

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1部分:针式注射系统		
项目名称 (英文)	Needle-based injection systems for medical use Requirements and test methods Part 1:Needle-based injection systems		
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 1786.1-2021
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1部分:针式注射系统		
拟采用国际标准名称（英文）	Needle-based injection systems for medical use Requirements and test methods Part 1:Needle-based injection systems		
国际标准号	ISO 11608-1:2022	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	现行标准YY/T 1768.1-2021参考自十年前制定的ISO 11608-2014，在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，显然需要进行适当的修订。与此同时，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。因此，国内的标准体系应及时响应这一全球标准化的新趋势，与ISO 11608-2022版标准同步更新YY/T 1768.1，从而确保国内产业在全球市场的竞争力和适应能力，也促进了产品质量与安全性的不断提升。		
范围和主要技术内容	本文件规定了用于单次使用、针刺注射系统（NIS）的要求和测试方法，该系统旨在通过针头或软导管实现皮肤内、皮下和/或肌肉内注射，可输送离散体积（成簇）的药品制剂。该系统可采用预填充或用户填充、可替换或不可替换的容器。本文件适用于NIS内预填充注射器的情况，但本文件不涉及ISO 11040-8定义的独立预填充注射器（见以下排除项）。 需要注意的是，预填充注射器的其他功能和特性，如剂量准确性等，应符合ISO 11040-8的要求（输送体积），而不是本文件的要求，除非添加功能会影响输送功能（例如：限制或阻止活塞运动的机制，这会限制输送剂量）。在这种情况下，该系统完全符合本文件和ISO 11608系列的相关要求。 排除在范围之外的是： ？ 由ISO 11040-8定义的预填充注射器（有上述注明的例外）； ？ 提供连续输送并要求在药品标签中临床指定输送速度或由医生根据临床相关性（即药物疗效）确定的NISs（例如胰岛素贴泵或传统输液泵，如IEC 60601-2-24和ISO 28620，与连续输送药品相关联）		

	(例如胰岛素); ？ 容器可多次填充的NISs; ？ 与用户容器填充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NISs; ？ 用于不同给药途径(例如静脉注射、鞘内、眼内)的NISs。 注意: 这些排除的产品可能会受益于本文件中的某些内容,但可能不完全符合此类产品的基本安全性和有效性。
主要强制的内容和强制的理由	本标准为您推荐性行业标准
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	笔式注射器
国内外有关情况及发展趋势	国内现有: 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 YY/T 1768.1 -2021 医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分:针头 两项医用针式注射系统系列标准。 但国外现有但是国外,对于医用针式注射系统已经有ISO 11608 1-7的系列标准。 这一ISO 11608 1-7系列标准,作为医用针式注射系统设计和生产的重要参考。与国内的YY/T 1768.1 -2021标准相比,ISO 11608系列标准在内容上更为详尽和全面,覆盖了从系统设计、材料选择、生产工艺到性能测试等多个方面,为医用针式注射系统的安全性和有效性提供了更为严格的保障。
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	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

务分工	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	0.100
	2.8	审查费	0.05	54	2.700
	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。