**即时生效指导性文件：空气传导助听器销售条件**

**行业和FDA工作人员指南**

**文件发布于2016年12月12日**

关于本文件的任何问题，请联系Eric Mann，电话为（301）796-5620。



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**器械评价办公室**

**耳鼻喉科器械分部（DOED）**

**前言**

**公共评论**

您可以在任何时间向机构提交电子版评论或建议，网址为<http://www.regulation.gov> 。书面评论请提交至食品药品监督管理局案卷管理科（5630 Fishers Lane，Rm 1061,（HFA-305），Rockville，MD 20852）。所有评论应注明案卷编号FDA-2016-D-3466。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得。您还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov 来发送电子邮件请求以接收本指南的电子副本。请使用文件编号GUD-16-041来注明您所要求获得的指南。。

**即时生效指导性文件：空气传导助听器销售条件**

**行业和FDA工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表******食品药品监督管理局（FDA）目前关于这一主题的看法。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。如果替代方法满足适用法律法规的要求，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工作人员或本指南标题页上列出的相关责任办公室。*** |

1. **引言**

本指导性文件描述了FDA建立灵活、适应性的助听器监管途径，提高器械可用性和易用性的一部分工作。

据估计，在美国有3000万人受到听力损失的影响[[1]](#footnote-1)，对于交流、社会参与和整体健康和生活质量有重要影响[[2]](#footnote-2)。虽然听力损失的发生率很高，对公众健康的影响很大，但在可以使用助听器的人群中，仅有约五分之一的人会寻求治疗[[3]](#footnote-3)。一些原因造成了听力损失人群中助听器的低使用率情况，例如高昂的花费、害怕造成衰老或衰弱的刻板印象、及价值（相对于花费而言的听力收益）等[[4]](#footnote-4)。

FDA关于销售条件的法规也被认为是助听器可用性和易用性的潜在障碍[[5]](#footnote-5)[[6]](#footnote-6)。FDA发布本指南旨在与消费者、助听器销售商、助听器制造商以及听力健康专家进行沟通，申明FDA希望不针对助听器器械实施FDA法规所规定的特定销售条件。具体来说，对用于18岁及以上个体的特定助听器器械，FDA希望在销售前不再实施医疗器械评价（21 CFR 801.421（a））或记录保存（21 CFR 801.421（d））要求。但FDA会继续施行21 CFR 801.421（b）和（c）部分的要求，要求助听器销售商在助听器销售前为可能的用户提供评价产品的机会，并提供包含特定要求标签的“用户指导手册”。

本指南在实施前不会寻求公共评论，因为机构认为先期的公众参与不可行或不合适（FD&C法案701（h）（1）（C） （i）部分和21 CFR 10.115 （g）（2））。FDA认为本指南文件代表了最小负担手段原则，与公众健康一致。虽然本指南即时生效，但适当的情况下，FDA也会考虑接收到的评论并对指南文件进行修改。

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。

1. **背景**

虽然听力损失的发生率很高，对公众健康的影响很大，但在可以使用助听器的人群中，仅有约五分之一的人会寻求治疗。鉴于此，FDA已经采取了一些管理措施，希望提高助听器对消费者的可用性和易用性。例如，机构已经豁免了特定类别助听器的上市前通知，包括21 CFR 874.3300 （b）（1）和21 CFR 874.3305监管范围内的空气传导助听器。但最初实施于1970年的一些其他的FDA法规对标签和销售条件提出了特定的要求，这些法规成为了获取助听器的潜在障碍[[7]](#footnote-7)[[8]](#footnote-8)。标签相关法规（21 CFR 801.420）要求所有助听器用户指导手册必须包含：1）通用标签说明书（及器械使用、维护与服务的说明书，以及关于助听器不会恢复正常听力的声明），2）一份“助听器销售商警告”，如果销售商发现了某种特定情况表明患者为医学可治疗的听力损失，则建议销售商及时将该潜在用户提交至具有测法资质的医生处（推荐为听力专家），3）一份“对潜在助听器用户的重要通知”，强调医疗评价（推荐由听力障碍专家进行），和4）对选择、适配和检查助听器性能有用的技术数据。在某种程度上，“销售条件”法规（21 CFR 801.421（a））要求所有可能使用助听器的用户必须在使用助听器前6个月内由具有资质的医生进行医学评价。18岁及以上的个体可以通过签署弃权声明来放弃医疗评价的权利。

