

江苏省医药包装药用辅料协会

苏药包辅秘字【2017】第07号

关于执行标准制定工作的通知

各有关单位：

根据行业成员要求，协会目前起草标准制定工作流程，具体流程工作如下：

- 1、标准制定项目工作立项，成立项目工作组
- 2、制定标准的工作程序
- 3、根据标准工作程序的规定，组建标准起草团队
- 4、起草标准一稿
- 5、内部讨论标准起草二稿
- 6、协会官网发布标准征求意见稿，向社会征求标准起草意见
- 7、标准第三稿起草修订
- 8、标准定稿

特此通知。

江苏省医药包装药用辅料协会

2017年5月16日





标准制定工作程序

第一章 总则

第一条 本程序适用于制定本行业协会所从事该行业的各项标准起草和制定

第二条 制定行业标准的目的是为为协会以及行业成员提供相关产品规范的标准以及可能的审计工作所需的依据和标准。

第三条 本程序的执行部门是协会标准专业委员会。

第二章 制定程序及相关责任

第四条 制定标准指南，应由标准专业委员会组织成立项目组，项目组应对相应的行业进行调研，了解行业对产品质量规范和可能的质量审计工作的需求，以及目前行业执行中遇到各类问题。

第五条 起草标准指南的目的和意义应适用于行业调研的结论和行业实际需求。

第六条 项目组可以根据项目分工内容，分别成立专家组，标准组，协调组。专家组主要负责专业技术疑难问题的解答和方案提供；标准组主要负责标准指南标准的文字起草工作；协调组主要负责项目的组织、协调以及推进工作。

第七条 项目组成员应包括来自行业内的标准专家，法规专家，质量专家以及技术专家等。

第八条 在项目的初始阶段，应完成以下工作程序：

1. 专家组负责搜集国内外行业对于该标准的相关法律、法规、技术指导原则以及规章制度。

2. 协调组负责邀请国内外专家介绍国际上该标准的信息和情况，采用研讨会的形式讨论该标准的应用和适用性。

3. 起草组负责逐条对比各类标准和指南的差异项，并汇总列项

第九条 项目运行阶段应完成第一稿标准的起草工作，可以采用分段式调查研究、阶段性考察的方法。在前期可行性考察的基础上，搜集整理国内外与该标





准相关的信息，及可执行层面的内容，逐条比对国际国内标准条目，做差异性分析；邀请国内外专家介绍国内外该标准的生产管理以及标准规范的历史情况，当今现状，管理方式，趋势等等，从而初步形成标准起草的框架，最终结合上述所有工作内容，完成初稿。

第十条 完成初稿后，应首先征求项目组中专家组的修改意见，可以通过电话会议、网络邮件、当面座谈的形式进行意见搜集和讨论。初稿讨论应确定标准的编写题目、体例、框架、结构等内容。

第十一条 在初稿讨论意见的基础上，标准起草组应对初稿做出修改并完成第二稿，完成第二稿后仍应提交给专家组征求意见，专家组应基于行业实际情况，重点考虑该标准指南的行业适用性和前瞻性；同时协调组组织由若干来自该领域的专家参会讨论标准指南的第二稿内容。

第十二条 根据第二稿讨论的意见，起草组负责修改成第三稿标准指南。第三稿完成后，协调组负责组织一次审计实践活动来验证标准指南的适用性。

第十三条 根据实践的结果，起草组对第三稿标准指南进行第三次修改，并完成终稿。

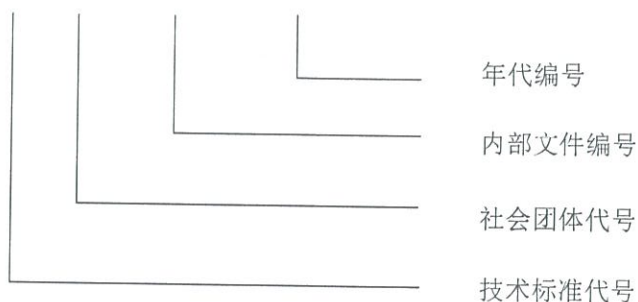
第十四条 标准委员会负责将标准指南终稿以征求意见稿的形式在协会官网发布，向社会各界征求标准修改意见，意见征求时间不少于6个月。

第十五条 汇总社会征求意见的结果，经专家组讨论形成最终修改意见，标准起草组负责第四次修改，并且形成最终版本。

第十六条 标准指南以试行版的形式公开发布。

第十七条 协会编号规则，本规格编号依次由技术标准，社会团体代号，内部文件编号，年份构成。

T/SPPEA XXXX - XXXX





第三章 其他

第十八条 本程序的解释权和修订权属于江苏省药包材及药用辅料协会标准委员会。

第十九条 本程序自 2017 年 6 月 1 日起生效。

