

附件3：

中国医药企业管理协会文件

药企协字[2022]9号

关于印发《中国医药企业管理协会团体标准 管理办法》的通知

各相关单位：

为了贯彻落实标准化工作等有关规定，加强和规范团体标准的制修订工作，中国医药企业管理协会研究制定了《中国医药企业管理协会团体标准管理办法》，并经协会第八届五次理事会议审议通过。现将文件印发给你们，请参照执行。

附件：《中国医药企业管理协会团体标准管理办法》

二〇二二年十二月十三日



中国医药企业管理协会团体标准管理办法

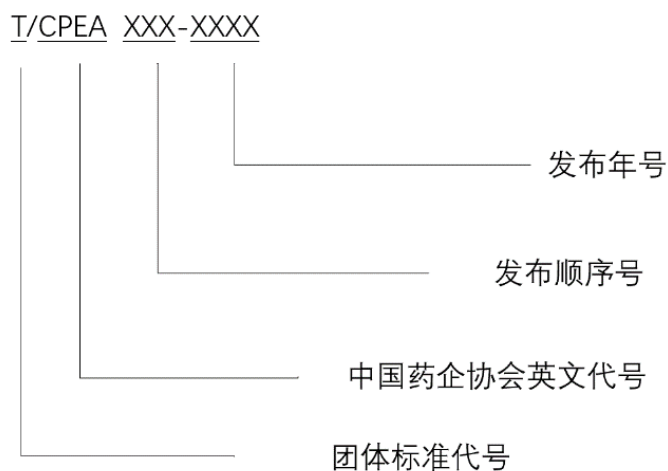
第一章 总则

第一条 为规范中国医药企业管理协会（以下简称“协会”）团体标准化工作，推动标准工作自主创新，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》《深化标准化工作改革方案》《团体标准管理规定》等，制定本办法。

第二条 本办法所称的团体标准，是由协会根据标准化及市场需求，组织相关单位开展的标准制修订工作，由协会统一管理、组织审查、发布和实施的自愿性标准，是国家标准和行业标准的有效补充。

第三条 协会团体标准编号由团体标准代号 T、协会英文代号 CPEA、发布顺序号、发布年号构成。如需区分标准的不同部分，标准顺序号后接续下脚点和标准部分编号，标准部分编号从阿拉伯数字 1 开始。

示例 T/CPEA 001.1-2022



第四条 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关法律、法规，符合强制性标准要求；
- （二）以市场需求为主导，自主制定、自愿采用，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用；
- （三）积极采用以国际标准和国外先进标准为基础的团体标准项目；
- （四）公正、公平、公开，广泛参与，协商一致，促进创新与交流。

第二章 组织机构与职责

第五条 协会团体标准化工作组织机构由协会团体标准制定领导小组、团体标准起草工作组及团体标准审查委员会组成。

第六条 团体标准制定领导小组全面负责团体标准的管理工作，其主要职责为：

- （一）研究制定团体标准的工作程序、工作规则。依据标准化有关规定，结合行业实际，制定团体标准管理办法、工作细则等文件；
- （二）负责标准的归口和管理，包括团体标准的立项审批、批准、发布等工作；
- （三）开展与国内标准化组织的交流，开展团体标准化的培训；
- （四）指导团体标准相关工作的开展，建立团体标准档案；
- （五）负责对团体标准工作重大事项进行决策。

第七条 团体标准起草工作组由制修订某一标准的人员组建，负责团体标准的制修订工作。团体标准起草工作组对所起草的团体标准的质量负责。

第八条 团体标准审查委员会由具有中级及以上专业技术职称，或从事标准化及相关专业技术或科研工作 5 年以上，具有较高的业务水平和较强的工作能力，有标准制修订、技术审查方面经验的专家组成，负责团体标准制立项审核、技术审查工作。

第三章 制修订程序

第九条 团体标准制修订流程为：提案、立项、起草、征求意见、审查、批准及发布、实施、复审和修订。

第十条 制定周期一般为 12 个月，采用快速程序的制定周期一般为 3 个月。特殊情况下经申请批准项目变更的最多可延长 6 个月，超过 18 个月未能发布的团体标准项目自动撤销。

第十一条 团体标准提案

（一）协会各专委会、会员及与协会合作的任何单位和个人根据行业发展需要提出标准立项申请，发起标准提案。

（二）可承担相关政府部门的委托，提出团体标准提案。

（三）向团体标准制定领导小组提交立项申请，提出标准制修订的必要性、可行性及与国家标准、行业标准的协调一致性。

第十二条 立项

（一）团体标准制定领导小组应对提交的立项申请材料进行初审，符合初审要求的申请组织团体标准审查委员会专家进行立项评估。

(二) 审查专家组将对立项的必要性、可行性以及对法规和强制性标准符合性等进行评估并对项目进行投票表决, 获得总数 2/3 (含 2/3) 以上赞成票的提案可批准立项。

