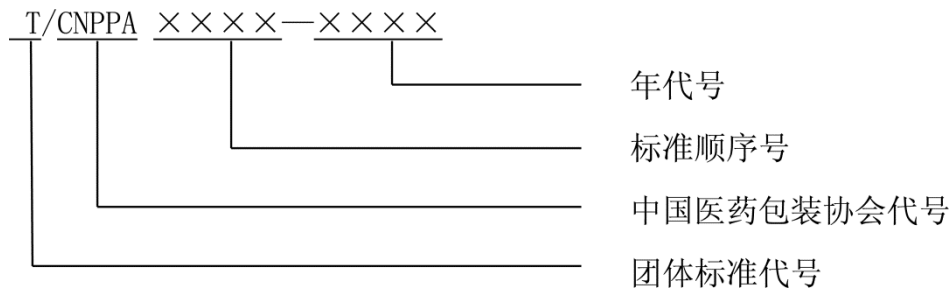


中国医药包装协会标准制修订程序

第一条 《中国医药包装协会标准制修订程序》（以下简称制修订程序）依据 GB/T 20004《团体标准化》、《中国医药包装协会章程》、《中国医药包装协会标准化工作委员会工作条例》制定。

第二条 中国医药包装协会标准（以下简称协会标准）主要按照 GB/T 1.1《标准化工作导则》、GB/T 20000.1《标准化工作指南》、GB/T20001《标准编写规则》等相关规定给出的规则编写。

第三条 协会标准编号由团体标准代号、协会代号、标准顺序号和年代号组成，编号结构如下所示：



其中标准顺序号为 4 位数，示例：T/CNPPA 2001—2017

第四条 协会标准的制修订工作一般包括标准的立项、起草、征求意见、审查、批准发布、复审六个阶段，协会标准制修订工作按制修订程序的要求进行。

第五条 立项

（一）协会标准的立项以保护行业利益、促进行业发展、响应创新和市场对标准的需求、提升产品和服务水平为原则，同时满足以下条件：

- a) 符合国家现行的法律法规和标准化工作的有关规定；
- b) 与国内外相关标准化组织发布的规范和文件相协调。

（二）任何单位和个人均可提出协会标准制修订立项建议，填写《中国医药包装协会标准制修订建议书》（见附表 1），交标委会秘书处。立项申请需附相应论证资料。

（三）标委会秘书处汇总协会标准制修订建议，并提出是否立项的建议，报标委会讨论。若未准予立项，由标委会向申请单位或申请人说明未立项理由；若

准予立项，则在中国医药包装协会网站上予以公布，由标委会秘书处组建标准制修订工作组（组内设召集单位或召集人）。

（四）工作组成员单位需有固定的联系人。协会标准召集单位或召集人负责编制工作计划书，组织工作组开展协会标准制修订工作。

第六条 起草

（一）首先应充分收集并参考研究国内外相关文献及资料。协会标准中的技术内容一般需进行验证，关键性技术内容应有多家单位共同验证，对验证结果进行汇总、分析。

（二）工作组可以邀请工作组以外的单位或个人参与该项标准的起草工作。

（三）召集单位或召集人负责编制《标准讨论稿》。

（四）《标准讨论稿》经工作组内部讨论且协商一致后，形成《标准征求意见稿》及《编制说明》（要求见附件 1）并交标委会秘书处。

第七条 征求意见

（一）标委会秘书处通过中国医药包装协会网站对《标准征求意见稿》公开征求意见。征求意见的期限一般不少于 3 个月，相关单位和个人可将意见和建议填入《中国医药协会标准征求意见反馈表》（见附表 2）反馈至标委会秘书处。

（二）标委会秘书处将反馈意见汇总后交给工作组，工作组经讨论、分析、研究后给出处理意见，并对《标准征求意见稿》进行修改、补充和完善形成《标准送审稿》，必要时可以重新征求意见。

（三）工作组将《标准送审稿》及《编制说明》、连同《中国医药包装协会标准征求意见汇总处理表》（见附表 3），一并报标委会审查。

第八条 审查

（一）标委会可委托秘书处或工作组组织进行对《标准送审稿》的审查，可采用会议审查或函审的方式。

（二）参加审查的单位一般包括标准涉及到的生产单位、使用单位、检验机构、监管部门以及科研、高等院校等有关单位的专家。

（三）标准审查的原则是通过协商取得一致意见。意见分歧较大导致审查未通过时，工作组应对《标准送审稿》做出相应修改（必要时可重新征求意见）后再次组织审查。

(四) 审查过程中始终不能通过协商取得一致意见时,可按照《中国医药包装协会标准审查投票表决细则》(见附件 2)在全体标委会成员范围内对《标准送审稿》中意见分歧较大的内容进行投票表决。标委会委员具有表决权。非标委会委员单位可列席参加,列席单位代表没有表决权,但可对标准审查提出口头或书面意见,供标委会和工作组参考。投票表决时,赞成票达有效票的四分之三以上视为通过。对投票表决未通过的内容,由标委会决定是否由工作组修改后进行再次投票或退回标准起草阶段或撤销该项目。

