附件3

**医疗器械生产质量管理规范附录**

**定制式义齿及现场检查指导原则公开征求意见后的主要修改内容说明**

国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司组织起草制定《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》（以下简称《义齿附录》）和《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），《义齿附录》和《指导原则》已于2016年4月20日向社会公开征求意见，结合收集的反馈意见，对《义齿附录》和《指导原则》进行了修改完善。主要修改内容说明将重点就《义齿附录》和《指导原则》的反馈意见整理和分析的情况予以说明。

一、《义齿附录》和《指导原则》内容较第一次公开征求意见主要变化

（一）《义齿附录》部分：

一是弱化具有口腔修复学等相关专业知识的人员比例，突出了对人员相关专业知识培训的要求；

二是强调了使用未注册或备案的原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理的要求；

三是突出了定制式义齿产品标签和说明书的法规要求；

四是增加了对于已按照医疗器械注册或备案的义齿金属原材料应同时符合经注册或备案的产品技术要求的要求；

五是重新描述了金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业出厂检验报告的要求；

六是弱化了有关验证、确认的要求；

七是删除了不得使用金属废料的要求，强调严格按照说明书执行的要求；

八是调整了术语。

（二）《指导原则》部分：

一是对应《义齿附录》进行了修改完善；

二是增加并细化了定制式义齿产品有关的检查要点；

三是删除了与定制式义齿产品无关的条款。

二、《义齿附录》和《指导原则》第一次公开征求意见的整理情况

（一）在人员方面，反馈意见主要集中的是资质问题。一是企业普遍认为口腔修复学相关专业不明确，且具有相应实践经验的人员比例不得少于30%的要求过高，不符合行业实际情况，二是建议确定具体的学历要求。因考虑不应限制具体资质和比例要求，故在《义齿附录》中未对人员资质和比例提出硬性要求，突出了对人员相关专业知识培训的要求。

（二）在厂房与设施方面，建议增加有关的知识点和检查要点，已在《指导原则》中增加。

（三）在设备方面，反馈意见主要集中的是设备使用记录问题。定制式义齿产品生产设备种类繁多，因此在《义齿附录》中不再强调具体要求，相应的在《指导原则》中突出针对主要生产设备应当进行记录的要求。

（四）在采购方面，对于定制式义齿生产而言，根据原有法规要求再次强调“使用未注册或备案的原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理”的要求。此外瓷粉等主要原材料主要从国外进口，通过近几年的专项检查发现，部分进口原材料标签和说明书没有中文标识，不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定，对原材料合法性的监管带来了困难，因此《义齿附录》针对义齿原材料尤其是进口原材料再次强调了标签和说明书文字内容应当使用中文的要求。此外，对于有关金属元素限定指标的检验要求，企业普遍反映强烈，认为应当是金属原材料生产企业的检验职责，因此为避免引起歧义，对《义齿附录》中文字描述进行了调整，即“应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告，核实有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果”，并强调了“金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购”的要求。

（五）在生产管理方面，反馈意见主要集中的是金属废料添加问题和产品消毒问题。对于部分金属原材料的反复使用，企业普遍进行一定比例添加，掺入一部分新的金属原材料反复使用。但对于金属原材料是否可以进行反复使用，有何风险，金属原材料反复使用频次及添加比例是否科学并不明确，经过与业内专家的沟通研讨，分析企业反馈意见，在《义齿附录》中明确了对定制式义齿生产企业采购的金属原材料，其使用后的废料添加应按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行的要求。此外，征求意见过程中企业反映定制式义齿产品来模并不接触患者口腔，成品在佩戴前由医生进行消毒，认为消毒没有意义，且在非受控的生产条件下对工作台面进行消毒也无意义。此种说法并不十分准确，且2016年“3·15”晚会也曝光相应问题，鉴于定制式义齿口腔模型及成品是与患者口腔进行接触的，为了做好人员防护工作，同时保证定制式义齿产品的使用安全，《义齿附录》强调了人员的健康要求，并且对口腔模型、成品、工位器具及生产环境等提出了消毒和清洁的要求。

（六）在质量控制方面，反馈意见主要集中的是产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的检验问题。相对于采购环节要求金属原材料生产企业对金属元素的限定指标进行检验而言，产品在生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，定制式义齿生产企业应当按照行业标准的要求对有关金属元素限定指标进行检验。原国家局《关于进一步明确定制式义齿原材料及产品标准实施要求的通知》（食药监办械[2012]101号）也作出了相关规定。

（七）在销售和售后服务方面，反馈意见主要集中的是检验合格证应当包含内容的问题。根据国家总局《定制式义齿产品技术审查指导原则》的有关要求，在《义齿附录》中仅明确销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单，将标签应当包含的内容在《指导原则》中细化。

（八）鉴于定制式义齿产品是由医疗机构设计、定制式企业生产的特殊医疗器械产品，结合调研情况和多方反馈意见，普遍认为定制式义齿产品不涉及设计开发环节或产品的设计开发不是企业控制的，但仍然涉及生产工艺的设计开发、验证及确认，因此在《义齿附录》中不再强调设计开发环节，在《指导原则》中结合定制式义齿产品的特点确定有关设计开发环节的要求。

（九）对于《义齿附录》中增加有关主要原材料物料平衡的要求，反馈意见也较集中，认为对于定制式义齿生产而言，所谓物料平衡只能是理论上的平衡，因为每个人的牙的大小和所制作的品种及使用原材料均不一样，无法精确，即便规定了允许的偏差范围，这个范围也会很大，平衡没太大意义，且增加大量工作量，但鉴于定制式义齿行业的现状，为了避免“3·15”晚会曝光的问题再次出现，参考《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》中有关物料平衡的要求，在《义齿附录》中保留了有关物料平衡的要求。