

A 类

公开

株洲市市场监督管理局文件

株市监〔2023〕42号

株洲市市场监督管理局 关于株洲市政协十届二次会议第 2102157 号 提案的答复

娄健委员：

您提交的《关于规范缺失牙修复市场的建议》提案收悉，经我局办公会研究，现答复如下：

一、缺失牙修复市场的现状

义齿是生活中较常见的口腔缺失牙修复体，一般也被称为假牙。医学解释上，它是针对上颌牙、下颌牙或整个牙齿脱落后制作而成的修复体。目前，市场上主要存在三种修复缺失牙的口腔义齿，即活动义齿、固定义齿、种植义齿。口腔义齿可以修复牙齿缺损功能，在口腔美容方面也被广泛应用。根据医学分类，口腔

义齿属于医疗器械类别。

随着社会发展,人们的消费水平和能力日益提高、老龄化问题的日渐严重和口腔健康教育的普及,都极大推动了口腔医疗和义齿产业的发展。与此同时,国家医改政策不断深化,加大对民营医疗的支持力度,使得越来越多的民营资本投入口腔医疗市场。此外,口腔修复技术和医药科技的日新月异,促使口腔义齿新技术和新材料不断涌现。如金属烤瓷技术和全瓷技术的普及,以及人工种植牙技术的逐渐成熟,使口腔修复技术有了广泛的应用和长足的发展。据统计,株洲市目前有义齿生产企业 4 家,均生产活动义齿和固定义齿;口腔医院和牙科诊所共 316 家,其中天元区 53 家,区县占比最多,炎陵县 4 家,区县占比最少,综合性医院的口腔门诊尚未统计在内。

二、缺失牙修复市场目前存在的质量问题

我局高度重视牙科医疗器械的质量安全,每年开展牙科医疗器械风险排查,切实保障公众口腔用械健康。检查中发现,株洲缺失牙修复市场总体上“多小散”局面仍然存在,部分企业质量意识不强,质量安全隐患不可忽视。义齿生产企业存在的问题主要有:机构与人员方面,从事义齿生产和检验人员未接受过口腔修复学等专业知识和实际操作技能的培训,质量管理文件未及时修订;生产管理方面,生产记录不完整,未定期对主要义齿原材料进行物料平衡核查;厂房与设施设备方面,主要生产设备未显示工作状态标识,主要检测设备未按要求进行校准;采购方面,

存在质量协议不完整、金属原材料出厂检验报告未涵盖金属元素限定指标等问题。义齿使用环节存在的主要问题有：牙科诊所营业面积小，牙医业务素质偏低，未建立并执行进货查验制度，购销记录不健全、不可追溯。所用的口腔诊察设备和治疗设备简单、陈旧，甚至过期、失效和淘汰；一些牙科诊所使用的口腔填充修复材料和正畸材料因长期放在工作台的抽屉里未及时清理导致过期；大型诊察设备未按照产品说明书的要求定期进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录。这些违法违规行为不仅对患者口腔疾病的诊疗不利，还严重扰乱了口腔义齿的市场秩序。

三、规范缺失牙修复市场的有效举措

（一）建立和完善法律法规。2021年6月1日，新《医疗器械监督管理条例》正式实施，新《条例》在全面实施医疗器械注册人和备案人制度，强化上市后监督，防控安全风险，加大违法行为的处罚力度，鼓励对医疗器械的研发和创新，进一步落实企业主体责任，推进医疗器械监管体系和监督能力现代化，助推企业向高质量提升发展等方面做了一系列的规定。随着新《条例》的出台，2022年5月1日，与之配套的《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》也正式实施，全方位加强了医疗器械生产和经营监督管理，落实了企业主体责任。目前国家药品监督管理局正在紧锣密鼓进行《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械经营质量管理规范》的修订，湖南省药品监督管理局也在进行《湖南省药品和医疗器械流通监督管理条

例》修订。随着我国医疗器械监管法规制度体系日趋完善，牙科医疗器械监管制度也将会越来越健全，对保障牙科医疗器械质量安全、推动口腔义齿行业健康发展起到强有力的支撑作用。

