

强制性国家标准 项目申报书

项目名称：角膜塑形用硬性透气接触镜

提出部门：全国光学和光子学标准化技术委员会医
用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC103/SC1）

提出日期：2024年10月29日

一、基本信息

中文名称	角膜塑形用硬性透气接触镜		
英文名称	Rigid Gas Permeable Contact Lenses for Orthokeratology		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	-
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	-
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	全国光学和光子学 标准化技术委员会 医用光学和仪器分 技术委员会 (SAC/TC103/SC1)

二、论证评估报告

(一) 制定强制性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法规、政策规划的要求；面临的安全健康和环境风险分析、有关事故案例；标准实施后重大经济社会生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

根据国家卫生健康委员会公布的数据，2020 年我国儿童青少年近视率高达 52.7%，2022 年儿童青少年总体近视率为 51.9%。近视防控已成为健康中国战略中的工作重点；角膜塑形镜作为近视防控的有效手段之一，已列入《儿童青少年近视防控适宜技术指南》。随着角膜塑形镜在我国逐步推广，行业正处于高速增长阶段，亟需更有力的监管，保障近视患者特别是青少年患者的视力健康。为助推行业良性发展，需尽快制订强制性国家标准 GB ××××《角膜塑形用硬性透气接触镜》。

GB ××××《角膜塑形用硬性透气接触镜》拟参考 YY 0477《角膜塑形用硬性透气接触镜》与 GB 11417.2《眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜》进行制订。行业标准 YY 0477《角膜塑形用硬性透气接触镜》于 2004 年 3 月 23 日第一次发布，经 2016 年 3 月 23 日修订，已有近二十年的实施历史。随着市场规模的扩大，在行业标准的基础上，针对角膜塑形用硬性透气接触镜制订国家强制性标准，有利于加强市场监管，提升产品质量，促进行业发展。

已具备的研究基础和条件包括：

(1) 采用的行业标准在国内已有成熟的应用，具有技术和临床应用可行性。

行业标准 YY 0477—2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》发布后，已实施近六年，实施过程中标准具有可操作性和执行性，基本能够保证产品的安全性和有效性，无重大不良事件。目前角膜塑形用硬性透气接触镜在中国取得注册证已经有 22 个，其中国内产品 15 个，进口产品 7 个，全部为三类医疗器械。

角膜塑形用硬性透气接触镜是一种采用角膜塑形术来改变角膜的形态，从而达到暂时性矫正眼屈光不正为目的的硬性透气接触镜。主要用于保障人眼健康，尤其对于青少年近视防控有着非常重要的作用，属于影响面大的 III 类高风险医疗

器械，为满足医疗器械监管需求，建议将现有行业标准 YY 0477—2016 《角膜塑形用硬性透气接触镜》上升为强制性国家标准。

（2）制定标准采用的可靠的方法和技术

本国家标准参照行业标准 YY 0477、GB(/T)接触镜系列标准、ISO 18369-2、ANSI Z80.20 部分内容。本标准为产品标准，涵盖了该产品的技术性能要求，主要包括后顶焦度、柱镜度、柱镜轴位、透光性能、几何尺寸、材料物理性能、材料化学性能、生物相容性评价、微生物要求、稳定性、内在质量和表面缺陷等，上述指标均具有相对成熟的试验方法和验证手段。

在标准预研过程中，项目申请单位先后与欧普康视科技股份有限公司、爱博诺德（北京）医疗科技有限公司、上海艾康特医疗科技有限公司、欧几里德（苏州）医疗科技有限公司、浙江天瞳医疗器械有限公司等国内外制造商进行了技术交流，研究标准修订、验证、实施的可行性，并开展预研初步验证工作。在此基础上，组建标准项目组，认真进行修订工作，制定草案大纲以及工作计划，调研国内外相关标准、文献、成果和临床应用产品，充分考虑我国产业和医疗发展需要，征求行业内外专家、吸取相关单位、生产企业和监督检验部门意见，完善标准的预研工作。

（3）建议起草单位具有良好的标准制订的工作基础

本标准的建议牵头起草单位是浙江省医疗器械检验研究院。浙江院成立于 1974 年，是浙江省药品监督管理局直属事业单位（省属科研院所），是国家药品监督管理局十大医疗器械检验中心之一。负责医疗器械监督检验、注册检验、委托检验及相关评价；检验技术和方法研究，检验仪器、标准物质研制；医疗器械标准研究、制定，宣贯；医疗器械分类、命名、编码和省内产品分类界定等相关技术研究工作；医疗器械安全有效 分析、研究、评价、技术调查、检查等相关工作；开展技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务、医疗器械相关认证服务、医疗器械创新研究。主要聚焦于医用光学领域，在眼科光学、医用激光、医用内窥镜、医用显微镜、医用光谱诊断及治疗设备、医用光辐射安全等专业领域开展标准制修订、标准实施评价、国际标准研究和转化等工作。

浙江院主持制修订医疗器械国家、行业标准 114 项，对口国际标准转化率 98%以上，国际标准投票率始终保持 100%，主导提出的《颜色分辨能力和色还

原性的测定》等3项内窥镜国际标准正在稳步推进。牵头起草的行业标准YY 0068《医用内窥镜 硬性内窥镜》系列标准、GB 11417《眼科光学 接触镜》系列标准分别获评2014年度、2016年度中国标准创新贡献奖三等奖。承担的浙江省医疗器械标准化技术委员会2019年度考核获评优秀。黄丹高级工程师获国际电工委员会2020年度“IEC 1906奖”，获批首批浙江省标准国际化试点单位以及浙江省技术标准综合研究基地，2022年获浙江省标准创新贡献奖组织奖。