最近的两份报告提出了针对促进助听器创新和提高可负担性和患者易用性的建议。2015年由总统科技顾问委员会（PCAST）发布的报告建议，“FDA应批准【a】一类用于非处方（OTC）销售的助听器，对持有销售证书的销售商不再要求咨询。”该报告也指出“对医学检查的要求（或书面放弃该检查）对患者带来的收益有限，却阻碍了数以百万计需要助听器的美国人获取该器械。”5除了PCAST报告外，FDA和其他联邦机构及消费者权益保护团体共同通过国家科学、工程和医学院（NAS）发起了一项题为“成年人的听力健康护理：提高易用性和可负担性的优先级”的研究。6NAS于2016年6月2日发布了研究报告，建议取消针对成年人的医学评价要求。在对美国国防部和美国退伍军人事务部的文献及相关临床数据库进行回顾后，NAS认为可治疗的听力损失漏诊带来的健康风险很低，并且“法规没有具有临床意义的收益，并且弃权过程阻碍了患者获得器械的过程，且对患者安全性没有实质性提高。”最后，有报告称现在的大多数消费者会签署弃权书而非进行医疗评价。[[9]](#footnote-9)

基于上述信息，也为了提高消费者获得助听器械的易用性，FDA发布了本指南，传达其不再希望针对助听器实施特定的销售条件要求。除了本指南中所涉及的医疗器械评价和记录要求的建议外，PCAST和NAS报告还提出了其他涉及FDA助听器法规的建议。FDA确实希望在将来适当情况下考虑和采纳这些建议，包括以非处方形式直接出售给消费者的助听器监管框架，对持有销售证书的销售商不再要求咨询等。FDA希望在采纳上述建议前从相关利益方获取更多的公共评论。

1. **范围**

本指南适用于助听器的一个子集，即21 CFR 874.3300 （b）（1）监管范围内的I类空气传导助听器，和21 CFR 874.3305监管范围内的II类无线空气传导助听器；根据21 CFR 801.420 （a）（1），其中助听器的定义是“设计功能、目的或实际作用为辅助个体或补偿受损听力的可穿戴式设备或器械”。

本指南不适用于21 CFR 874.3300 （b）（2）定义的II类骨传导助听器。骨传导助听器一般同于特定类型的听力损失（例如传导性／混合性听力损失，单侧听力损失），常用语具有重要疾病（例如慢性耳道流液、耳道闭锁或变型）需要特别注意的患者。同时，标注为仅用于处方用的助听器，如由听觉健康专家操作植入耳道深部的助听器，仍应在批准后出售。

本指南不适用于18岁及以下患者的助听器。对于18岁及以下可能使用助听器的患者，FDA将继续施行医疗评价要求。

1. **销售条件途径**

如上文所述，近期来自于PCAST和NAS的专家报告和建议[[10]](#footnote-10)[[11]](#footnote-11)，以及对指南文件“助听器械和个人声音放大产品的监管要求——行业和FDA工作人员指南草案”（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm373461.htm> ）的公共评论，以及FDA针对“建立助听器良好生产规范的流程”（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm480336.htm>）的工作会议均为FDA提供了当前助听器监管框架的新的信息和观点。尤其是PCAST和NAS报告达成了相似的结论，即医学检查和弃权要求对18岁及以上的患者带来的收益甚微，却阻碍了可能受益于助听器的患者获取器械的易用性。基于这些观点，以及考虑到目前大多数消费者选择放弃医疗检查的要求，FDA希望重新审查及进一步修改相应的“销售条件”法规（21 CFR 801.421）。该提案的通知会在联邦公报上提供。但出于与重新评价助听器法规相同的原因，指导最终规定或要求发布前，FDA不会针对本指南文件中所描述的特定助听器施行具体的“销售条件”规定。