（二）加强业务培训和科普宣传。一是强化企业和医疗机构人员的培训。我局联合株洲市医疗器械行业协会研发打造了线上培训学习平台，组织牙科生产企业和医疗机构通过培训公众号进行法规宣贯和业务学习，要求生产企业完善从原料来源到加工、生产、销售全过程的质量管理体系；要求医疗机构和诊所建立相关产品索证索票制度，杜绝使用过期、失效、淘汰、未经注册的牙科医疗器械。二是强化监管人员的学习。我局组织开展全市医疗器械监管业务和实操培训，监管人员除了掌握医疗器械相关法律法规外，还须密切关注市场中新材料、新产品情况，以传帮带的形式由资深检查员在生产企业和牙科诊所进行现场教学检查，对口腔医疗器械的性能、标准、质量要求和操作规程向基层监管人员进行讲解，从而提升监管专业水平。三是强化牙科新闻宣传和科普。六一儿童节前夕，我局以儿童科学护齿和如何选择儿童口腔矫治器为契机，制作了“加强牙科医疗器械质量监管，保障市民口腔用械安全”的主题视频，在株洲新闻网和市局抖音号上同步播出。7月10日至14日是全国医疗器械安全宣传周，今年的主题是“安全用械 共享健康”。我局举办了义齿生产企业开放日活动，增进公众对义齿生产过程和质量管理的了解。还联合牙科诊所、社区和药店开展了公益讲座、互动交流等多种形式的

医疗器械科普宣传，为消费者解答医疗器械使用常识，提升公众安全用械意识。

（三）加大质量监管力度。今年我局深入开展牙科医疗器械质量安全专项检查。对辖区内 4 家义齿生产企业进行风险隐患排查，切实做到查问题，堵漏洞，清隐患。尤其对采购记录、生产条件、产品标识和可追溯性以及执行法律法规和标准规定情况进行了全面检查，针对企业潜在的质量管理薄弱环节提出了改进意见。在对医疗机构内设牙科门诊和牙科诊所的检查中，双随机抽查了 56 家单位，重点查看定制式义齿、牙种植体、口腔充填及修复材料、矫治器具、牙科治疗机等医疗器械的进货查验制度、购进渠道、产品注册情况和有效期限。对使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械等 22 起违法行为均依法立案查处。同时，我局坚持以监、帮、促、教育、规范和处罚相结合，召开了口腔诊疗行业市场监管行政约谈会，帮助和督促牙科诊所履行主体责任，建立健全切实可行的质量管理体系。

（四）强化价格监管力度。今年一季度，我局与市医保局、市卫健委联合印发《关于规范口腔种植医疗服务价格项目及调控医疗服务价格的通知》项口腔种植类医疗服务价格项目，对公立医疗机构实行政府指导价；民营医疗机构应严格执行我市现行医疗服务价格项目目录及新发布的口腔种植医疗服务价格项目，价格实行市场调节。今年以来，我局组织开展全市口腔诊所执法检查，检查中执法人员要求各医疗诊所严格实行明码标价，并保障

公示信息的真实性、及时性和完整性，要严格规范自身价格和竞争行为，不得利用虚假的或者使人误解的价格手段，不得通过商业混淆、虚假宣传等不正当竞争行为，诱导欺诈患者。下一步，我局将加强公立医疗机构和民营医疗机构口腔种植医疗服务价格监管，适时开展价格专项检查，依法查处各类价格违法行为。

（五）推进信用体系建设。我局持续开创医疗器械生产经营和使用单位信用体系建设实践新方法。一是在全市开展医疗器械生产经营分级监管工作，制定出台关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的细化规定，将企业是否违法违规、有无行政处罚等信息作为分级评价指标的重要内容，制定差异化监管措施。二是以制度促监管，将《株洲市医疗器械经营质量管理体系》和《株洲市医疗机构医疗器械使用质量管理体系》运用落实到位，规范我市医疗器械经营和使用秩序，并将运用成效作为评价经营企业质量信用等级评定和医疗机构规范化管理信用评定的标准。三是充分利用信用评定结果，将守信激励和失信惩戒相结合。加大对诚信企业的政策帮扶力度，如建立绿色通道，减少监督检查次数等。加大对失信企业的惩戒约束力度，如加大舆论曝光，将其列入经营异常名录，并通过全国信用信息公示系统进行公示。四是建立信用信息档案，实行动态管理。我局专门针对口腔义齿相关单位建立了信用档案，并将相关名录推送到湖南省“双随机、一公开”监管工作平台，监督检查情况及时录入档案并对外公示，

综合运用检查结果，实行动态管理,提高问题发现率，提升市场监管效能。

感谢您对株洲市市场监督管理工作的关心与支持。

承办负责人：彭爱云

承 办 人：侯乐

联系电话：18807331696

株洲市市场监督管理局

2023年7月28日



