

全国实验动物标准化技术委员会

实动标函〔2023〕5号

关于征集2023年实验动物标准化建议及标准立项的通知

尊敬的各位专家：

实验动物标准化建设一直是实验动物学科发展的工作重点。为落实《国家标准化发展纲要》，做好2023年实验动物标准立项工作，进一步完善实验动物标准体系建设，依照《标准化法》、《2023年国家标准化发展纲要》等文件，现面向各有关专家和单位征集立项建议，有关事项通知如下：

一、实验动物标准化工作建议

致力于完善实验动物标准体系，从促进科技与标准结合、标准水平提升、标准国际化、标准实施优化等角度，针对标准化研究、标准制修订、标准宣贯和标准实施等环节提出建议，填写实验动物标准规划措施建议表（附件1）。

二、实验动物标准研制重点任务建议

围绕实验动物行业发展要求，结合实验动物行业发展现状，填写实验动物标准研制重点任务方向建议表（附件2）。

三、实验动物标准立项提案征集

提出需要制定的实验动物国家标准或中国实验动物学会团体标

准项目，并填写实验动物标准提案表（附件3）。

（一）总体要求

1. 优化体系

a. 申报项目应紧贴实验动物行业发展需求，优化现有实验动物标准体系。

b. 国家标准项目应为基础通用标准，一般性产品和应用面窄的标准不立项为国家标准。

c. 强制性国家标准仅限于：保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求。

d. 鼓励新兴科技成果转化标准项目申报，增加前瞻性、引领性标准供给。

e. 加快推进我国标准与国际标准之间的转化运用，对于先进适用的国际标准优先转化为国家标准。

2. 提升质量

a. 标准项目立项申报时，应具备一定的技术基础和技术研究基础，提供预研材料，申报项目的成熟度。

b. 鼓励同步制修订国家标准外文版，立项时如果同时提出外文版的需求及草案，将优先立项。

3. 畅通渠道

a. 鼓励标准各相关方积极参与国家标准、团体标准的制修订。

b. 鼓励先进适用、符合国家标准制定范围的团体标准积极申报国家标准。

（二）标准立项重点

1. 实验动物生物安全风险评估、个体防护要求；
2. 实验动物从业人员资质要求、技能培训和继续教育；
3. 实验动物质量控制及技术方法；
4. 实验动物福利伦理要求；
5. 实验动物进出口管理要求；
6. 实验动物设施安全运行、成本控制、绿色建筑和节能减排标准；
7. 基因工程动物新资源和新技术标准；
8. 实验动物与比较医学大数据、云计算及人工智能相关标准；
9. 实验动物设备生产、管理、检验检测标准；
10. 实验动物新资源和动物模型鉴定、评价标准；
11. 实验动物机构认证、许可申请标准；
12. 实验动物、动物房、实验室通用管理要求；
13. 应用于科学研究的动物实验技术操作规范；

（三）立项须知

1. 立项程序

国家标准立项采用集中申报、全国实验动物标准化技术委员会审核、上报国家标准化管理委员会、国家标准化管理委员会审核、下达任务的方式。

团体标准立项采用集中申报、中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会审核、下达任务的方式。

2. 项目完成时限

国标完成周期不超过 18 个月。团标完成周期不超过 12 个月。

3. 立项答辩

国家标准、团体标准立项项目申报后，均需通过现场答辩或网络答辩，采用国际标准或国外先进标准的项目无需现场答辩。

4. 立项申报人和申报单位

项目申报人具有副高级及以上专业技术任职资格人员或同等职位人员。应熟悉标准编写知识和实验动物标准法规标准，具有一定组织能力，了解国内外相关情况。项目申报人名下无未完成标准。

项目申报单位应为领域内权威的事业单位、学术团体和企业机构，能够提供相应保障条件，确保按时、保质完成标准修订工作。

5. 立项申报内容

申报项目应达到方法明确、技术成熟，形成完善的标准草案，能够在相应时限内完成。目前尚处研究阶段或存在较大争议的项目，不予立项。

6. 立项申报材料

1) 实验动物标准提案表（附件 3）。

2) 标准草案（附件 4 或附件 5）。

3) 预研材料：包括产业发展情况、标准必要性、可行性和协调性，科技成果转化情况及标准项目验证情况，国内外标准情况和是否合规采用国际标准，已有工作基础，标准实施效果和效益预测（附件 6）。

4) 涉及专利标准需额外提交的材料:

a. 必要专利实施许可声明表 (附件 7) 。

b. 必要专利信息披露表 (附件 8) 。

c. 已披露的专利清单 (附件 9) 。

d. 已授权专利提供专利证书复印件或扉页; 已公开但未授权专利提供专利公开通知书复印件或扉页; 未公开专利提供专利申请号和申请日期。

7. 项目经费

标准项目研制过程涉及标准编写、技术验证相关费用由申报单位和/或参编单位承担。企业等盈利性机构申报或参编国家标准、团体标准, 需要提供标准化经费, 用于标准立项、征求意见、审查、报批、出版、宣贯和实施情况调研等费用。

8. 立项查重

申请人可扫描下方二维码关注“全国实验动物标委会”微信公众号, 输入“标准”查询现行及已立项标准情况, 避免申报重复。



请于 2023 年 6 月 30 日前, 将建议及材料电子版发送至

sdbmsc@cnilas.org。邮件标题为“实验动物标准化建议及立项”。

联系人：董蕴涵、陈烨 010-87953252，15662740735

附件 1：实验动物标准规划措施建议表

附件 2：实验动物标准研制重点任务方向建议表

附件 3：实验动物标准提案提案表

附件 4：国家标准草案模板

附件 5：中国实验动物学会团体标准草案模板

附件 6：标准预研材料

附件 7：必要专利实施许可声明

附件 8：必要专利信息披露表

附件 9：已披露专利清单

全国实验动物标准化技术委员会秘书处

中国实验动物学会实验动物标准专业委员会秘书处

二〇二三年六月

