第132号）	https://www.cmde.org.cn/flfg/fgwi/ggtg/20260112135750134.html
22	注册自检核查指南哪里找	国家药监局综合司关于印发医疗器械注册自检核查指南的通知（药监综械注函〔2025〕499号）	https://www.cmde.org.cn/flfg/fgwi/qita/20250923134415158.html
23	优先审批高端医疗器械目录	国家药监局关于发布优先审批高端医疗器械目录（2025版）的通告（2025年第48号）	https://www.cmde.org.cn/flfg/fgwi/tz/20251231085013113.html
24	免临床试剂产品目录	国家药监局关于发布免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）的通告（2025年第23号）	https://www.cmde.org.cn/flfg/fgwi/tz/20250627134812165.html
25	怎么进入器审预约咨询	【通知公告】上海市医疗器械化妆品审评核查中心关于预约咨询工作的通知	https://mp.weixin.qq.com/s/x_W8Tj6BVFfmlVACTev6A
26	有源产品补正意见看不懂咋办	【答疑解惑】有源医疗器械产品审评发补意见看不懂？上海器审教你如何正确理解并改正	https://mp.weixin.qq.com/s/n_uS7sb2gD3SkHj5nXo_CMA
27	诊断试剂进口转产合规指引	【答疑解惑】医疗器械体外诊断产品进口转产体系合规指引（一）——设计开发篇	https://mp.weixin.qq.com/s/emd_JmLatkZiJzv8sFwE3g
28	器械共性问题解析	“数写”2025 2025年医疗器械共性问题解析合集	https://mp.weixin.qq.com/s/SyI_3_HAmUit39JRHZLPTA
29	长三角区域器械审评要点	【指南文件】关于发布2025年长三角区域第二类医疗器械注册技术审评要点的通告	https://mp.weixin.qq.com/s/8P2Af-6prRwY04gniFlJxA
30	有源器械转产合规指引	【答疑解惑】有源医疗器械进口转产注册体系合规指引	https://mp.weixin.qq.com/s/4o91Nu3D2ErXM7e15luW0w
31	注册检验机构和检验报告	【答疑解惑】医疗器械注册合规指引之 检验机构和检验报告	https://mp.weixin.qq.com/s/YqgvGXP0I7jZG32v7raAyQ