

全国生物过程标准化工作组

生物过程组函〔2025〕006号

关于对《生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求》等2项国家标准征求意见的函

各有关单位及专家：

根据国家标准化管理委员会国家标准制修订计划，由全国生物过程标准化工作组归口的国家标准项目《生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求》（计划号：20250694-T-469）与《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中存在的辅助材料》（计划号：20250696-T-469）已形成征求意见稿。按照《国家标准管理办法》的有关规定，现向社会各界公开征求意见，请填写《意见反馈表》，并于10月31日前以信函或Email的形式反馈给我们，如没有意见也请复函说明，逾期未复函，将按无异议处理。

感谢您对我们工作的支持。

联系人：赵琳、云振宇

电话：010-58811649、010-58811645

电子邮箱：bioprocess@cnis.ac.cn

地址：北京市海淀区知春路4号 中国标准化研究院
全国生物过程标准化工作组秘书处

附件：

1. 《生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求》国家标准征求意见稿
2. 《生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求》国家标准编制说明
3. 《生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求》国家标准意见反馈表
4. 《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中的辅助材料》国家标准征求意见稿
5. 《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中的辅助材料》国家标准编制说明
6. 《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中的辅助材料》国家标准意见反馈表

全国生物过程标准化工作组
全国生物过程标准化工作组
2025 年 9 月 1 日