(五) 会议审查

a) 会议审查时,由标委会秘书处至少提前 15 个工作日,将《标准送审稿》、《编制说明》、《中国医药包装协会标准征求意见汇总处理表》及有关附件等提交参加标准审查会议的单位 and 人员。

b) 会议审查时应进行充分讨论。参会代表应填写《中国医药包装协会标准送审稿评议单》(见附表 4),由标委会秘书处进行汇总。

c) 会议审查后应写出会议纪要,会议纪要应如实反映各方面的意见,并附参加审查会议的单位 and 人员名单。会议纪要的内容应符合《标准审查会会议纪要要求》(见附件 3)的要求。

(六) 函审时,应在函审表决截止日期前 15 个工作日将函审通知和《标准送审稿》、《编制说明》、《中国医药包装协会标准征求意见汇总处理表》及《中国医药包装协会标准送审稿评议单》提交参加函审的单位 and 人员。标委会秘书处汇总函审意见,填写《中国医药包装协会标准送审稿函审结论表》(见附表 5)。

(七) 该标准审查通过后,工作组按照《中国医药包装协会标准报批文件及资料目录》(见附件 4)整理标准报批材料交标委会秘书处。

第九条 批准发布

(一) 标委会秘书处根据报批材料填写《中国医药包装协会标准报批单》(见附表 6),标委会主任委员在《中国医药包装协会标准报批单》上签字,标委会秘书处对该标准进行编号并发布。

(二) 标准制修订从起草阶段开始,每次会议均应有会议纪要,连同制修订标准过程中形成的有关资料,由标委会秘书处存档。

第十条 复审

(一) 标委会对已实施的协会标准制定复审工作计划和复审重点内容, 复审周期一般不超过 5 年, 标委会委员可提前提出复审建议。

(二) 复审形式可采用会议审查或函审。一般要有参加过该标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时, 应当填写《中国医药包装协会标准复审结论单》(见附表 7)。

(三) 标准复审结果分为继续有效、修订和废止。

a) 复审后不需要修订的并确认继续有效的标准, 不更改顺序号和年代号。但应在标准封面编号下写明“××××年确认有效”字样;

b) 复审后需要修订的标准作为修订项目立项, 立项程序按照本程序第五条执行。修订的标准顺序号不变, 原年代号改为修订的年代号;

c) 已无存在必要的标准予以废止。废止的标准号不再用于其他协会标准的编号。

(四) 复审结果应在中国医药包装协会网站进行公告。

第十一条 对于重要的项目或者无法按照本程序开展工作的项目, 可另外制定工作程序和工作计划, 但需经标委会批准。

第十二条 已立项的项目如在制修订任何阶段中因故不能继续, 由工作组报标委会申请撤销。

第十三条 本程序于 2017 年 04 月 14 日由中国医药包装协会标准化工作委员会进行修订并实施。

第十四条 本程序解释权归中国医药包装协会标准化工作委员会。

附件 1: 编制说明的要求和内容

附件 2: 协会标准审查投票表决细则

附件 3: 标准审查会会议纪要要求

附件 4: 中国医药包装协会标准报批材料要求

附表 1: 《中国医药包装协会标准制修订建议书》

附表 2: 《中国医药协会标准征求意见反馈表》

附表 3: 《中国医药包装协会标准征求意见汇总处理表》

附表 4: 《中国医药包装协会标准送审稿评议单》

附表 5: 《中国医药包装协会标准送审稿函审结论表》

附表 6: 《中国医药包装协会标准报批单》

附表 7: 《中国医药包装协会标准复审结论单》

附件 1:

编制说明的要求和内容

编制说明的内容一般包括:

(一) 工作简况, 包括任务来源、协作单位、主要工作过程、工作组及其所做的工作等;

(二) 确定标准主要技术内容(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据), 修订标准时, 应增加新、旧标协标准水平的对比;

(三) 主要试验(验证)的分析、综述报告;

(四) 采用国际标准的程度及水平的对比;

(五) 重大分歧意见的处理经过及依据;

(六) 贯彻标准的要求和措施建议;

(七) 其他应予说明的事项。

附件 2:

中国医药包装协会标准审查投票表决细则（试行）

1. 本细则适用于协会标准审查投票的表决。
2. 每个标委会委员（包括单位委员及个人委员）一票。
3. 投票为记名投票，有效票分“赞成”、“反对”、“弃权”，未投票的不视为有效票。投“反对”票时，须填写具体技术理由，且针对同一项协会标准只能投一次“反对”票，否则视为无效票。
4. 投票表决分为现场投票和非现场投票，现场投票需当场计票，非现场投票需要在规定时间内按规定填写。
5. 投票过程和投票结果应有详细记录，包括投票名单、监票名单、票数统计、投票结果等。

附件 3:

中国医药包装协会标准审查会会议纪要要求

中国医药包装协会标委会标准审查会议一般应包括以下内容:

- 一、会议召开的时间、地点，出席会议人员名单；
- 二、会议议题；
- 三、会议内容、会议过程简介；
- 四、对标准的修改意见；
- 五、对标准水平的评价；
- 六、标准审查评议单汇总情况；
- 七、标准审查会议结果（若审查通过，须提出该标准实施日期的建议）；
- 八、会议决定的其他事项。

