**行业、FDA工作人员、眼部护理专业人员和消费者指南**

**装饰非矫正隐形眼镜**

**文件发布日期：2006年11月24日**

关于该文件的疑问，请联系Ernest N. Smith, HFZ-331, 240-276-0115或电子邮箱ernest.smith@fda.hhs.gov .

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和人类服务部****美国食品药品监督管理局** **器械与放射卫生中心****眼科器械分部****执行部门A****合规办公室** |

**前言**

**公众评论**

可随时提交书面意见和建议供机构考虑。收件人：食品药品监督管理局文档管理部，地址：5630 Fishers Lane, Room 1061,(HFA - 305), Rockville, MD, 20852。也可将电子版意见提交到http://www.fda.gov/dockets/ecomments。请使用在可用性通知（发布在联邦公报上，宣布本指导文件可用性）中列出的文档号码标注您的意见。在后续修正或更新文件之前，机构可能不采纳意见。

**附加副本**

可从以下网址获得附加副本：http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1613.pdf。您还可以向dsmica@fda.hhs.gov发送电子邮件请求指南电子副本，或向240 - 276 - 3151发送传真请求硬拷贝。请使用文件编号（1613）来标识您请求的指导文件。

**行业、FDA工作人员、眼部护理专业人员和消费者指南**

**装饰非矫正隐形眼镜**

***本指南阐述了食品药品监督管理局（FDA）对本主题的当前想法。不产生或赋予任何人任何权利，对FDA或公众无约束力。您可以使用满足适用法令和法规要求的替代方法。如您有意探讨替代方法，请联系负责执行本指导文件的FDA工作人员。如果你无法确定相应的FDA工作人员，请拨打本指导文件标题页所列的电话号码。***

**简介**

2005年11月9日，根据公法109 - 96在《联邦食品、药物和化妆品法案》（法案）中添加第520（n）条，以确定所有隐形眼镜都均符合该法案第201（h）条规定。目前，所有隐形眼镜（包括仅用于改变眼睛正常外观的装饰非矫正隐形眼镜）均按照器械规定来管理，因此所有隐形眼镜在合法上市前必须执行经批准的上市前通告（510（k））或上市前核可（PMA）。其他的器械管理规定（例如只能根据处方配给镜片的规定）同样适用。本指南解释了第520（n）条对于FDA关于旨在改变正常眼睛的外观或颜色的装饰非矫正隐形眼镜的规定有何影响。

FDA指导文件（包括本指导文件）并不确立法律强制性责任。指导文件阐述了机构对主题的当前想法，仅供参阅，除非引用特殊监管或法定要求。机构指南中所使用的“应”一词表示建议或推荐，并非必须。

**最小负担方法**

我们认为，我们应考虑在所有医疗器械监管领域采用最小负担方法。本指南是我们在认真审查相关科学和法律要求后编制的，我们认为其为遵守这些要求的最小负担方法。但是，如果您认为有其他负担更小的方法，请与我们联系，我们将认真考虑您的意见。您可以将您的书面意见发送给本指南前言中所列的联系人或CDRH申诉专员。有关CDRH的申诉专员的全面信息，包括与联系方式，可见：http://www.fda.gov/cdrh/ombudsman/。

**1 背景**

FDA发现以装饰性方式（比如有颜色或采用特殊设计）改变眼睛正常外观的非矫正隐形眼镜（装饰性隐形眼镜）有在市场上销售和使用。无FDA上市前授权的装饰隐形眼镜直接出售给了消费者。消费者在没有有效处方的情况下使用这种镜片。

如果没有有效的处方、调配、监督或由合格的眼睛护理专业人员定期检查，装饰性隐形眼镜和所有隐形眼镜一样，可能会导致各种严重的伤害或病症。例如，镜片磨损与角膜溃疡有关，如果不进行治疗，角膜溃疡可能迅速导致眼内感染。不受控制的感染会引起角膜瘢痕，而角膜瘢痕会导致视力损伤，在极端情况下造成失明或丧失视力。其他风险包括结膜炎、角膜水肿（肿胀）、过敏反应、镜片适配性差造成的磨损、视敏度、对比敏感度降低以及其他可能干扰驾驶和其他活动的视觉并发症。

