

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分: 笔式双头针		
项目名称 (英文)	Needle-based injection systems for medical use Requirements and test methods Part 2:Double-ended pen needles		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC95 全国医用注射器(针)标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1768.2-2021
拟采用国际标准名称(中文)	医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分: 笔式双头针		
拟采用国际标准名称(英文)	Needle-based injection systems for medical use Requirements and test methodsPart 2:Double-ended pen needles		
国际标准号	ISO 11608-2:2022	ICS分类号	
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	目前国内现行行标为ISO 11608-2: 2012的非等效转化版, 距今已有12年之久, 随着时间的推移, 科技的进步和行业的发展, 现行行标ISO 11608-2-2012的非等效转化版已经不能完全满足当前市场的需求和技术的变革。且ISO在2022年发布了新版标准。面对当前市场的快速变化 and 技术的迅猛进步, 我们必须积极应对, 确保我们的行业标准与全球趋势保持同步。满足现代市场需求和技术变革方面, 我们需要修订新版标准。		
范围和主要技术内容	本文件规定了一次性使用双端无菌针头的要求和测试方法, 这些针头将与某些根据 ISO 11608-1 标准使用非一体式双端针头的针式注射系统(NIS)配合使用。 下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中, 注日期的引用文件, 仅该日期对应的版本适用于本文件; 不注日期的引用文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。 本文件不适用于以下情况: 牙科用针; 预装注射器针头; 皮下注射针头; 用于不同给药途径(如静脉注射、鞘内注射、眼内注射)的针头; 构成主容器封闭装置药用产品接触面的材料。 虽然本文件并不打算直接适用于这些针产品, 但它确实包含了可用于帮助设计和评估这些产品的要求和测试方法。 注: 制造商提供的与流体通道或容器一体的针头已纳入 ISO 11608-3 标准, 而单独提供的皮下注射针头已纳入 ISO 7864 标准。		

主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性行业标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规无冲突，协调一致。
标准所涉及的产品清单	笔针头
国内外有关情况及发展趋势	国内现除行标YY/T 1768系列标准外，暂未有对医用针式注射系统注射器相关的法律法规及强制标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	制定标准的方法和技术依据主要包括以下几个方面：根据GB/T 1.1要求，拟定标准的内容构成及其主要框架，如范围、技术内容的各个部分等；收集国内外标准资料、国内外生产技术水平及相关经验总结、存在的问题、解决办法、有关的科研成果等；开展了专题的调查研究，对标准中的关键问题或难点问题进行专门的调查研究，了解问题的根源、影响、解决办法等，为确定标准内容提供可靠的依据。
拟开展的主要工作（注2）	1）收集文献资料，征求与本标准相关领域的国内标准化技术委员会或技术归口单位的意见，对本标准的框架进行进一步的确认；2）编写标准内容及标准编制说明；3）面向社会公开征求意见；4）标准审查；5）标准报批。
与标准制修订相关的工作基础条件	前期已经经过详细预研跟踪国际标准动态及相关产业发展，已经有相对完善的标准草案稿
合作单位与任务分工	起草组负责相关国际标准文本的收集、翻译、归纳，标准各阶段文本的统稿，编制说明、意见汇总表等文件的校对和编制整理，并根据标准进行相关验证。根据合作单位的能力和专长，将具体的任务和责任分配。建立沟通和协调机制，保持合作单位之间密切的沟通和协调，以确保项目的顺利进行。

项目预算					
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1.2	1	1
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.1
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	3	1	3
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	0	0
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	3	0.3
	2.5	咨询费	0.05	0	0
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2
	2.6.2	验证人员劳务费	0.5	2	1
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.04	60	2.4
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	2	0.1
	2.8	审查费	0.05	54	2.7
	预 算 总 额				14.5000
工作进度（注明时间）	起草：2025年1-6月，征求意见：2025年7-9月，审查：2025年10-11月，报批：2025年11-12月				

起草审查	起草：2025年1-6月， 审查：2025年10-11月		征求意见 报 批	征求意见：2025年7-9月报批： 2025年11-12月	
备注	秘书处处于9月立项会议后发起立项投票，表决的内容包括：项目名称、标准性质、标准范围、第一起草单位等信息。投票情况为：本技委会现有委员54人，参与本次投票共计54 人，并全部赞成，投票且赞成率为100%。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	详见对比分析表				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。