附件 4:

中国医药包装协会标准报批文件及资料目录

标准报批材料要求如下:

- 一、目录
- 二、标准报送函，其中应有标准召集单位（人）盖章或签字。
- 三、《标准报批稿》
- 四、《标准报批稿》编制说明
- 五、标准制修订过程中历次会议的：
 - 1) 会议通知
 - 2) 会议纪要及参会人员名单
- 六、《中国医药包装协会标准征求意见汇总处理表》（附表三）；
- 七、标准技术内容验证汇总；
- 八、引用的相关国内外标准及文献目录；
- 九、工作总结及标准实施建议（由起草单位编写）；
- 十、其他必要文件。

附表 1:

《中国医药包装协会标准制修订建议书》

项目名称	中文			
	英文			
制定或修订		<input type="checkbox"/> 制定		
		<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
申请立项单位（人）				
主要业务范围 /研究领域				
联系人		邮箱		
电话		传真		
立项的目的、意义或必要性：				
标准的适用范围及主要技术内容：				
国内外情况简要说明：				

现行相关国家标准			
现行国际相关标准 (包括规范或文件)			
建议工作组成员 (包括相关专家)	单位		
	个人		
计划起止时间			
标委会 意见			
申请立 项单位 (人)	(签字、盖公章) 年 月 日	标 委 会	(签字、盖公章) 年 月 日
<p>[注 1]: 如本表空间不够, 可另附页。</p> <p>[注 2]: 本表一式两份, 请认真填写并加盖公章后, 交标委会秘书处。</p>			

附表 3:

《中国医药包装协会标准征求意见反馈处理汇总表》

协会标准名称/编号					
序号	章节编号	意见和建议内容	提出单位	处理意见 (采纳/部分采纳/不采纳)	处理说明

情况说明：《征求意见稿》通过中国医药包装协会网站广泛征求意见。

- 1) 回函的单位数： 个；
- 2) 回函并有建议或意见的单位数： 个；
- 3) 共计 条建议或意见；
- 4) 采纳 条；
- 5) 部分采纳 条；不采纳 条。

附表 4:

《中国医药包装协会标准送审稿评议单》

编号:

标准名称:

姓名		电话	
单位			
邮箱			
对于该标准送审稿: <input type="checkbox"/> 赞同 <input type="checkbox"/> 赞同, 有意见(意见请在附注中说明) <input type="checkbox"/> 反对(反对理由及意见请在附注中说明) <input type="checkbox"/> 弃权			
附注:			
签字:	日期	20 年 月 日	

[注 1]: 请在选择项“□”内画“√”, 只能选择一项。

[注 2]: 如本表空间不够, 可另附页。

[注 2]: 请填写完成后务必将此表交给标委会秘书处。

附表 5:

《中国医药包装协会标准送审稿函审结论表》

标准名称		
函审时间	发出日期	20 年 月 日
	投票截止日期	20 年 月 日
回函情况	函审单总数： 赞成： 赞成，有建议： 反对： 弃权： 未回函：	
函审结论：		
标委会秘书处：（盖章） <div style="text-align: right; margin-top: 100px;">20 年 月 日</div>		

附表 6:

《中国医药包装协会标准报批单》

编号:

标准名称		<input type="checkbox"/> 制订	<input type="checkbox"/> 修订
标准编号		原编号	
工作组召集单位(人)			
工作组名单			
提交标准资料清单			
阶段	资料名称	提交状态	
立项	1)《中国医药包装协会标准制修订建议书》	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	2)项目工作计划书	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
起草	1)《标准讨论表》	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
征求意见	1)《标准征求意见稿》	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	2)标准征求意见稿编制说明	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	3)《中国医药包装协会征求意见汇总处理表》	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
审查	1)《标准送审稿》(《标准再送审稿》)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	2)标准送审稿编制说明	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 会议审查 1)《中国医药包装协会送审稿评议单》存档 2)会议通知 3)会议纪要	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 函审 1)函审通知 2)《中国医药包装协会送审稿评议单》存档 3)《中国医药包装协会标准送审稿函审结论表》	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 投票 1)投票过程及投票结果记录	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

附表 7:

《中国医药包装协会标准复审结论单》

标准名称和编号			
复审工作参与人员(单位)名单:			
会议复审时间	20 年 月 日		
函审复审时间	发出日期	20 年 月 日	
	回收截止日期	20 年 月 日	
会议或函审复审简况	会议复审人数: 共 人		
	继续有效: 共 人		
会议或函审复审简况	修订: 共 人		
	废止: 共 人		
	函审复审单: 共 份		
	继续有效: 共 份		
	修订: 共 份		
	废止: 共 份		
未回函: 共 份			
复审描述			
复审意见及结论	请在下列选项中打勾√		
	<input type="checkbox"/> 继续有效	<input type="checkbox"/> 修订	<input type="checkbox"/> 废止
标准召集单位(人): (签字并盖章)			
年 月 日			
标准化工作委员会: (盖章)			
年 月 日			