由于存在这些风险，隐形眼镜（包括非矫正型装饰性隐形眼镜）必须在经法律许可指导使用这种器械的从业者的监督下使用，否则是不安全的。本机构认为，除非佩戴者遵循以下专业监督，否则不能充分控制这些风险：

* 获得有关使用隐形眼镜的建议；
* 有效处方；
* 正确配制镜片；
* 使用隐形眼镜过程中恰当专业护理眼镜

**II.最新立法对FDA隐形眼镜监管有什么影响？**

FDA已审查法案（21 USC 360（k））第510（k）条规定的上市前通告申请（510（k））和法案(21 U.S.C. 360(e))第515条规定的上市前核可（PMA），这些规定针对在美国销售的大多数矫正型和非矫正型隐形眼镜，包括用于改变正常眼睛外观的某些装饰性隐形眼镜。所有目前批准或准许的装饰性隐形眼镜只可作为处方器械（21 CFR 801.109）合法销售。但一些非矫正型装饰性隐形眼镜的销售未经FDA审查并且没有处方。虽然FDA认为仅用于装饰用途的隐形眼镜可根据法案第201（i）条规定作为化妆品进行监管，但第520（n）条规定要求将所有隐形眼镜作为器械进行监管。

因此，商业销售中的所有隐形眼镜（包括装饰非矫正隐形眼镜）需要有经准许的510（k）、经批准的PMA或研究用途豁免（IDE）。如无FDA此类上市前授权，装饰性隐形眼镜视为法案（21 USC 351（f）（1）（B））第501（f）（1）（B）条规定的假冒产品和法案(21 U.S.C. 352(o))第502（o）条规定的冒牌产品。

**III.制造商、进口商、分销商或零售商是否可以将装饰性隐形眼镜作为非处方产品销售？**

不可以。制造商、进口商、经销商或零售商不得将装饰性隐形眼镜作为非处方产品销售或提供给消费者。制造商或初始进口商应停止销售该器械，如果打算销售任何类型的非矫正型隐形眼镜，包括用于改变正常眼睛外观的装饰性镜片，应向FDA提交相应的上市前通告或申请以供批准。隐形眼镜510（k）提交指南链接：http://www.fda.gov/cdrh/ode/conta.html。隐形眼镜（包括装饰非矫正隐形眼镜）也按该法案进行全面控制，包括质量体系规定（联邦法规（CFR）21第820编）和其他适用的器械法规和法定要求，包括符合21 CFR 801.109等标签要求。

**IV.制造商、进口商、分销商或零售商是否须接受FDA的检查？**

是。FDA已经检查了几家分销装饰性隐形眼镜的公司并提出警告：在没有有效处方或适当标签（包括有关风险和适当的安全使用说明信息）的情况下销售装饰性隐形眼镜，公司将违反联邦法律。FDA还就没有适当的眼睛护理专业人员参与的装饰性隐形眼镜的相关风险向大规模营销公司和在线网站的运营商提出警告。

**V.FDA法律对进口镜片有何影响？**

对不符合适用的上市前设备要求的进口装饰性隐形眼镜将，作为器械，根据FDA进口警报89 - 08号“扣留无经批准的PMA或IDE的器械和其他无等效许可或510（k）的器械，无需进行器械实物检查”予以扣留（参见法案21 USC 381的第801部分）。进口警报指示FDA人员和美国海关总署官员自动扣留美国入境港口违反联邦法律的所有器械。进口警报89 - 08号可见网址：http://www.fda.gov/ora/fiars/ora\_import\_ia8908.html。

**VI.消费者是否仍可以购买用于装饰目的的隐形眼镜？**

可以，只要有有效处方。在购买任何类型的隐形眼镜时，应由眼睛护理专业人员对消费者进行检查，正确配隐形眼镜，并向消费者说明眼镜使用方法。这些器械如果在没有有效处方及合格的眼部护理专业人员参与和适当的后续护理的情况下售出，存在造成眼睛损伤的重大风险，包括导致失明。

如需有关消费者使用装饰性镜片的更多信息，请访问FDA网站http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00955.html。