本政策同时也会继续实施已有的助听器标签要求，包括针对潜在助听器使用人群的声明（21 CFR 801.420（c）（3）），包括：

*用户指导手册应包含提醒：*

*针对潜在助听器用户的重要提醒：*

*良好健康行为规范要求听力受损的患者在购买助听器前由具有资质的医生（建议由**耳科疾病专家进行）进行医学评价。具有资质的耳科疾病专家一般指的是耳鼻喉科医生、耳科医生或耳鼻喉科科学家。医学评价的目的是确保购买助听器前所有可治疗的影响听力的疾病已经确定并接受了治疗。*

另外，21 CFR 801.420 （c）（2）还要求包含一份警告声明，如下：

***警告声明：用户指导手册应包含以下警告声明：***

***助听器销售商警告***

*如果助听器的销售商通过询问、实际观察或通过评价任何与潜在用户相关的可供评价的信息发现，该潜在用户存在下列情况之一，则助听器销售商应在销售助听器前建议该潜在的助听器用户由具有资质的医生（建议由耳科疾病专家进行）进行医学评价：*

*（i）耳部存在可观察的先天性或器质性形变。*

*（ii）在90天内存在耳部活动性流液情况。*

*（iii）在90天内曾发生突然或迅速进展的听力损失。*

*（iv）急性或慢性头晕。*

*（v）突然出现或在90天内新出现的单侧听力损失。*

*（vi）在500赫兹（Hz）、1,000 Hz和2,000 Hz情况下听力计气骨差异等于或超过15分贝。*

*（vii）可观察到耳道内存在严重的耵聍累积或存在异物。*

*（viii）耳部疼痛或不适。*

*在为最大声压水平超过132分贝的患者选择和适配助听器时应特别注意，因为有一定的风险会损害助听器用户仍然保留的听力。（本条款仅适用于最大声压超过132分贝（dB）的助听器）。*

最后，根据21 CFR 801.421（b）和（c），在销售助听器前，助听器销售商应当为潜在用户提供评价的机会，并提供包含上述标签要求的用户指导手册。

对于听力受损的儿童而言，由于存在与之相关的特殊需求和健康考虑，我们认为应当继续针对18岁及以下的年轻用户实施医学评价要求。因此，本指南不适用于18岁及以下的用户。

1. Lin FR，Niparko JK，Ferrucci L. *Hearing loss prevalence in the United States*. Archives of Internal Medicine 2011;171（20）:1851-1853. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dalton DS. *The impact of hearing loss on quality of life in older adults.* The Gerontologist 2005;43（5）:661-668. [↑](#footnote-ref-2)
3. 世界卫生组织耳聋和听力损害。资料编号 300. 2006。<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/index.html> [↑](#footnote-ref-3)
4. McCormack A，Fortnum H. Why do people fitted with hearing aids not wear them? International Journal of Audiology 2013;52（5）:360-368. [↑](#footnote-ref-4)
5. 总统科技顾问委员会（PCAST）报告：助听器：美国老龄化与听力损失：迫切需要提高听力技术，2015年10月，见于<https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast_hearing_tech_letterreport_final.pdf>。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 国家科学、工程和医学院（NAS）报告：成年人的听力健康护理：提高易用性和可负担性的优先级。2016年6月，见于<http://www.hearingreview.com/2016/06/national-academies-sciences-release-report-hearing-aid-accessibilityaffordability/>。 [↑](#footnote-ref-6)
7. Gudmundsen申诉书，2003，文件编号FDA-2003-P-0342，<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/aug03/081203/03p-0363-cp00001-vol1.pdf>。 [↑](#footnote-ref-7)
8. FDA颁布了相关法规，涉及“助听器械；专家和患者标签”（21 CFR 801.420）和“助听器械；销售条件”（21 CFR 801.421）。 [↑](#footnote-ref-8)
9. Adams，SB. Who will hear? An examination of the regulation of hearing aids. Journal of Contemporary Health Law & Policy 1995;11（2）:505-521。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 81 FR 786，档案编号FDA-2013-D-1295, <https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2013-D-1295-0048>。 [↑](#footnote-ref-10)
11. 81 FR 784和81 FR 28083，档案编号FDA-2015-N-4602，<https://www.regulations.gov/searchResults?rpp=25&po=0&s=FDA-2015-N-4602&fp=true&ns=true>。 [↑](#footnote-ref-11)