**CPG Sec.315.100义齿的非法州际商业运输（CPG于2005年5月19日重新命名和修订）**

文档生效日期：2005年5月19日

本文档将取代1996年8月发布的合规政策指南（CPG）“Sec.315.100义齿；未获牙科执照人员州际销售义齿（CPG 7124.07）”

美国卫生与公众服务部

食品药品监督管理局

法规事务办公室强制执法办公室

合规政策司

**引言**

# **公众评论：**

相关人员可随时将针对本指南的书面评论提交至食品药品监督管理局案卷管理处（HFA-305）（5630 Fishers Lane，rm.1061，Rockville，MD 20852）。评论应用本指导性文件标题注明。决定是否需要修正现行指南时将考虑此类评论。针对使用和解释本指南的问题，请致电Jeffrey Governale，电话240-632-6851。

**其他副本：**

要求获得本指南单份副本的书面请求请提交至食品药品监督管理局，合规政策司（HFC-230）（5600 Fishers Lane，Rockville，MD 20857-001），或使用传真将请求发送至240-632-6861。本指南副本也可以下载到可访问互联网的个人计算机。法规事务办公室的主页提供本指南，网址：

<http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgdev/cpg315-100.html>。

**合规政策指南**

本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果方法满足适用的法规和条例的要求，则可以使用替代方法。

如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果贵公司无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的合适的电话号码。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**子章节315 牙科**

**Sec.315.100 \*义齿的非法州际商业运输（CPG 7124.07）**

**背景:**

\*司法部\*于1942年颁布了\*联邦义齿法\*（美国法典第18章第1821条（18 USC 1821））该法律于1996年（公法（PL）104-294）和2002年（PL107-273）修正，内容如下：

“S1821.义齿运输

通过邮寄或其他方式运输至哥伦比亚地区或任何美国领地或在其领地内进行运输，或使用洲际邮寄或任何其他方式发送或带入至任何州或区域任何一套人造牙齿或假体牙科用具（根据义齿发送或带入地区法律规定，此类法律禁止该义齿由非牙科执业医师人员或未经牙科执业医师授权或指导由任何人使用铸造块或印模制成）的人员；

* + 1. 未被此类法律授予牙科执照的人员压印或铸造人类口腔或牙齿；
		2. 由此类法律授予牙科执照人员以外的任何人或由此类人员在未经有牙科执照人员的授权或指导下构造或供应义齿；或者
		3. 未被此类法律授予牙科执照的人员使用印模或铸造件构造或供应义齿—

应根据本指南进行罚款\*或监禁一年以下，或两者同时实施。”

**监管行动指南：**

“联邦义齿法”的违反报告应\*首先\*转交给刑事调查办公室\*的地方办公室进行审查。\*经过与器械和放射卫生办公室的合规办公室（CDRH/OC）协商后，如果涉及刑事诉讼，OCI可将该事项转交给合适的联邦律师，否则转交给CDRH/OC。CDRH/OC可对违反联邦食品、药品和化妆品法案的措施采取适当的非刑事诉讼，或将报告转交给州或地方监管机构。

\*星号之间的材料为新材料或改进材料”

# 发布日期：1976/4/26

修订日期：1980/10/1，1988/11/21，1996/8，2005/5/19

|  |
| --- |
| **合规政策指南的更多信息（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance Manual/default.htm）** |
| 前言：合规政策指南（CPG）（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance ManuaI/ucm116271.htm） |
| 第1章 – 通则（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance ManuaI/ucm116280.htm） |
| 第2章 - 生物制剂（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance ManuaI/ucm116336.htm） |
| 第3章 - 器械（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance ManuaI/ucm116801.htm） |
| 第4章 - 人类药品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance ManuaI/ucm119572.htm） |
| 第5章 - 食品、颜料和化妆品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance ManuaI/ucm119194.htm） |
| 第6章 - 兽医医学（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidance ManuaI/ucm117042.htm） |