

# 中国医药包装协会标准化工作委员会工作管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 中国医药包装协会(以下简称协会)为促进协会标准化工作,经理事会通过,由民政部批准,成立中国医药包装协会标准化工作委员会(以下简称标委会)。

**第二条** 协会标准化工作,以促进行业健康发展、保证患者的用药安全、提高社会资源的有效利用为宗旨。

**第三条** 协会依据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国药品管理法》、《团体标准管理规定》以及《中国医药包装协会章程》等相关管理规定,制定本工作管理办法并开展工作。

## 第二章 标委会工作任务

**第四条** 协会标准是通过标准化活动,按照规定的程序经协商一致制定的推荐性团体标准,会员单位应自觉执行,行业内企业自愿执行。

**第五条** 协会标准的制修订以开放、公平、透明、协商一致、促进贸易与交流为原则;建立以需求为导向的协会标准制定模式;努力建立标准制定、检验、检测、认证一体化工作机制,推动标准在市场活动的实施应用,提高社会对协会标准的认知度和认可度。

**第六条** 协会标准应符合市场经济的基本原则,与相关的国内国际标准相协调,致力于成为国际标准体系中的一部分。

**第七条** 协会标准的制定应考虑低碳环保、人文关怀等理念。

**第八条** 组织制修订协会标准（包括但不限于基础标准、术语标准、规范标准、规程标准、指南标准、产品标准、过程标准、认证标准、服务标准等），编写协会标准化文件（如技术报告等）。

**第九条** 研究医药包装行业标准化战略和发展规划，制定协会标准化工作的各项政策和制度；协调标准制修订过程中产生的争议和问题等。

**第十条** 参与国家标准的制修订工作。组织国家标准和协会标准的宣贯，推动标准的实施，对现行标准的实施情况进行调查和分析。

**第十一条** 学习研究发达国家的标准化理念；组织、收集国际标准或国外先进标准的发展动态；翻译国际标准和国外先进标准。

**第十二条** 重视与国内外相关标准化组织的交流与合作，积极参与国外标准化机构的有关活动。

**第十三条** 增强合规意识，诚信自律，依据章程规定的业务范围开展协会标准化工作；已有强制性标准的，不得重复制定协会标准；不得出现抄袭标准等侵犯标准著作权的行为；禁止利用协会标准化工作的名义进行营利和违法违规收费；不得利用协会标准从事法律法规禁止的事项。建立完善投诉受理机制，发现确实存在问题的，要及时进行改正。

**第十四条** 加强对协会标准的正面引导和监督作用，避免出现违反法律法规、不符合强制性国家标准、侵犯标准著作权等问题。

### **第三章 组织机构及职责**

**第十五条** 标委会设主任委员、副主任委员、委员，委员分为单位委员和个人委员，每届委员任期为五年，可自动连任。

**第十六条** 主任委员、副主任委员由协会理事会聘任具备较高医药包装相关专业化水平和标准化水平的专家担任。

**第十七条** 协会会员单位可直接申请担任单位委员。非会员单位可申请，经标委会同意，作为观察员参加标委会的活动。

**第十八条** 标委会个人委员由标委会聘任，个人委员应具备以下条件：

1. 热爱医药包装标准化工作；
2. 熟悉国内外标准化工作，在学术上有较深造诣；
3. 能按时参加标委会活动；
4. 工作认真负责，坚持实事求是的科学态度。

**第十九条** 标委会的工作受协会理事会领导，同时下设秘书处负责处理标委会日常工作。标准的制修订工作通过建立标准制修订工作组的形式完成。工作组一般由标委会委员、观察员、专家组成。

**第二十条** 标委会每年召开工作年会，由主任委员负责组织召集，年会的主要内容：

1. 制定协会标准化战略和工作计划；
2. 审批个人委员、非协会会员加入标委会的申请；
3. 汇报年度已发布标准和相关标准化项目；
4. 讨论在研标准；
5. 制修订《标准化工作程序》。

**第二十一条** 标委会委员在标准立项和审查阶段有表决权。

**第二十二条** 个人委员和单位委员应积极参加委员会的工作。对无故连续两次以上不参加标委会工作年会或连续三次以上不行使表决权或连续两年不按时交纳会费的单位委员，视为自动退出标委会。个人委员不可由他人代表参加活动。

#### **第四章 附 则**

**第二十三条** 本工作管理办法由中国医药包装协会理事会负责解释。

**第二十四条** 本工作管理办法自2024年04月24日第十届理事会第六次会议审议通过之日起生效。2022年06月08日第十届理事会第四次会议审议通过的《中国医药包装协会标准化工作委员会工作管理办法》同时废止。