



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

IPEC 中国方针及程序手册

版本号：0

注意：本方针和程序手册是 IPEC（中国）章程的有益补充，内容应不违背章程的有关规定。如存在冲突，以章程为准。



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

1. 目的及程序

本方针及程序手册的建立是 IPEC 中国章程的有益补充，是为了更好地完善 IPEC 中国的相关规定以确保 IPEC 中国能健康持续发展，为中国辅料行业的发展作出贡献。

任何有关 IPEC 中国章程的修改均需和全体会员沟通，召集会员大会根据规定进行投票表决，至少 2/3 具有投票资格的会员应出席，得票率不少于 2/3 即通过。每个有投票资格的会员应各选派一名代表进行投票。在会员大会上采纳的修改方案应予以记录并根据相关要求予以留档保存。

本方针及程序手册应每 2 年由理事会讨论审核，在此期间，如有修改需要，理事会也可讨论修订，修改前需取得理事会的批准，最后由会员大会根据以上原则投票决定。

2. 愿景及使命

愿景：

促进中国辅料行业的发展并致力于在中国以及全球范围内参与药用辅料的创新发展及供应安全以保护患者

使命：

和 IPEC 联盟一起或结合中国实际需要：

开发、执行并推进自愿统一的指南及其它项目以确保药品生产用的药用辅料在生产及运输过程中符合合适的标准以保证其质量、安全及功能性。

影响并协助监管部门采用合适的基于科学、风险及有效的法规标准用于药用辅料及其供应链，致力于包括但不限于：

- 统一的药典及标准
- 合适的安全评估标准
- 合适批准程序

和其它行业组织及科学机构一起工作以推动和辅料生产、使用、运输及功能有关的公共健康。这些努力将包括同时用于药用辅料也用于其它消费产品的机构合作。

3. 会员类型

3.1. 会员等级：分为三类：

- 高级会员（Executive Member）
- 普通会员（Ordinary Member）
- 学术会员（Associate Member）



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

3.2. 限制要求:

高级会员：应为辅料生产者、经销商或药品生产商（即辅料使用者），具有独立的法人资格，或为国外辅料生产商或药品生产商在国内的注册代表处。个人不得申请。

普通会员：应为辅料生产者、经销商或药品生产商（即辅料使用者），具有独立的法人资格，或为国外辅料生产商或药品生产商在国内的注册代表处。个人不得申请。

学术会员：针对学术研究机构、科研机构、国家有关机关、事业单位、咨询公司、其它协会等开放的会员，包括获得邀请的高校教师和学生，全日制高校或继续教育班进修人员（须提供学生证），教育家和监管人员等。

3.3. 会员基本权益 (部分，详细会员权益及会费详见附件 1):

- 高级会员：
 - 参加会员大会
 - 参与竞选理事会
 - 参与会员大会决议（如规章制度等）、理事会选举的投票表决
 - IPEC 中国主办的研讨会的免费名额（2 个）或出版物 5 折优惠
 - 优先参与 IPEC 中国与有关政府部门的讨论、见面会及合作项目
 - 优先参与 IPEC Federation 项目活动

附：理事会权限：

- 批准新会员
- 审核并监督财务状况

- 普通会员：
 - 参加会员大会，拥有投票权，但不享有竞选理事会的权利
 - IPEC 中国主办的研讨会的免费名额（1 个）或出版物 8 折优惠
 - 参与 IPEC 中国与有关政府部门的讨论、见面会及合作项目
 - 参与 IPEC Federation 项目活动
- 学术会员不享有以上权利，但在某些情况下，可受邀参加会员大会或有关讨论（不享有投票的权利）。
- 理事会可讨论调整会员类型及会费，会费调整需提前 6 个月通知会员。

