

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2012〕1557号

签发人：白礼西

关于下发“五新”、“小改小革” 项目管理办法的通知

各公司、厂：

为了规范“五新”、“小改小革”的程序，调动生产技术人员及员工参与改进创新的积极性，进一步提高产品质量，降低生产成本，提高企业竞争力和综合实力，现将《工艺、技术、装备、材料、包装改进创新及小改小革项目管理办法》下发给你们，请遵照执行。

附件：工艺、技术、装备、材料、包装改进创新及小改小革项目管理办法

二〇一二年十一月十一日



主题词：项目 管理 通知

太极集团有限公司办公室

2012年11月13日印发

拟稿：王靓

校核：王靓

附件

工艺、技术、装备、材料、包装改进创新 及小改小革项目管理办法

第一章 总则

第一条 为了规范技术创新、小改小革技术管理工作，进一步调动广大生产技术人员积极性、创造性，加大工艺、技术、装备、材料、包装改进创新及小改小革管理力度，提高产品质量，消除质量隐患，降低生产成本，为集团公司创造良好的经济效益，特制定本办法。

第二条 本办法适用于集团公司所属企业及相关处室，在新工艺、新技术、新装备、新材料、新包装（以下简称“五新”）及小改小革方面的工作。凡是“五新”、“小改小革”项目立项、审批、实施、评审奖励都必须按本办法进行，科研系统的产品开发、剂型改进等不纳入本办法管理。

第三条 所有按本办法立项的“五新”、“小改小革”项目实施后，在提高或改善产品质量、降低生产成本、改善劳动条件等取得相应效果的项目，经集团公司技术创新评审委员会评审鉴定，报集团公司总工程师审核，集团公司董事长批准后均可获得奖励。

第四条 奖励对象：提出改进方案及组织研究实施和承担主要责任的项目负责人、承担项目的具体工作人员、参与项目的配合工作人员。

第二章 立项程序

第五条 项目立项：投资在 1 万元以内或年节约费用在 5000 元以内且不改变工艺、不影响设备主要性能的小改小革项目，由所在企业组织立项，同时报集团公司主管部门备案。投资 ≥ 1 万元或年节约费用 ≥ 5000 元或需改变工艺、影响设备主要性能的小改小革项目，报集团公司生产处立项。“五新”项目均报集团公司总工办立项。

第六条 填写立项申请表：

报集团公司立项的项目，由建议人提出，经所在单位分管负责人组织复核后拟报立项报告，填写“五新”或“小改小革”立项申请表（分别见附表四、五）。当“五新”、“小改小革”项目涉及到工艺改变时，应在立项申请表的项目实施方案中明确工艺变更内容：

（一）现行工艺及生产工艺规程（一般为工艺及生产工艺规程中的需变更部分）。

（二）现行工艺及生产工艺规程需变更部分的主要缺陷。

（三）拟变更的工艺及生产工艺规程的某一部分的设计或建议方案（以下简称新工艺）。

（四）新工艺是否会导致药品物质基础的改变，是否符合《药品注册管理办法》等相关法规，若涉及重大变更，是否补充注册申请向 SFDA 提出分析其变更的效益与风险。

（五）新工艺的可行性、可靠性、优越性及国内外水平。

（六）新工艺对质量的影响预测、

（七）新工艺的试验方案和步骤。

（八）新工艺试验方案的负责部门、协作部门。

（九）新工艺试验、实施计划。

（十）新工艺实施的经济效益和社会效益评估。

第七条 立项审批程序：

一、小改小革项目：由各企业立项的项目，立项申请表经企业分管负责人审核后，由企业负责人审批后执行。报集团公司立项的项目，经企业负责人审签后报集团公司生产处，生产处在 15 天组织评委或总工程师审签。审签后，投资低于 5 万元、不改变骨干品种工艺的项目，由集团公司生产副总审批后执行。否则，经生产副总审签并报董事长审批后执行。

