

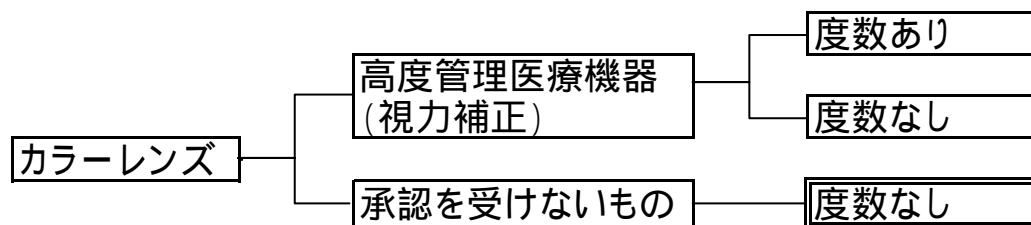
おしゃれ用 カラーコンタクトレンズ

11月4日から高度管理医療機器として 製造・販売の許可が必要になります

カラーコンタクトレンズについては、本年11月4日より、薬事法上の医療機器として規制されることになり、これ以降、カラーコンタクトレンズを輸入または製造するためには製造販売業および製造業の許可が、販売するためには販売業の許可が、それぞれ必要となります。

カラーコンタクトレンズについて

カラーレンズに度数がある場合、国内では医療機器の承認を受ける必要がありますが、遠視用(+)から近視用(-)と度数が続く場合に、「度数なし(± 0)」の承認を受けているものも一部あります。



国内で販売されているカラーレンズの種類

上記許可を取得するには、一定の責任者、管理者等を置かなければならないこととなっております。

製造販売業者 総括製造販売責任者、品質管理責任者、安全管理責任者の3名

製造業者 責任技術者 1名

販売業者 販売管理者 1名

上記責任者等には、それぞれ資格の要件がありますが、その一部を免除できる「特別講習」が開催されます。

詳しくは開催者(財団法人医療機器センター)ホームページをご覧ください。

<http://www.jaame.or.jp/>