

上海市药品监督管理局文件

沪药监械管〔2023〕97号

上海市药品监督管理局关于 进一步加强本市定制式口腔义齿外协 加工质量监管工作的通知

各相关企业，市医疗器械行业协会，市药监局稽查局、器审中心：

为进一步加强本市定制式义齿生产企业监管，督促企业依法合规开展外协加工，落实企业产品质量主体责任，助推本市义齿行业集约化生产和高质量发展。现将有关事项通知如下：

一、严格落实外协加工企业责任

本通知所称“定制式义齿”，是指按照医疗器械管理、由临床机构设计、义齿加工生产企业组织生产的修复体，可用于修复患者牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观。

定制式义齿产品注册人在严格遵循《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规规章前提下，可通过完全自行生产、委托生产或部分工序外协加工三种形式实现产品制造。

部分工序外协加工的委托方应参照《医疗器械委托生产质量协议编制指南》（国家药监局 2022 年第 20 号公告）有关要求，与受托方企业签订外协加工协议，约定责任，做好加工数据、物料信息、技术资料 and 文件等要素的对接，建立健全质量管理体系，严格按照经注册的产品技术要求组织生产。定制式义齿产品注册人依法对产品的安全、有效负责，外协加工受托方对受托加工过程中的质量安全管理行为负责。

二、义齿外协加工基本要求

我局支持激光熔铸等先进增材制造技术在本市定制式义齿加工行业的推广应用。本市不具备增材制造工艺生产能力的定制式义齿产品注册人，可通过外协加工方式开展合作生产，鼓励以此实现传统铸造工艺的升级迭代。

拟开展增材制造外协加工的委托方，应依照相关法规要求办理产品注册手续。拟承接增材制造外协加工的受托方，可以申请成为“口腔义齿加工制造中心”（以下简称“加工制造中心”），实现集约化生产；“加工制造中心”企业应具备增材制造激光熔铸工艺生产能力且符合一定的法定条件（见附件 1），每年定期上报

委托方的信息和外协加工情况。

三、强化加工制造中心监管

拟开展增材制造外协加工的受托生产，且有意向申请成为“加工制造中心”的企业，可向我局提交报表（表格见附件2），根据企业质量管理体系运行情况、质量信用、生产能力和规模等条件，我局会同本市医疗器械行业协会对“加工制造中心”企业进行评估；评估结果及时对外公布，供委托方选择。

我局将持续强化对“加工制造中心”企业的监管工作，每年度监督检查不少于一次；发现“加工制造中心”存在质量风险、质量管理体系存在严重缺陷等问题的，将依法从严处置并重新评估公示。

特此通知。

- 附件：1. 定制式义齿增材制造外协加工基本要求
2. 定制式义齿“加工制造中心”企业报表

上海市药品监督管理局

2023年4月21日

（公开范围：主动公开）

附件 1

定制式义齿增材制造外协加工基本要求

一、委托方企业基本要求

1. 已取得“口腔义齿定制加工/口腔义齿制作材料”生产范围的《医疗器械生产许可证》和定制式固定义齿/定制式活动义齿的《医疗器械产品注册证》；

2. 具备口腔三维扫描仪（匹配扫描软件）等基础设备，在完成口腔义齿模型制作后，能够将牙科扫描数据、设计数据准确无误传递至“加工制造中心”；

3. 定期对外协“加工制造中心”开展审计，包括外协加工生产质量协议的履行、外协中间品的设计转换和变更控制、检验检测等情况；

4. 具备较强的产品追溯能力和售后服务能力，能够对外协产品数据实施追溯；

5. 试点申请前两年无违法和严重违规记录；

6. 符合法律法规规定的其他资质和能力条件。

同一时期内，委托方只能委托一家“加工制造中心”进行外协加工，外协“加工制造中心”不得再次转包给其他机构。

二、加工制造中心企业基本要求

申请作为口腔义齿“加工制造中心”应具备以下条件：

1. 已取得“口腔义齿定制加工/口腔义齿制作材料”生产范围的《医疗器械生产许可证》，且具备增材制造激光熔铸工艺生产能力，已取得增材制造激光熔铸工艺的定制式义齿的医疗器械产品注册证；

2. 具备与所开展的外协加工工序委托生产活动相适应的企业规模、生产场地、环境条件、生产设备、检验设备、专业技术人员，增材制造激光熔铸生产设备不少于两台，外协产能占总产能的比例不小于 50%；

3. 具备较强的质量管控能力，有完备的质量管理制度、已建立从事外协加工生产活动相适应的质量管理体系，确保外协生产的产品信息追溯、物料平衡等要求；

4. 具备与外协加工生产活动相适应的服务能力、风险管控和应急处置能力；

5. 连续 3 年质量信用等级评定 B 级及以上；

6. 连续 3 年未发生因质量原因产生的投诉举报查实的情况；

7. 连续 3 年未发生行政处罚，且无在办的行政处罚案件；

8. 符合法律法规规定的其他资质和能力条件。

附件 2:

收件编号:

定制式义齿“加工制造中心”企业报表

企业名称: _____

填表说明

1. 本表用于定制式口腔义齿“加工制造中心”企业报备。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因该表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 所填写各项内容应与所提交的报备材料内容相对应。
4. 如有其他需要特别说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请仔细阅读填表说明

企业信息	企业名称			
	住所			
	生产地址			
	统一社会信用代码			
	医疗器械生产许可证编号			
	生产范围			
	发证日期和证书有效期			
	法定代表人		企业负责人	
	联系人		联系方式	
	电子邮件			
已获证产品信息	产品名称	注册证号	证书有效期	
“加工制造中心”拟开展的规格型号	注：请按照产品注册证和产品技术要求中所列的规格型号名称进行填写			
增材制造设备列表	设备名称	设备供应商	设备型号	
增材制造粉末情况	材料（粉末）名称	注册证号	生产厂家	

公司规模、生产厂房等硬件情况	
技术人员信息	
质量管理体系建立情况简述	
其他需要说明的问题	
应附资料	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 已获证的医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册证及产品技术要求； 2. 具备与所开展的外协加工工序委托生产活动相适应的企业规模、场地、设施设备、专业技术人员等方面的证明材料； 3. 增材制造粉末原材料供应商目录及授权信息； 4. 从事外协加工生产活动相适应的质量管理体系建立情况及质量管理规范自查报告； 5. 售后服务、风险管控、应急处置等预案材料； 6. 资料真实性自我保证声明。 	
法定代表人签字： 企业（签章） 日期： 年 月 日	

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年4月25日印发