二、“五新”项目：立项申请表经企业分管负责人审核，企业负责人审签后报集团公司总工办，总工办在两个月内组织审核，并交总工程师审签，投资低于 5 万元的由集团公司该项目的分管副总

审批同意并书面通知后执行。涉及质量标准改变、骨干品种的工艺变更及包装规格文字变更、普药品种重大工艺变更或或投资额超过5万元的，经前程序后，必须报集团公司董事长审批同意并行文后执行。

第三章 项目管理

第八条 项目实施：按立项审批程序终审同意后的项目方可实施。

一、经企业负责人批准的项目由企业组织实施，报集团公司主管部门备案、抽查。

二、报集团公司审批的项目，经集团公司批准后按批复通知组织实施，并由集团主管部门负责管理。

第九条 集团公司主管部门职责

一、集团公司总工办负责集团公司“五新”项目的管理工作，集团公司生产处负责集团公司“小改小革”项目的管理工作。

二、集团公司主管部门负责组织项目的立项前期调研工作，将调研情况汇总，交评审委员会审评。

三、对立项项目的进度情况进行督查。

四、负责组织集团公司审计部门、管理部门对完成的项目进行考核，并写出项目考核报告，供评委审评参考。

五、负责对项目成果按程序进行奖励的组织工作。

六、负责对获奖项目进行半年至一年的跟踪检查。

七、负责组织对有推广价值的项目在集团公司内的推广。

八、负责项目的档案管理工作。

第十条 各单位职责

一、各单位应将“五新”、“小改小革”项目的管理纳入企业的日常管理工作，并指定负责部门及分管负责人。

二、各单位主管部门负责组织本单位“五新”及“小改小革”项目申报和批准项目的实施。

三、各单位分管负责人负责本单位“五新”及“小改小革”项

目的指导、检查、督促。

第四章 奖励办法

第十一条 “五新”按项目达到的主要效果评奖，奖项共分三类：创新奖、提高产品质量奖和提高经济效益奖。计奖标准见附表一至附表三。“五新”项目按达到效果可三类同时计奖，小改小革项目在提高产品质量或提高经济效益中只取其一（靠高）奖励。

第十二条 奖励分配原则：项目主研，即提出项目实施方案，并直接参与作出重要贡献的主要人员，原则上其奖励为总金额的60%以上，其它参与人员奖励金额为奖励总额的40%以下。

第五章 项目验收及奖励程序

第十三条 项目负责人在项目完成后，书写项目总结报告，填写项目完成验收申报表（见附表六）。由各企业立项的项目，由所在企业组织验收、评审和奖励（奖励标准各企业参照集团公司标准制定）；报集团公司立项的项目，经所在单位主管部门初审，单位负责人签字后报集团公司主管部门。当改进创新、小改小革涉及到工艺的变更时，应在项目完工验收申报表的申请签定主要内容中，增加改变工艺是否影响产品质量的认定。

在小试、中试生产、稳定性试验及全项质量检验确认可行的基础上，由企业技术管理部门召开专题会议，确认修改的工艺及生产工艺规程，是否影响产品质量。

第十四条 报集团公司的项目，集团公司主管部门牵头组织管理处、审计处对项目完成情况进行现场考核（经济效益按12个月净增经济效益计算），并作出现场考核结论，再组织技术创新评审委员会成员进行评审。

第十五条 集团公司主管部门将技术创新评审委员会成员评审的结论，报集团公司总工程师审核，集团公司董事长审批。

第十六条 经集团公司批准同意后，下发奖励通知。

第十七条 项目负责人根据奖励通知，拟定具体奖励分配方案。奖励项目按通知程序审批后，方可兑现奖励。原则上奖金由项目受

益企业支付。

第十八条 项目评审会每年召开一次（原则上在每年4月前），评审委员组成由集团公司主管部门在集团公司技术创新评审委员会成员中提出建议名单，报分管生产的副总经理批准同意后，书面通知评委所在单位和处室，单位和处室及时安排评委参与评审。原则上“五新”、“小改小革”项目评审与“QC”项目评审一并进行。

