

《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分:针式注射系统》编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排,行业标准《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分:针式注射系统》,项目编号为 N2025044-T-sh,由全国医用注射器(针)标准化技术委员会负责组织起草并归口。

(二) 制修订背景

现行标准 YY/T 1768.1-2021 参考 ISO 11608-2014,随着工艺日益完善与产品不断更新换代,前版标准中的部分内容已经无法准确地适应现今的生产流程和产品特性。国际标准化组织(ISO)已经发布了更为先进和全面的 ISO 11608-2022 版标准,它集合了最新的实践经验,确保了标准的先进性和前瞻性。有必要对现行标准进行修订。

(三) 起草过程

1. 起草阶段

在接到标准修订任务后,全国医用注射器(针)标准化技术委员会秘书处召集上海市医疗器械检验研究院、山东威高普瑞医药包装有限公司、诺和诺德(中国)制药有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、四川省药品检验研究院、兹韦克罗睿试验机科技(上海)有限公司、甘甘医疗科技江苏有限公司、长春金赛药业有限责任公司、上海药明生物医药有限公司共同组成标准起草及验证工作组,着手开展了标准起草及验证工作。2025 年 4 月 15 日召开首次工作组会议,会上对标准草案稿进行了讨论并对标准编制要求和验证工作安排做了部署,讨论行程验证方案;2025 年 6 月 5 日再次召开工作组会议,就验证情况及标准内容再次进行讨论后,形成征求意见稿。

2. 下一阶段工作计划

征求意见阶段:2025 年 6 月至 2025 年 8 月,公开征求意见,形成《意见汇总处理表》。

验证阶段:2025 年 3 月-10 月。

审查阶段:2025 年 10/11 月。

报批阶段:2024 年 12 月。

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

(一) 标准编制的原则

本文件依据 GB/T 1.1-2020 进行编写,本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则:坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

(二) 标准主要内容

本文件规定了针式注射系统(NIS)的要求和测试方法,该 NIS 可通过针头或软导管经皮肤、皮下和/或肌肉注射为同一病人给入离散体积(分次给入量)的药品。该系统可采用预充装或用户充装、可替换或不可替换的容器。

本文件适用于包含预灌封注射器的 NIS,但本文件不适用于 ISO 11040-8 定义的独立预灌封注射器(见下文不适用范围)。

注:预灌封注射器的其他功能和特性,如剂量准确度等,应符合 ISO 11040-8 的要求(给入体积),而不是本文件的要求,除非添加的功能会影响给入功能(例如:为了限制或阻止

活塞运动的机械装置，从而限制给入剂量。）在这种情况下，该预灌封注射器是完全适用于本文件和 YY/T 1768 系列要求的。

本部分不适用于：

- ISO 11040-8 定义的独立预灌封注射器（有上述注明的例外）；
- 提供持续输送且输送速率在药品标签中明确列出或由医生按临床相关性（例如：药品疗效）确定的 NIS。（例如：胰岛素敷贴泵或传统输液泵（如：GB 9706.224、YY 0451）和与持续输送药品相关的。（例如：胰岛素）；
- 带可多次充装容器的 NIS；
- 与用户容器充装有关的方法或设备的规定，除非它们是专用配件（为基本功能所必需的组件，无论是否包含在预装产品中）；
- 用于牙科用途的 NIS；
- 用于不同给药途径（例如静脉注射、鞘内注射、眼内注射）的 NIS。

注：不适用产品可能会符合本文件中的某些内容，但可能不能完全符合此类产品的基本安全性和有效性。

（三）主要技术要求的依据

本文件代替 YY/T 1768.1-2021《医用针式注射系统 要求和试验方法 第1部分：针式注射系统》，与 YY/T 1768.1-2021 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了如适用，YY/T 1768 系列中不同部分与其他适用标准之间的关联性（见图 1）；
- 增加了相关表述，以说明当某一平台 NIS 适用于不同治疗领域或用户群体时的情形；
- 更改了范围（见第 1 章，2021 版第 1 章）；
- 更改了引用文件（见第 2 章，2021 版第 2 章）；
- 更改了术语和定义（见第 3 章，2021 版第 3 章）；
- 更改了符号与缩略语（见第 4 章，2021 版第 4 章）；
- 增加了设计验证要求和设计验证流程（见 5.1.3，图 2）；
- 增加了可用性工程（见 5.4）；
- 更改了通用设计要求（见 5.6,2021 版第 5 章）；
- 增加了设计验证（见 5.7）；
- 增加了单侧限值的要求和误接受概率的公式（见 6.1）；
- 删除了电磁兼容性（EMC）（见 2021 版 6.10）
- 增加了对其他主要功能的抽样（见 7.3）；
- 更改了最后剂量准确度的要求（见 7.4.3，2021 版的 6.3 和 B.2.4）；
- 增加了 NIS 的制备与操作（见 8）；
- 更改了测试用矩阵（见 9,2021 版的表 2）；
- 增加了测试程序（见 10）；
- 更改了自由坠落的要求（见 10.3.1,2021 版的 6.5 和附录 E）；
- 增加了运输——预处理（见 10.3.7）；
- 增加了功能稳定性——预处理（见 10.3.8）；
- 增加了液体泄漏（分类为 A 和 B 的系统）——预处理（见 10.3.9）；
- 更改了标记可读性（见 11,2021 版的附录 C）；
- 增加了测试说明（见附录 A）；
- 增加了生物学评价（见附录 C）；
- 增加了功能稳定性（见附录 D）；
- 增加了使用说明、标记和年龄警告（见附录 E）
- 增加了推荐样本量合理性（见附录 F）；

- 增加了评估因接触或暴露于药品对主要功能造成影响的因素（见附录 G）；
- 增加了主要功能的介绍（见附录 H）。

本文件修改采用 ISO 11608-1:2022 《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统》。与 ISO 11608-1:2022 相比，主要技术差异及其原因如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 42063-2022 代替 ISO 23908:2011，以适应我国技术条件
- 增加了 K_{act} 术语和定义，以便标准地理解；
- 更改了 7.2.3.1.1 的描述，以便标准地理解。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

根据首次工作组会议讨论形成的验证方案，上海市医疗器械检验研究院、山东威高普瑞医药包装有限公司就标准的要求分别进行相关验证。根据现有验证结果，标准中的要求是合理的，方法是可行的。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本文件修改采用 ISO 11608-1:2022 《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统》。与 ISO 11608-1:2022 相比，主要技术差异及其原因如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 42063-2022 代替 ISO 23908:2011，以适应我国技术条件
- 增加了 K_{act} 术语和定义，以便标准地理解；
- 更改了 7.2.3.1.1 的描述，以便标准地理解。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准为产品标准，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议继续作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议标准发布后 12 个月实施。标准发布后，归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准是对 YY/T 1768.1-2021 的修订，本标准发布实施后建议废止 YY/T 1768.1-2021

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及的产品为笔式注射器、胰岛素笔式注射器、笔式胰岛素注射器等

十一、其他应当说明的事项。

经初步核对，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

标准起草工作组

2025.6.17