4. 理事会的组成及选举

IPEC 中国章程规定了理事会负责协会的日程运作，规定了相关要求包括成员人数、权利和职责等。现进一步明确如下：



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

- 4.1. 理事会成员人数最少为 4 人，最多 8 人。通常应包括上届主席、主席、副主席、预备主席（如适用），不足席位由会员大会选举产生，得票率应不少于 2/3 有投票权且出席的会员单位数。原则上，理事会成员应同时包括辅料供应方及辅料使用方，选举时应优先考虑双方的平衡。高级会员单位每届允许有一名代表竞选理事会成员，不允许存在一个会员单位同时有两名理事会成员的情况。已当选的理事会成员，因各种原因在中途离开所代表的公司，可继续履行完剩余的任期。
- 4.2. 根据章程，选出的理事会成员有效期为 2 年，到期需重新选举，最多可连任 3 届（共 6 年）。连任 3 届后，如想继续竞选理事会成员，可自退出理事会 1 年后重新竞选。
- 4.3. 根据章程规定，理事会主席从理事会成员中选举产生，每届 2 年，到期重新选举，最多可连任 2 届（共 4 年）。退出理事会 1 年以上再重新选举为理事会成员，可再次竞选理事会主席。理事会成员可决定提前 2 年选举预备主席，预备主席确定后，2 年后将接任主席。
- 4.4. 理事会副主席从理事会成员中选举产生，每届 2 年，到期重新选举，最多可连任 2 届或竞选理事会主席 1 届（共 4 年），如退出理事会 1 年以上再重新选举为理事会成员，可再次竞选理事会副主席或主席。
- 4.5. 会计：可由理事会成员兼任或由非理事会成员担任，由理事会讨论决定。非理事会成员无投票权。
- 4.6. 秘书：根据章程理事会可聘用专职或非专职秘书，参与理事会的日程工作，但无投票权。

5. 理事会及其它各成员的职责

主席：

- 5.1. 确保协会章程及本方针手册的遵守、维护协会的利益、促进协会的发展
- 5.2. 在各方面代表本协会
- 5.3. 和理事会各成员及各分委员主席讨论制定年度计划，确定优先顺序
- 5.4. 和理事会各成员、会计、秘书及各分委员主席一起讨论起草下一年的预算

副主席：协助主席履行相关职责，需要时作为主席的代表

会计：

- 5.5. 确保账目完好保存，和主席一起签署和账目有关的相关文件。
- 5.6. 会员大会时向全体大会汇报账目



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

秘书处及/或秘书:

5.7. 承担理事会指派的协会的相关事务，会议通知、理事会及会员大会的记录

5.8. 保存会议记录等等

5.9. 网站及微信公众号的维护

5.10. 理事会交代的其它工作

6. 理事会的运行

6.1. 在理事会主席或半数以上理事会成员的召集下，理事会应至少每年面对面开会两次，最好四次或以上。开会地点可临时决定。原则上，每个理事会成员应至少参加 2 次面对面会议。

6.2. 除了面对面会议外，理事会成员应经常通过各种方式沟通，如电话会议、邮件等等。

6.3. 理事会可根据需要邀请各分委会主席和/或副主席参与会议，非理事会成员无投票权。

6.4. 每次理事会开会前应由主席或召集人员准备会议日程。

6.5. 每次理事会会议应有正式的记录，供会员查阅，必要时上传至协会网站会员专区。

6.6. 理事会成员应积极参与理事会的各项事务，在以下情况下，理事会成员将自动退出：

6.6.1. 一年内从未参加面对面的理事会会议

6.6.2. 半年内从未履行理事会讨论决定应履行的工作

6.6.3. 主动提出退出理事会

6.6.4. 因各种原因，除本人外，理事会成员一致投票通过其退出理事会

6.7. 理事会的事项决定应符合以下法定人数

6.7.1.1. 如有 4 名理事会成员参会，需 3 票赞同

6.7.1.2. 如有 5、6、7 名理事会成员参会，需 4 票赞同

6.7.1.3. 如有 8 名理事会成员参会，需 5 票赞同

缺席理事会成员在明确理解会议内容的情况下可通过邮件投票或委托主席投票，但需记录。如投票无法达到法定票数，主席可决定是否通过会员大会讨论决定。



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

7. 分委员会

IPEC 中国现有 4 个分委会，包括：行业分委会、法规分委会、药典分委会、质量分委会

7.1. 理事会可根据协会发展的需要进行调整，如增加或取消相应的分委会。

7.2. 分委会主席可由主席推荐或自愿申请的方式进行，最后由理事会讨论决定。理事会成员可兼任分委会主席。各分委会可根据需要设 1-2 名副主席，可由各分委员会主席推荐。

7.3. IPEC 中国会员代表可自愿申请加入各分委会，加入后应积极参与分委会的相关讨论及活动。

7.4. 建议各分委会尽量每年召开面对面开会，开会地点可临时决定。开会前应由各分委会主席或召集人员准备会议日程。应有正式的记录可供会员查阅，必要时，上传至协会网站会员专区。

