正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：林小姐
聯絡電話：02-27878292
傳真：02-26532005
電子郵件：mengjaulin@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 113. 08. 29 文
檔號： 113468

裝

發文日期：中華民國113年8月23日
發文字號：FDA器字第1131606841號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：彩色隱形眼鏡圖紋變更是否須申請變更登記彙整表

訂

主旨：有關隱形眼鏡彩色圖紋管理模式及臨床試驗規定乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、有關隱形眼鏡彩色圖紋改變是否需申請變更登記，係依據醫療器材商查驗登記申請所檢附之資料樣態，及圖紋改變是否影響產品之安全及有效性而定，須申請變更登記之情形詳如附件「彩色隱形眼鏡圖紋變更是否須申請變更登記彙整表」，摘要說明如下：

(一)申請查驗登記提供個別圖紋資訊，並於說明書刊載所有圖紋者：因查驗登記所提供之產品技術性資料為個別圖紋之著色劑組成及含量資訊，故變更圖紋皆須申請變更登記。

(二)申請查驗登記提供最大著色劑含量資訊，僅於說明書刊載代表圖紋者：如彩色圖紋變更未涉及改變著色製程、著色劑種類，且未超出原核定之著色劑最大含量、圖紋著色範圍，經評估不影響產品之安全及有效性之原則下，可由醫療器材製造業者留存相關資料備查，無須申請變更登記。惟個別圖紋名稱不可涉及宣傳醫療效能，且不得有虛偽、誇大，或使人對醫療器材用途、效能產生不當聯想或混淆。

線

二、有關隱形眼鏡臨床證據資料，說明如下：

(一)依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，隱形眼鏡非屬公告須在國內執行臨床試驗之品項，如為須提供臨床證據之產品(如無類似品)，亦可提供國外臨床試驗報告供審核，本署將依個案審核評估。

(二)有關申請人於隱形眼鏡上市前，如擬規劃在台灣執行臨床試驗時，可參考國際間相關規範自行規劃試驗計畫書。而本署於審查臨床試驗計畫書時，並無強制要求必須參照前行政院衛生署84年9月18日衛署藥字第84061200號公告內容；即審查時，係依據申請人針對產品宣稱之安全效能，及所提出之試驗設計(包含配戴觀察期)、樣本數計算之理論依據，參酌國際法規現況，評估試驗設計及樣本數之合理性。故就臨床試驗管理部分，台灣與國際已調和。

正本：九揚貿易有限公司、十方光學股份有限公司、日中光學有限公司、加美光學股份有限公司、台灣妝美堂股份有限公司、台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司、台灣晶亮隱形眼鏡股份有限公司、台灣睛姿股份有限公司、台灣實瞳股份有限公司、台灣糖果魔幻股份有限公司、永勝光學股份有限公司、吉優光學有限公司、亨泰光學股份有限公司、克萊亞生技股份有限公司、貝登堡國際股份有限公司、亞洲安視達股份有限公司、佳澄有限公司、彼庫里國際股份有限公司、明基材料股份有限公司、昕琦科技股份有限公司、金皇國際有限公司、亮點光學股份有限公司、保視力股份有限公司、信恆有限公司劍潭廠、威仕企業有限公司光榮廠、星歐光學股份有限公司、昱嘉科技股份有限公司、英諾華科技股份有限公司、宮源國際有限公司、恩戴適股份有限公司、泰瑞兒有限公司、專力國際開發股份有限公司、彩潤科研股份有限公司、望隼科技股份有限公司、傑美光學科技國際有限公司、博士倫股份有限公司、晶元國際貿易有限公司、晶碩光學股份有限公司、視茂股份有限公司、視陽光學股份有限公司、視華眼視光學股份有限公司、視霸光學股份有限公司、集德醫材管理顧問有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、精能光學股份有限公司、精華光學股份有限公司、賓士光學有限公司、遠景光學股份有限公司、酷柏光學股份有限公司、嬌生股份有限公司、鋉德科技股份有限公司、優你康光學股份有限公司、瞳社國際貿易有限公司、蘿拉國際貿易有限公司、台灣隱形眼鏡產業發展協會、中華民國眼鏡發展協會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區眼鏡工業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

副本：

署長 莊聲宏

附 件

彩色隱形眼鏡圖紋變更是否須申請變更登記彙整表

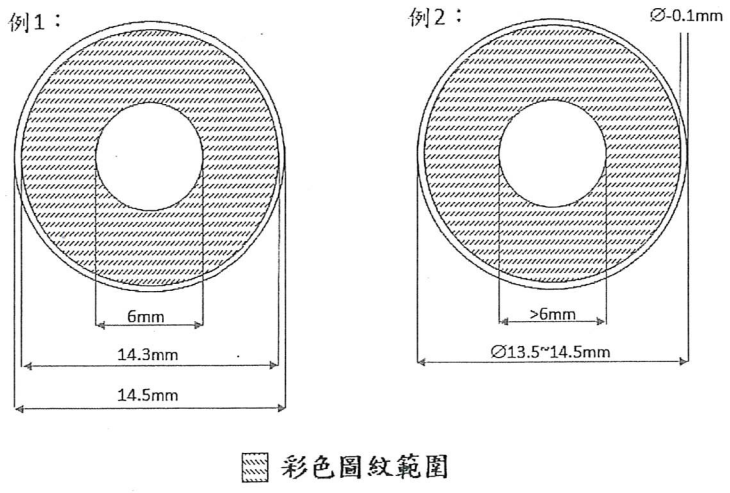
	申請查驗登記提供個別圖紋資訊，並於說明書刊載所有圖紋者。	申請查驗登記提供最大著色劑含量資訊，僅於說明書刊載代表圖紋者。
中文說明書擬稿核定內容	1. 顏色資訊[註1]。 2. 刊載完整各色鏡片圖紋之彩色鏡片圖片或照片。	1. 顏色資訊[註1]。 2. 圖紋著色範圍[註2]。 3. 彩色鏡片代表型號圖片或照片，並加註「僅刊載代表圖樣」。
技術文件應檢附資料	1. 著色製程說明。 2. 採用之著色劑名稱及相關資訊。 3. 各色鏡片顏色、著色劑種類及含量。 4. 鏡片環狀著色之圖紋最小內徑及最大外徑。	1. 著色製程說明 2. 採用之著色劑名稱及相關資訊。 3. 單一鏡片各著色劑最大含量，及著色劑總含量最大值。 4. 顏色資訊。 5. 鏡片環狀著色之圖紋最小內徑及最大外徑。
圖紋改變須申請變更登記之情形	圖紋改變皆須辦理變更。	1. 著色製程改變。 2. 新增著色劑。 3. 新增顏色資訊。 4. 著色劑之個別含量或總含量超出原登記範圍。 5. 鏡片環狀圖紋著色範圍之最小內徑或最大外徑超出原登記範圍。

註1：顏色資訊刊載範例：(請依實際申請範圍刊載)

顏色：單色：藍、綠、紫；雙色：藍、綠、紫、灰、棕.....

註2：環狀圖紋著色範圍可參考下列方式刊載：

a) 最小著色內徑：6mm；最大著色範圍：14.3mm

b) 著色內徑>6mm；著色外徑：鏡片直徑-0.2mm

c) 以圖片方式刊載(請依產品設計繪製，下圖僅供參考)：