

中国中药协会文件

国中药协[2016]65号

关于实施《中国中药协会团体标准 管理办法(试行)》的通知

各有关单位:

为适应我国经济与社会发展和科学技术进步,以及市场需求,规范中药团体标准的管理,保障中药团体标准质量,促进中药团体标准实施,推动我国中药标准化事业的发展,协会组织制定了《中国中药协会团体标准管理办法(试行)》,现予以发布。

附件:《中国中药协会团体标准管理办法(试行)》



二〇一六年八月十九日

中国中药协会团体标准管理办法

(试行)

第一章 总则

第一条 为适应我国经济与社会发展和科学技术进步，以及市场需求，规范中药团体标准的管理，保障中药团体标准质量，促进中药团体标准实施，推动我国中药标准化事业的发展，制定本办法。

第二条 中国中药协会团体标准（以下简称“团体标准”）为自愿性标准。

第三条 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规；
- （二）市场主导。中药团体标准由市场主体自主制定、自由选择、自愿采用，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用；
- （三）政府引导。加强法律法规和制度建设，营造团体标准发展的良好政策环境，引导中药团体标准依法、有序发展；
- （四）创新驱动。鼓励中药团体标准及时吸纳科技创新成果，促进科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力；
- （五）协调推进。统筹中药团体标准与现有标准体系，形成优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系；
- （六）公开、公正、公平。

第四条 团体标准编号格式为“T/CATCM 团体标准序号-年代号”，其中 CATCM 是中国中药协会英文缩写。

T/ CATCM XXX-XXXX

发布年号

发布顺序号

代号

第五条 等同采用国际标准的团体标准采用双编号。

T/ CATCM XXX-XXXX/ISO XXXXX/XXXX

第六条 团体标准主要以中文编撰。根据需要，部分标准以中文和英文两种语言编写并出版。发生异议时，以中文文本为准。

第七条 从事团体标准制修订工作的负责人应当在本专业生产、经营、科研、教学和临床等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验，具有高级以上技术职称。

第二章 团体标准制修订工作程序

第八条 团体标准制修订工作包括申请、立项、起草、审查、审批及发布等程序，如申请未通过或者未进行流程前一项程序，则不得进行下一程序。

第一节 立项

第九条 团体标准的制修订项目由标准需求者、研制者等（任何组织和个人）提出立项申请，填写团体标准制修订项目立项申请书。

第十条 立项申请须附相应论证资料，其内容一般包括：

- （一）标准制定目的、意义，与该项标准有关的国内外状况；
- （二）标准主要技术要素及参数说明；

(三) 具有法定资质的检验机构出具的相关检测(测试)报告。

第十一条 中国中药协会组织专家对该项目进行论证,必要时,可由全国中药标准化技术委员会协助项目立项审查。

如项目未通过论证,则不予立项。

第十二条 通过论证的项目,由中国中药协会审议批准,发文正式立项并发布立项公告。如需对项目补充论证,则应当在补充论证后重新申报审议。

如项目未被批准,则不予立项。

第三节 起草

第十三条 团体标准经正式立项,应当确定主要起草人员,组成起草工作组进行起草准备工作,包括资料收集,国内外状况分析,必要的实验验证等。

第十四条 团体标准的编写应当符合国家标准的编写规则,同时编写“编制说明”。

第十五条 团体标准起草工作组完成标准草案后,应当向使用本标准的生产者、消费者、管理者、研究者等征求意见。征求意见的形式为信函征求意见、网上公开征求意见、实地调研征求意见或会议征求意见,征求意见材料应当包括团体标准草案和编制说明及有关附件。

第十六条 被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见,逾期不回复,按无异议处理。对比较重大的意见,应当说

明论据或者提出技术经济论证意见。征求意见的期限一般为 30 日。

第十七条 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，并确定能否提交审查，必要时可以重新征求意见。

第十八条 起草工作组提出团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件，提交会议审查或者进行函审。

第三节 审查

第十九条 团体标准的审查由中国中药协会组织进行，可以采用会议审查或者函审，必要时，可由全国中药标准化技术委员会协助项目审查。团体标准起草人和中国中药协会管理人员不能参加表决。

第二十条 会议审查时，应当在会议前十五天将团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等提交参加团体标准审查会议的单位和专家。

第二十一条 会议审查表决时须填写“中国中药协会团体标准草案投票单”，必须有不少于出席会议代表人数的三分之二同意方为通过。

第二十二条 会议审查，应当写出“会议纪要”，并附参加审查会议的单位和人员名单。

第二十三条 函审时，应当在函审表决截止日期前十五天将函审通知和标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及“中国中药协会标准草案投票单”提交给相关单位和人员。函审时，

应当写出“函审结论”并附“中国中药协会团体标准草案投票单”。函审时，有效回函中不少于三分之二同意方为通过。

第二十四条 会议审查或者函审没有通过的，起草工作组应当对送审稿进行相应的修改后，重新组织审查。

第二十五条 重新审查没有通过的，该项目将被撤消。

第二十六条 通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

第三章 审批、发布与存档

第二十七条 中国中药协会组织对团体标准报批材料进行形式审查和审批。内容包括：标准报批材料的完整性、标准编写体例、标准制修订程序完备性等，不符合标准编写及标准审查的有关规定的，退回起草工作组进行修改。

第二十八条 形式审查合格的，由中国中药协会组织理事及会员单位对项目进行发布审批。

第二十九条 通过审查批准的团体标准，发放标准编号，并由中国中药协会发布公告，公告文刊登在中国中药协会网站上。

第三十条 制修订团体标准过程中形成的有关资料，由中国中药协会按档案管理规定的要求存档。

第四章 复审

第三十一条 团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，由中国中药协会标准化办公室组织复审，复审周期一般不超过五年。

第三十二条 复审可以采用会议审查或者函审。会议审查或者函审，一般要有参加过团体标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写复审结论单。

第三十三条 团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的团体标准确认为继续有效；确认继续有效的团体标准不改变顺序号和年号。当团体标准重新出版时，在团体标准封面上，标准编号下写明“XXXX年确认有效”字样；

（二）需要修改的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第二章第一节执行。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号；

（三）已无存在必要的团体标准，予以废止。废止的标准号不再用于其它标准的编号。

第三十四条 复审结果，在中国中药协会网站上发布公告。

第五章 附则

第三十五条 中国中药协会团体标准由中国中药协会负责出版发行。版权由中国中药协会与起草单位协商归属。

第三十六条 中国中药协会团体标准由中国中药协会负责解释。

第三十七条 本办法自发布之日起施行。