7.5. 各分委会主席在和各成员讨论的基础上应在年初制定各分委会的年度计划。

8. 财务收支及预算

8.1. 财务收支应符合相关法律法规要求，协会会计及秘书处负责财务的收支记录

8.2. 协会主席和理事会各成员、会计、秘书及各分委员主席一起讨论起草下一年的预算，预算应详细到每一项事务。

8.3. 在预算范围内且金额低于 5000 元，理事会成员及各分委会可授权直接进行支出，支出后应及时通知财务及主席。如支出超出 5000 元或超出单项预算 10% 以上或不在预算范围内，所有支出均应得到理事会的批准并在下次理事会会议中予以记录。

9. 外部沟通及外部关系

9.1. 在公共平台上代表 IPEC 中国发布的任何内容应取得理事会的批准，包括新的指南、新的立场书、新的文章、新的课件、会议记录等。任何会员代表不得随意将协会内讨论的内容及会议记录发布在公共平台上，包括报纸、杂志、网络和微信等等。

9.2. 代表 IPEC 中国演讲应取得理事会的同意，演讲的课件（如 PPT）应使用 IPEC 中国的模板并征询理事会成员的意见，必要时需取得理事会的批准。

9.3. 已经起草批准的内容或资料，可由主席和副主席讨论授权发布，包括指南、立场书、已完成的文章、课件等。必要时需取得原作者的同意，如文章、课件等。

9.4. 媒体采访的必要性应取得理事会的同意，IPEC 中国的发言人应为 IPEC 中国主席或其授权人。

9.5. IPEC 中国认识到和政府及其它相关协会合作的重要性，该项工作在理事会会议中讨论决定，必要时应有计划。

9.6. 代表协会参与的会议应及时告知理事会，必要时应取得理事会的同意。原则上，只有理事会成员或其授权者允许参与。



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

10. 文件及记录管理

和协会有关的文件及记录应妥善保管，包括以下内容：

10.1. 财务记录：根据法律法规要求保存相应年限

10.2. 会议大会记录、理事会会议记录、指南、立场书、计划书、日程等

10.3. 保管时应同时考虑纸质和电子两种途径进行保存，具体要求可单独起草文件进行说明。

11. 反垄断政策

11.1. IPEC 中国会员应严格遵守“**反垄断政策**”，所有会议期间讨论的内容不得用于任何与商业相关的活动。

11.2. 在会议前，主持人应朗读以下劝告：

“IPEC 中国会员中可能包括了存在竞争关系的供应商及客户。协会是在严格遵守反垄断法的基础上进行运作。在会议中讨论的任何内容都不应为了达成价格的合作、在市场上排斥任何供应商、限制竞争。会议人员应严格遵守并避免讨论和竞争有关的敏感内容，包括成本、价格及其它保密信息”

12. 协会行为准则

为确保协会的任何活动符合相关法律法规并确保协会的良好发展，以下行为准则供协会会员及其代表作为指南使用

建议的行为	不建议的行为
描述各分委会的目的、架构及职责	讨论和分享不符合竞争法要求的信息
所有会议都有议事日程，根据日程内容进行讨论	未经授权的情况下以协会的角色反应个人/公司的观点
会议应有描述实际问题及行动方案的记录	用不授权的电子和纸质文件用于解决问题
保存相关文件如有关决定、立场书、政策等等	IPEC 中国的文件未经授权不应和其它组织分享。

13. 历史修改

版本 0，新文件



IPEC Association (China) Limited

國際藥用輔料協會（中國）有限公司

附件 1:

权益	会员类别		
	高级会员	普通会员	学术会员*
信息享有&发布			
获得 IPEC 中国新闻简讯与活动信息	是	是	是
网站会员专属区域访问	是	是	否
获得 IPEC 中国发布的指南、法规建议及行业信息	是	是	是
列入 IPEC 中国网站会员目录 (选入)	是	是	否
向协会电子简讯投稿	是	是	是
协会参与&管理			
列入会员讨论名单	是	是	否*
参加 IPEC 中国工作会议	是	是	否*
参加 IPEC 中国会员大会	是	是	否
参与或主持 IPEC 中国具体项目工作	是	是	否*
参与 IPEC Federation 具体项目工作	是, 优先	是	否
参加协会与政府间见面活动、合作项目	是, 优先	是	否*
竞选理事会	是	否	否
投票权	是	是	否
行业交流&会员优惠			
受邀参加 IPEC 中国行业交流活动	是	是	否
免费参加 IPEC 中国主办的有关研讨会、培训活动	是	是	否
IPEC 出版物会员享有折扣	是	是	否
会费			
入会费	¥10,000	¥5,000	
年费	¥20,000	¥10,000	¥150

* 需要邀请参加.