(三) 团体标准制定领导小组对批准的立项项目予以公示。

第十三条 起草

(一) 团体标准一经立项公示, 提出单位负责组建团体标准起草工作组, 并确定一名标准负责人, 并将起草工作组组成等信息和标准修订工作计划报团体标准制定领导小组。团体标准起草工作组负责标准各阶段文件撰写、修改, 标准项目计划的进度控制, 以及与其他单位的沟通协调工作。由协会和相关政府部门提出的提案, 由团体标准制定领导小组公开征集标准起草单位。

(二) 团体标准的编写应符合《标准化工作导则—第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1-2020) 的要求。

(三) 团体标准起草工作组应至少由 3 家单位组成, 每家参与单位原则上不得超过 3 位代表参与起草工作, 团体标准起草工作组人员应不多于 25 人。

第十四条 征求意见

(一) 团体标准起草工作组完成标准草案并提交至团体标准制定领导小组, 团体标准制定领导小组审核可以征求意见的, 向团体标准利益相关方公开征求意见, 形式以信函和网上公示为主。征求意见的时间为 30 天。对涉及重要技术问题, 团体标准起草工作组可与意见提出者和利益相关方进行沟通, 有重要修改或者团体标准起草工作组认为必要时, 可再次公开征求意见, 再次公开征求意见的时间应不少于 15 个工作日。

(二) 征求意见材料应包括团体标准草案稿和标准编制说明

及有关附件。

（三）团体标准起草工作组应当对征集的意见进行归纳整理，分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改，形成送审稿。

第十五条 审查

（一）团体标准起草工作组应在审查前 15 天将团体标准送审稿、编制说明、团体标准征求意见汇总处理表及有关附件提交团体标准制定领导小组，团体标准制定领导小组组织团体标准审查委员会专家审查。审查可以采用会议审查（会审）和信函审查（函审）等形式。

（二）会议审查专家不少于 5 人，不少于出席会议代表人数的 4/5 同意方为通过。需函审的专家应将相关材料提交给相关专家。

（三）审查会形成正式的专家审查意见，并附参加审查会议的专家签字确认名单。审查或者函审没有通过的，团体标准起草工作组应当对送审稿进行相应的修改后，重新组织专家审查，没有通过的，该标准将被撤销。

第十六条 批准及发布

（一）审查会后，团体标准起草工作组应对专家意见进行整理，修改标准，形成团体标准报批稿、编制说明、专家审查会意见及有关附件，报送团体标准制定领导小组，团体标准制定领导小组对标准报批材料进行形式审查，不符合标准编写及标准审查有关规定的，退回团体标准起草工作组进行修改。

（二）通过形式审查的团体标准，发放标准编号和存档，并以公告形式进行发布。涉及专利的标准应公开标准涉及专利的信

息。

第四章 实施

第十七条 团体标准为自愿性标准，各单位及其他有关部门可自愿采用。

第十八条 协会根据实际需求，统一组织对团体标准的宣贯和推广工作。

第十九条 任何单位和个人有权就团体标准实施中的意见和问题向协会进行反映，协会组织协调相关方进行落实。

第二十条 鼓励实施效果好，符合国家标准、行业标准或地方标准制定要求的协会团体标准，经团体标准起草工作组与团体标准制定领导小组协商后，申请转化为国家标准、行业标准或地方标准。

第五章 复审和修订

第二十一条 标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，由协会适时组织复审，以确认标准继续有效或者予以修订、废止。复审周期一般不超过3年。

第二十二条 复审可以采用会审或者函审。审查结束时应提出复审结论。

第二十三条 团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的标准确认为继续有效；确认继续有效的标准不改变顺序号。

（二）团体标准已经转化为国家标准和行业标准的，相应的团体标准应予以废止。

（三）需要修订的标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第三章执行。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订后发布的年号。

（四）已无存在必要的标准，予以废止。废止的标准号不再用于其他标准的编号。

第六章 知识产权管理

第二十四条 团体标准的版权归协会所有，协会批准出版和发布等事宜。任何组织、个人未经协会同意，不得印刷、销售。

第二十五条 为促进技术的发展和更新，团体标准起草组应对涉及专利的团体标准按照 GB/T 20003.1《标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》规定进行处置，以保护社会公众和专利权利人的合法权益，保障涉及专利的团体标准制修订工作的公开、透明。

第七章 经费

第二十六条 协会团体标准研究制定、出版、实施及复审等过程中发生的费用，由标准提出方自筹解决，经费筹集不以营利为目的，并应在发起时就筹集的方式、用途及管理事宜达成一致。

第八章 附则

第二十七条 本办法由中国医药企业管理协会负责解释。

第二十八条 本办法自发布之日起施行。

附件：团体标准申请立项及制修订流程图

团体标准申请立项及制修订流程图

