附件2

推荐性国家标准

项目申报书

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项 目 名 称 | ： |  |
| 技术归口单位 （或技术委员会） | ： |  |
| 提 出 日 期 | ： |  |

**一、基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中文名称 |  | | |
| 英文名称 |  | | |
| 标准性质 | □推荐性国家标准 □指导性技术文件 | | |
| 制定/修订 | □制定 □修订 | 被修订标准号 | / |
| 是否采标 | □是 □否 | 采标类型 | / |
| 采标号 | / | 采标中文名称 | / |
| 项目周期 | □12个月 □16个月 □18个月 | | |
| 上报单位 | 国家药品监督管理局 | | |
| 技术归口单位  （或技术委员会） | 国家药品监督管理局 | | |
| 主管部门 | 国家药品监督管理局 | | |

**二、论证评估报告**

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

1. 必要性
2. 可行性论证
3. 拟解决的问题

（二）主要技术要求

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

（六）可能涉及的相关知识产权情况

（七）征求国务院有关部门或关联TC意见的情况

（八）经费预算

（九）项目进度安排

（十）需要申报的其他事项