

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称： 人类辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验

技术归口单位： 国家药品监督管理局
(或技术委员会)

提出日期：2025年1月

一、基本信息

中文名称	人类辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验		
英文名称	Medical devices for human assisted reproductive technology-In vitro mouse embryo assay		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐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；相关法律法规、政策规划的要求；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】

根据北京市常住人口和已婚育龄女性数量、有关流行病学统计资料及技术服务需求分析，本市约上万对夫妇有人类辅助生殖技术治疗服务需求。随着我国人口生育政策的调整，“全面放开二孩”等政策将在一定程度上提升人类辅助生殖技术的潜在服务需求。辅助生殖过程中需要一系列的试剂（医疗器械）实现配子的获得、受精、发育等过程。目前我国已有上百款辅助生殖技术用医疗器械获批上市，产业发展初具规模，代表着医疗器械领域新质生产力的发展方向。

本标准依托国家药监局已发布的行业标准 YY/T 1434-2016，旨在对辅助生殖技术用医疗器械安全性评价方法——体外鼠胚试验提供规范的操作方法和要求，为产品的质量控制和安全性提供依据。

（二）主要技术要求

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

范围：本标准规定了体外鼠胚试验方法，适用于与配子和/或胚胎接触的人类辅助生殖技术用医疗器械的安全性评价。

主要技术内容：该试验采用小鼠胚胎体外常规培养体系，从受精卵到囊胚的培养过程中，根据待检产品的功能和特性，在相应培养环节使用待检液体类产品或者器具类产品的浸提液，通过观察早期胚胎从受精卵到囊胚的发育情况来评价待检产品对胚胎发育的潜在毒性。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国

外标准，并对一致性进行描述。】

本标准草案的技术内容主要来自 YY/T 1434-2016《人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验》，规定了辅助生殖技术用医疗器械安全性评价方法——体外鼠胚试验的具体试验方法。

目前该方法尚无国际方法。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准内容基于当前辅助生殖技术用医疗器械监管要求，与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。

（五）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？】

涉及产品包括培养过程中的取卵液、精子洗涤液、体外受精液、卵裂液、囊胚培养液，用于配子保存的胚胎冷冻液、囊胚冷冻液、胚胎解冻液以及用胚胎活检液等一系列产品。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准不涉及专利、版权问题。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

/

（八）经费预算

【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。】

本标准所需经费为 10 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、会议费 6 万元、专家咨询费及人员劳务费 3 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

周期	工作内容
第 1~3 月	开展文献查新，根据实际使用情况对照标准内容进行更新
第 4~9 月	凝练行业共识，对当前草案中的操作细节进行补充、完善
第 10-12 月	面向社会征求意见
第 13-15 月	对收到的意见进行响应，完成技术送审稿
第 15~18 月	完成技术审定和报批流程

(十) 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】

本标准将代替 YY/T 1434-2016 标准。