

全国制药装备标准化技术委员会文件

药装标委〔2023〕7号

关于复审强制性国家标准《制药机械（设备） 实施药品生产质量管理规范的通则》的通知

各相关单位：

按照工业和信息化部装备工业一司《关于开展2023年强制性国家标准复审工作的函》（工通装函〔2023〕395号）的要求，现对强制性国家标准GB 28670-2012《制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则》进行复审，请相关单位从标准的适用性、规范性、时效性和协调性方面对标准进行复审，并于2023年9月30日前将《强制性国家标准复审征求意见表》（见附件）发至邮箱 xuzhiying2016@163.com。

联系人：许智英

联系方式：010-87583276/18611089711

附件：强制性国家标准复审征求意见表

SAC/TC356 全国制药装备标准化技术委员会

2023年8月31日



附件

强制性国家标准复审征求意见表

标准编号及名称		GB 28670-2012《制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则》			
复审综合建议		<input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/> 修订或修改 <input type="checkbox"/> 废止			
		如果上一项选择修订或修改，请选择是否转化为推荐性标准： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
序号	复审方面	复审内容	复审依据	单项复审意见	主要理由
1	适用性	标准涉及的产品、过程或服务是否已被淘汰	《管理办法》第三条和第五条	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	如果填写是，请详细描述理由
2		标准的适用范围是否详细具体，能够覆盖新产品、新工艺、新技术或新服务	《管理办法》第三条和第五条	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	如果填写否，请详细描述理由
3	规范性	标准技术内容是否可验证、可操作	《管理办法》第十九条	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	如果填写否，请详细描述理由
4	时效性	与产业发展实际水平和健康、安全、环保最新需求相比，标准技术指标及要求是否需要提升	《管理办法》第五条	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	如果填写是，请详细描述理由
5		是否与国际标准或法规主要技术指标一致	《管理办法》第五条和第六条	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	如果填写否，请详细描述理由
6	协调性	是否存在与现行其他强制性标准的技术指标不协调、相矛盾的问题	《管理办法》第三十四条	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	如果填写是，请详细描述理由
7		是否存在与现行相关法律法规、部门规章或国家产业政策不协调、不一致的问题	《管理办法》第八条	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	如果填写是，请详细描述理由
复审综合意见：					
联系方法		单位名称： <div style="text-align: center;">（盖章有效）</div>			
		地址及邮编：			
		联系人：	E-mail:	电话/手机：	

- 注：1. 请在表中相应的□内勾画“√”，并按照单项复审意见结果详细描述理由，可另附说明。
 2. 根据不同方面复审的结果，勾画复审综合建议，并在复审综合意见中详细填写理由及建议。
 3. 表中《管理办法》指《强制性国家标准管理办法》。

全国制药装备标准化技术委员会

2023年8月31日印发