第十九条 集团公司每年对各级工作突出的“五新”、“小改小革”项目主管部门给予奖励，奖励方案由集团公司主管部门根据当年“五新”、“小改小革”项目效果拟定，报集团公司分管副总经理审核，董事长批准后执行。

第六章 奖励和处罚

第二十条 “五新”及“小改小革”项目的评审应客观、公正，不得弄虚作假、营私舞弊，经查明有弄虚作假行为的，应撤销其奖励，追回奖金，对涉及的相关人员视情节轻重给予惩处。主管部门应对项目的实施情况进行跟踪检查，若在实施过程中未达预期效果，视具体情况追回全部或部分奖金。

第二十一条 获奖项目的主要获奖人员（项目负责人、业务骨干及对项目有突出贡献的人员），其获奖情况应记入本人档案，并作为考核、职务晋升的重要依据之一。

第二十二条 未经集团公司同意，无故（由于不可抗拒的外力因素除外）不按时完成项目计划的项目负责人、其他主要研究人员等，按影响月数扣发月奖金总额的20%。

第二十三条 除不可抗拒的外力因素外，因主观原因造成项目失败的，根据投资及造成的损失由相关责任人赔偿。

第二十四条 造成失密、泄密的，按集团公司相关规定追究责任人经济责任和法律责任。

第七章 附则

第二十五条 “五新”及“小改小革”项目管理工作流程按附表七执行。

第二十六条 名词解释:

1、“五新”是指从实质上发生了变更，即：工艺规程改变、操作技术的全新改变；设备发生了原理、结构等全新变化；包装发生了材质、外观变化；达到一定创新水平。

2、小改小革：只是通过小的变动，改善劳动条件，提高劳动生产率，降低生产成本，提高经济效益；不具有新颖性的项目。

3、骨干品种：由集团公司销售总公司统一销售的品种。

4、普药品种：由生产企业自己销售的品种。

5、重大工艺变更：是指工艺变更可能影响产品内在质量和质量标准指标的。如：非提取物变更为提取物使用；提取物变更为非提取物使用；复方提取变更为单味提取；单味提取变更为复方提取；提取溶媒发生变更的；主要药用辅料发生变更等。

第二十七条 本办法由太极集团总工办、生产处负责解释。在此之前集团公司其它规定与本办法有冲突的以本办法为准。

第二十八条 本办法颁发之日起试行，原集团公司【2006】429号文同时作废。

附表一：提高产品质量奖励标准

等级	评奖指标 奖励总额	奖励总额 (万元)	评奖标准
一等奖		2-5	能解决产品投产五年以上市场反馈的主要质量问题，或显著提高有效成分利用率，或质量标准及控制方法达到国内领先
二等奖		1-2	能解决产品投产三年以上所存在的生产质量问题或质量标准提升达到国家新颁布的标准
三等奖		0.2-1	能解决产品投产一年以上生产或市场上反馈的质量问题

附表二：提高经济效益奖励标准

年净增经济效益	奖励金额	备注
≤10 万元	按 20%计提奖金	
10-20 万元	按 18%计提奖金	
>20 万元	20 万元以内部分按 18%计提，>20 万元的效益按净收益的 5%计提	奖励金额超过 30 万元，需经董事局批准

注：年净增经济效益按成本价以 12 个月计。

附表三：创新奖励标准

等级	评奖指标 奖励总额	奖励总额 (万元)	评奖标准
一等奖		3-6	达国际先进水平或获国际级奖
二等奖		1-3	达国内先进水平或获国家级奖
三等奖		0.5-1	达省级行业先进水平或获省级行业级奖

附表七：

报集团公司立项的“五新”及小改小革项目管理 workflow

