

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>气雾给药装置的设计验证 要求和试验方法</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>Aerosol drug delivery device design verification Requirements and test methods</u>
提 出 日 期	:	2025 年 1 月 10 日

一、基本信息

中文名称	气雾给药装置的设计验证 要求和试验方法		
英文名称	Aerosol drug delivery device design verification ? Requirements and test methods		
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	MOD
采标号	ISO 20072:2009	采标中文名称	气雾给药装置的设计验证 要求和试验方法
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		
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

气雾给药装置是一种通过人体呼吸道（包括鼻腔、口腔、气管、支气管和肺部部位）手持式雾化给药器械，是由雾化装置、容器、药物和标签组成的系统，可一次性使用和重复使用。通过呼吸系统向人体提供气雾形式的药物和疫苗在临床上得到广泛应用，在治疗和预防新冠病毒以及其他流行性细菌和病毒感染中发挥了重要作用。随着气雾治疗方案的广泛使用，新的气雾给药装置不断涌现，如本文件规定的手持式气雾给药装置。

目前国内暂无气雾给药装置相关标准，本文件提供通用的设计验证、标签要求，一方面鉴于器械设计的广泛差异，避免不必要的限制创新，另一方面转化该国际标准可从标准上进一步推进气雾给药装置的技术进步，为企业的设计验证和市场监管提供指导，降低企业研发成本，提高产品的安全性。

（二）主要技术要求

本文件规定了气雾给药装置的要求和试验方法。

本文件适用于手持式单次使用和多次使用的雾化装置。

本文件不适用于 ISO 27427 中所涵盖的连续或半连续雾化装置、不释放活性药物成分（API）的雾化装置、通用雾化装置（与呼吸机一起使用）和雾化器。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国际上目前有国际标准 ISO 20072:2009《气雾给药装置的设计验证 要求和试验方法》，本文件修改采用该标准。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

无相关标准配套情况，与相关法律法规无冲突。

（五）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一次性使用预充式导管冲洗器。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

无

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无相关联的情况。

（八）经费预算

经费总额预计 17 万元，包括预算如下： 1）资料费 1 万元（用于引用标准的购买，翻译） 2）设备及试验验证费 4 万元（用于租赁相关的设备和测试样品费用及验证人员费） 3）差旅费 2 万元 4）会议费 3 万（会议场地租金、住宿、餐饮等） 5）起草费 3 万 6）标准审查费用 4 万

（九）项目进度安排

序号	阶段	计划用时(天)
1	组织起草	365
2	征求意见	90
3	技术审查	30

（十）需要申报的其他事项

无