浙江院是国际标准化组织ISO/TC 172/SC 5/WG 6、SC 7/WG 6、WG 7、WG 9，以及IEC TC76/WG4的国内技术对口单位，承建“国家药品监督管理局生物医学光学重点实验室”和“浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室”，与温州医科大学合作建设“国家药监局眼科疾病医疗器械和药物临床研究与评价重点实验室”，重点开展医疗器械领域的标准技术研究工作。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容、强制的理由等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准制定标准。

范围和主要技术内容：本文件规定了角膜塑形用硬性接触镜的要求、试验方法、标签、标识和随附文件的要求。本文件适用于角膜塑形用硬性接触镜。

强制的理由：

根据国家卫生健康委员会公布的数据，2020年我国儿童青少年近视率高达52.7%，2022年儿童青少年总体近视率为51.9%。近视防控已成为健康中国战略中的工作重点；角膜塑形用硬性透气接触镜作为近视防控的有效手段之一，已列入《儿童青少年近视防控适宜技术指南》。随着角膜塑形用硬性透气接触镜在我国逐步推广，行业正处于高速增长阶段，亟需更有力的监管，保障近视患者特别是青少年患者的视力健康。

本标准制定角膜塑形用硬性透气接触镜产品标准，涵盖了该产品的技术性能要求，主要包括后顶焦度、柱镜度、柱镜轴位、透光性能、几何尺寸、材料物理性能、材料化学性能、生物相容性评价、微生物要求、稳定性、内在质量和表面缺陷等，上述指标均具有相对应的试验方法和验证手段。

角膜塑形用硬性透气接触镜是一种采用塑形方法暂时改变角膜形态，其预期

目的为暂时性矫正屈光不正的硬性透气接触镜。其直接覆盖于角膜表面，与眼组织紧密接触，属于接触人眼的三类医疗器械，其质量水平直接关系到人眼安全，因此对其安全性和有效性要求高。后顶焦度是角膜塑形用硬性透气接触镜产品主要的性能指标，起矫正视力的作用。几何尺寸是角膜塑形用硬性透气接触镜最主要的性能指标，医生按照验配处方挑选合适的镜片给配戴者。尺寸的失控，在实际配戴中起不到很好的角膜塑形作用，达不到暂时性矫正屈光不正的目的，同时还存在临床应用风险，可能对患者产生视觉失配、头晕、斜视、刺激炎症等不同反应。透光性能是反映角膜塑形用硬性透气接触镜在模拟人眼状态下光透过能力的重要指标，好的透光性能使配戴者有较好的视觉感受。材料性能、微生物、生物相容性等直接影响配戴的安全性，因此必须加以严格控制。该标准的实施将对我国角膜塑形用硬性透气接触镜设计开发、生产制造、使用和销售以及政府部门的监管提供了一个统一的规范，提升角膜塑形用硬性透气接触镜产品的安全性和有效性。因此，为确保该标准涉及产品的安全性，建议制定为强制性国家标准。

(三) 国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

【包括国内有关强制性标准情况，与拟制定标准的关系；拟制定标准是否需要配套的推荐性标准，是否已同步开展制定。】

本次拟制订的 GB ××××《角膜塑形用硬性透气接触镜》为产品标准，需要引用 GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》系列标准中的第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范、第 2 部分：硬性接触镜和第 4 部分：试验用标准盐溶液。

GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》相关部分标准的情况：第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范，已立项修订，将于 2024 年 12 月完成报批；第 2 部分：硬性接触镜，已立项修订，将于 2025 年完成报批；第 4 部分：试验用标准盐溶液，现行有效。

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

【包括有关国际标准化组织的相关标准情况、主要内容；有关国家或地区技术法规情况、主要内容。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准或技术法规。】
引用方法标准

本标准的制定拟参考以下国际标准：

(1) [ISO] International Organization for Standardization (国际标准化组织)

标准名称：ISO 18369-2:2017, Ophthalmic optics — Contact lenses —Part 2:Tolerances (眼科光学 接触镜 第2部分：允差)

主要内容：规定了硬性角膜接触镜、巩膜接触镜、软性接触镜的光学、物理性能等的允差规定。

(2) [ANSI] AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE (美国国家标准学会)

标准名称：ANSI Z80.20, for Ophthalmics-Contact Lenses-Standard Terminology ,Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties 《眼科 接触镜 标准术语、允差、测量方法和理化特性》

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

【应列出标准实施监督管理部门的名称，比如应急管理部门、市场监管部门。

应逐条列出对违反标准行为进行处理的法律、行政法规、部门规章的名称和相应的处罚条款。】

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准适用于角膜塑形用硬性透气接触镜。

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

【标准化对象如涉及其他国务院部门，必须征求并提供相关部门的意见。如标准实施监督部门为其他部门，应征求并提供实施监督部门的意见。】

未收到相关意见反馈。

(八) 经费预算以及进度安排

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

经费预算：总预算：33.1 万元（资料费：3 万，设备费：8 万，试验验证费 10 万，差旅费：3.6 万，会议费：2 万，劳务费：1 万，专家咨询费：3 万，公告费、印刷费：1 万，宣传推广费：1 万，其他费用：0.5 万），其中国拨补助经费 15 万，自筹经费 18.1 万。

标准进度安排：

2024.12-2025.9 征求意见稿、标准验证；

2025.10-2026.2 征求意见汇总、标准验证；

2026.3-2026.5 标准审定稿；

2026.6 标准报批稿及其他相关资料的提交。

(九) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议以及其他需要说明的事项】

新的强制性国家标准发布实施后，废止现有强制性行业标准 YY 0477-2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》。