**CPG章节320.100 耳朵穿孔器械**

背景：

在过去的几年中，食品药品监督管理局的立场是，预期用于耳朵穿孔的物品是应当限制在符合21 CFR 801.109规定的处方配制的器械。食品药品监督管理局已尝试对此类器械进行专责性质监管,但这并没有导致该行业的任何广泛遵守。

问题的部分原因在于，美国各州并没有统一规定耳朵穿孔器械限制在Rx分配，事实上，有些州并不认为耳朵穿孔是一种医疗程序。加利福尼亚司法部长最近的一个意见部分指出，“由于耳朵穿孔并不构成医学实践，因此，\*\*\*没有任何条件阻止护士或任何持牌人或无牌人进行耳垂穿孔。”

我们现在执行Rx器械警示图例的能力取决于州的许可要求。因此，如果各州不要求耳朵穿孔器械限制销售或按执业医师的处方销售，则我们就无法充分支持我们在该问题上的立场。

根据“医疗器械修正案”第520条和第521条的规定，耳朵穿孔器械最终可能会视为“受限”器械。如果耳朵穿孔器械归类为受限器械，则其将按照规定限制销售和分销。

政策：

尽管我们仍然认为耳朵穿孔器械应该限于有资格执行这一程序的人员，但是我们得出结论认为，由于缺乏记录数据证明盲目使用耳朵穿孔器械是一个重大的消费者问题，而且由于各州和地区的实践差别很大，除非出现问题需要调查，否则目前将有限的资源投入到该领域是没有任何作用。

发布日期：1977年3月8日

再发行日期：1980年10月1日、1987年9月24日

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG） (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |