

河北省医药行业协会文件

冀医协字[2017]15号

关于印发《河北省医药行业协会 团体标准管理办法（试行）》的通知

各会员单位：

为推动团体标准化工作规范有序发展，根据《中华人民共和国标准化法》，国务院《关于深化标准化工作改革》（国发[2015]13）和质检总局、国家标准委《关于培育和發展团体标准的指导意见》（国质检标联[2016]109号）等文件精神，我协会制定了《河北省医药行业协会团体标准管理办法（试行）》。现印发你们，请遵照执行。

附：河北省医药行业协会团体标准管理办法（试行）

河北省医药行业协会

2017年5月30日



河北省医药行业协会团体标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强河北省医药行业协会（以下简称“协会”）团体标准的规范化管理工作，根据《中华人民共和国标准化法》、《深化标准化工作改革方案》（国发[2015]13号）、《关于培育和发展团体标准的指导意见》（国质检标联[2016]109号）和《河北省医药行业协会章程》（以下简称《协会章程》）等规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的河北省医药行业协会团体标准（以下简称“团体标准”），是指按照本办法规定的程序，在协会组织下制定并发布，供会员单位或社会采用的标准。

第三条 团体标准在制修订和实施过程中接受国家和行业标准化主管部门的指导与监督。

第四条 团体标准以“开放、公平、透明、协商一致”的原则制定，应严格遵守国家有关法律、法规，并与现行国家标准和行业标准保持一致。优先在没有国家标准、行业标准的领域制定团体标准，适应医药行业的规范发展和市场创新需求。鼓励制定严于国家标准和行业标准的团体标准。

第二章 团体标准的组织管理

第一节 组织机构

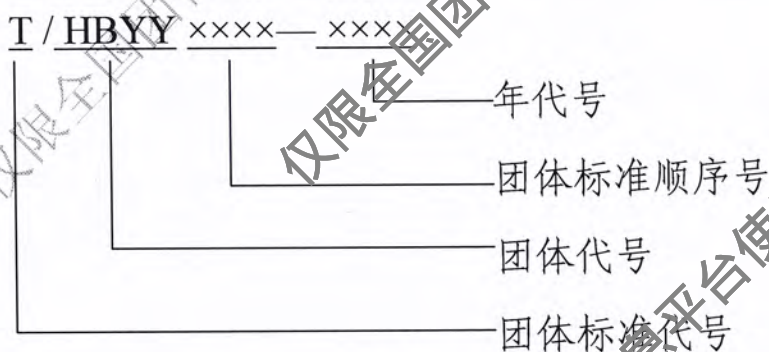
第五条 协会负责团体标准的统一管理。

第六条 协会设立“河北省医药行业协会团体标准化工作委员会”（简称“团标委”）。承担团体标准的立项审批、审查、批准发布、实施以及评估等工作，提出团体标准发展战略并负责团体标准的技术归口等事宜。

第七条 团体标准委员会下设秘书处作为团标委的常设办事机构，负责团体标准制定工作的日常组织管理与协调等工作。

第二节 标准编号与文件管理

第八条 团体标准编号由团体标准代号（T/）、团体代号、团体标准顺序号和年代号组成。团体代号由协会名称缩写 HBYY 组成。



第九条 针对一个标准化对象，原则上应编制成一项标准并作为整体发布。在标准篇幅过长、后续内容相互关联等情况下，可根据需要编制为分部分标准或系列标准。

第十条 分部分标准编号从阿拉伯数字 1 开始，并用下脚点与团体标准顺序号隔开，如“T/HBYYxxxx.1—xxx”。

第十一条 系列标准的每一项标准编号按照单项标准进行编号，如“T/HBYY xxxx—xxxx”。

第十二条 等同采用国际标准的团体标准编号采用双编号，如“T/HBYY xxxx—xxxx/ISO xxx:xxxx”。

第十三条 协会标准化工作中产生的制度文件、标准文本及其他工作文件由团标委秘书处归档。

第三章 团体标准的制修订程序

第十四条 团体标准制修订应严格按照标准化法的要求及工作流程要求，主要包括：项目立项、标准起草、征求意见、审查、批准等阶段。团体标准的制定程序应符合 GB/T20004.1 的规定。

第十五条 符合以下条件的团体标准制修订项目，可视情况采用快速程序：

(一) 等同采用国际标准或国外先进标准的项目，或经一定规模的实践检验证明可行的企业标准转化项目，可由立项阶段直接进入征求意见阶段。

(二) 对现行团体标准的修订项目，可由立项阶段直接进入审查阶段。

第一节 项目立项

第十六条 团体标准的制修订项目由标准需求者(行业内任何组织和个人)向团标委秘书处提出。联合申请立项应明确牵头单位，并由牵头单位负责联络工作。团体标准制修订项目提案并填写团体标准制修订项目立项申请表(见附件 1)。

(一) 立项申请须按照附件 1 的要求填报相应论证资料，其内容一般包括：标准制定的目的、意义，与该项标准有关的国内外状况；标准主要技术要素及参数说明，与现行法律、法规和国家标准、行业标准的关系、项目的保障措施，包括技术力量、经费、参加单位和人员等。

(二)立项申请的标准分多个部分的,各部分应分别提供团体立项申请表、团体标准草案等材料。

第十七条 协会秘书处负责组织对团体标准立项的必要性、可行性等方面进行统一评审,形成团体标准立项评审表(附件2)。评审小组由相关专家、行业管理部门、生产企业等组成,负责组织对申请项目进行论证。如项目未通过论证,则项目不予立项,并通知该项目提出者不予立项。

第十八条 从事标准制修订工作的人员应当在本专业生产、经营、科研、教学和检验等方面具有较高专业理论水平和较丰富实践经验,具有中级以上技术职称,并经过标准化专业培训。

第十九条 项目通过论证后,由团标委秘书处发文正式立项,并下达团体标准制修订计划。如需对项目补充论证,则应当在补充论证后重新申报审议。

第二十条 立项评审通过后列入团体标准立项计划,经团标委同意,即可组织开展团体标准起草等后续工作。

第二节 标准起草

第二十一条 团体标准立项申请批准后,项目提出单位应确定主要起草人员,组成起草工作组,开展资料收集,行业状况分析,必要的调研、试验论证等相关工作。团体标准起草工作组成员应具有该领域标准化工作专业能力,具有广泛的覆盖面和代表性。

第二十二条 团体标准应按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》的要求起草,同时撰写编制说明(见附件3)。

第三节 征求意见

第二十三条 团体标准起草工作组完成标准草案后,应当征求相关行业专家、生产者和管理者的意见建议。征求形式为信函征求意见或者网上公开征求意见等。征求意见材料应当包括标准草案和编制说明及有关附件。

第二十四条 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。征求意见的期限一般为30日。

第二十五条 起草工作组应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。

第二十六条 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(见附件4)及有关附件,并提交会议审查或者进行函审。

第四节 审查

第二十七条 团体标准的审查由团标委秘书处组织进行,可以采用会议审查或者函审。团体标准起草人不参加表决。

第二十八条 审查表决时需要投票时,需填写“团体标准草案投票单”(见附件5),须有不少于出席会议代表人数的四分之三同意方为通过。

第二十九条 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个人。审查时,应当整理“会议纪要”,

并附参加审查会议的单位 and 人员名单。会议纪要的内容应当符合相关要求（见附件6）。

第三十条 函审时，应当在函审表决截止日期前十五天将函审通知和团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及“团体标准草案投票单”提交给相关单位和人员。函审时，应当写出“函审结论”（见附件7）并附“团体标准草案投票单”。函审时，有效回函中必须有四分之三同意方为通过。

第三十一条 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。重新审查没有通过的，该项目将被撤消。

第三十二条 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。

第五节 批准

第三十三条 秘书处负责组织对团体标准报批材料进行形式审查。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。

第三十四条 形式审查合格的，由办公室报送团标委审查批准。

第六节 发布和存档

第三十五条 通过批准的团体标准，发放标准编号，并由河北省医药行业协会签发（见附件8）。

第三十六条 制修订团体标准过程中形成的有关资料，由中河北省医药行业协会按档案管理规定的要求存档，存档期限不少于十年。

第七节 复审和废止

第三十七条 团体标准实施后,应当根据相关领域的发展需要,由申请者组织复审,复审周期一般不超过三年。

第三十八条 复审可以采用会议审查或者函审。会议审查或者函审,一般要有参加过协会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(见附件 9)。

第三十九条 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,团体标准编号下写明“××××年确认有效”字样;

(二)确认修订的团体标准按照团体标准制修订程序进行修订,修订后的团体标准顺序号不变,年代号改为新发布年代号;

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

第四十条 对复审结果发布公告,并在河北省医药行业协会网站上公布。

第八节 团体标准项目的调整

第四十一条 团体标准制定过程中出现外部环境、规范对象、工作组构成等变化时,可由团体标准申请单位填写团体标准项目调整(撤销)申请表(附件 10)并报协会同意后,对该团体标准项目进行调整或撤销。

第四十二条 出现以下情况的,经与团体标准申请单位协商后,协会可撤销团体标准项目:

(一)团体标准内容与有关法律、法规和政策产生冲突;

(二)团体标准规范的对象发生重大变化，不应再制定；

(三)相应的国家标准或行业标准发布实施，能够涵盖该团体标准内容；

(四)团体标准起草工作组发生重大变化，无法正常开展团体标准制定工作；

(五)团体标准自立项之日起两年内未完成制定；

(六)其他确属应予撤销的情况。

第四章 团体标准经费

第四十三条 团体标准制定工作所需的调研费、试验费、检测费、资料费、会议费、劳务费、审定费等相关费用，由参与团体标准制定工作单位自筹解决。

第五章 知识产权管理

第四十四条 团体标准涉及专利时，按照 GB/T 20003.1—2014《标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》和《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》处理。

第四十五条 在团体标准制修订的任何阶段，立项申请单位和团体标准起草工作组应及时向协会披露其拥有和知悉的必要专利，提供相应专利信息及证明材料，并对所提供证明材料的真实性负责。未按要求如实披露其拥有和知悉的专利，违反诚实信用原则的，应当承担相应法律责任。

第四十六条 团体标准版权归协会所有，未经协会同意，任何组织或个人不得以营利为目的复制、传播、印制和发行团体标准的任何部分。

第四十七条 任何组织或个人依据团体标准开展的培训、检测、认证等活动应经过协会批准授权。

第六章 团体标准的推广与应用

第四十八条 团体标准的推广与应用由协会统一管理，会员单位应配合协会做好相关工作。

第四十九条 协会针对具有良好实践应用价值的团体标准以及在团体标准工作中有突出贡献的单位和个人建立并实施激励机制。

第五十条 鼓励团体标准在条件成熟时转化为国家标准或行业标准。

第七章 附则

第五十一条 本办法由协会负责解释。

第五十二条 本办法自发布之日起施行。

附件 1: 河北省医药行业协会团体标准制修订立项申请表

附件 2: 河北省医药行业协会团体标准立项评审表

附件 3: 河北省医药行业协会团体标准编制说明

附件 4: 河北省医药行业协会团体标准征求意见汇总处理表

附件 5: 河北省医药行业协会团体标准草案投票单

附件 6: 河北省医药行业协会团体标准审查会议纪要

附件 7: 河北省医药行业协会团体标准函审结论表

附件 8: 河北省医药行业协会团体标准公告

附件 9: 河北省医药行业协会团体标准复审结论单

附件 10: 河北省医药行业协会团体标准项目调整 (撤销) 申请表

仅限全国团体标准信息平台使用

仅限全国团体标准信息平台使用

仅限全国团体标准信息平台使用

仅限全国团体标准信息平台使用

仅限全国团体标准信息平台使用

仅限全国团体标准信息平台使用

附件 1:

河北省医药行业协会团体标准

制修订立项申请表

| | | | | |
|--|---------------------------------|-----------------------------|------------|--|
| 项目名称 | | <input type="checkbox"/> 制定 | 被修订 标准号 | |
| | | <input type="checkbox"/> 修订 | | |
| 项目 申请者 | (联合申请填写牵头单位名称、联系人、联系方, 其他单位另附页) | | 联系人 | |
| 手机 | | 电话 | E-mail | |
| 立项的目的、意义或必要性: (可附页) | | | | |
| 适用范围或主要技术内容: (可附页) | | | | |
| 国内外情况简要说明: (可附页) (说明国外相关标准研究与应用情况; 说明国内已发布或正在制定的相关标准和法律法规与本标准的关联性。) | | | | |
| 与现行法律、法规和国家标准、行业标准的关系: (可附页) | | | | |
| 可能涉及的知识产权: (可附页) (说明该团体标准是否涉及知识产权相关的问题; 以及处理知识产权相关问题的主要措施。) | | | | |
| 制定进度与计划: (可附页) | | | | |
| 需要说明的其他事项: (可附页) (项目的保障措施, 包括技术力量、经费、参加单位和人员等) | | | | |
| 申请单位 意见 | (签字、盖公章) | 联合申请 单位意见 | (签字、盖公章) | |
| | 年 月 日 | | 年 月 日 | |

附件 2:

河北省医药行业协会团体标准立项评审表

| | | | |
|----------|---|-----------------------------|-----|
| 标准名称 | | | |
| 申请单位 | 联合申请请填写牵头单位名称，其他单位另附页。 | | |
| 评审方式 | <input type="checkbox"/> 会审 | <input type="checkbox"/> 函审 | |
| 会审时间 | 年 | 月 | 日 |
| 函审时间 | 发出日期: | 年 | 月 日 |
| | 截止日期: | 年 | 月 日 |
| 评审情况: | 参与评审的人数: 位 其中: 赞成: 位 不赞成: 位 弃权: 位 | | |
| 评审意见: | 评审结论: 经评审小组成员协商, 建立标准: <input type="checkbox"/> 立项; <input type="checkbox"/> 不立项。 评审小组组长(签名): 年 月 日 | | |
| 评审结论: | | | |
| 评审小组成员名单 | | | |
| 序号 | 姓名 | 单位及职务 | 职称 |
| | | | |
| | | | |

附件 3:

河北省医药行业协会团体标准编制说明

编制说明

一、工作情况

(一) 任务来源

(二) 工作分工

(三) 主要工作过程

二、标准编制原则和主要内容

(一) 基本原则

(二) 标准主要技术内容的说明

三、主要试验(或验证)的分析、综合报告,技术经济论证,预期的经济效果

四、采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

六、重大分歧意见的处理经过和依据

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

九、废止现行有关标准的建议

十、其他应予说明的事项

附件 4:

河北省医药行业协会团体标准征求意见汇总处理表

标准名称: 牵头单位: 承办人: 电话: 年 月 日

| 序号 | 标准章条编号 | 意见内容 | 提出单位 | 处理意见 | 备注 |
|-------------|--------|------------|------|------|----|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 说明: | | | | | |
| 1、意见征集情况 | | | | | |
| 征求意见单位数: | | 共收集反馈意见: 项 | | | |
| 实际反馈意见的单位数: | | 其中, 采纳: 项 | | | |
| 其中, 有建议或意见: | | 部分采纳: 项 | | | |
| 无意见: | | 未采纳: 项 | | | |

仅限全国团体标准信息平台使用

附件 5:

河北省医药行业协会团体标准草案投票单

| 团体标准草案投票单 | |
|---------------------------------------|-----|
| 日期: 年 月 日 | 编号 |
| 截止日期: 年 月 日 | |
| 草案名称: | |
| 审查意见 | |
| <input type="checkbox"/> 同意该草案作为标准报批 | |
| <input type="checkbox"/> 不同意该草案作为标准报批 | |
| <input type="checkbox"/> 弃权 | |
| 日期: | 签字: |

注: 审查意见前的“□”内填“√”, 只能选择一项, 否则投票无效。

附件 6:

河北省医药行业协会团体标准审查会议纪要

团体标准审查会议纪要主要包括以下内容:

- 一、会议召开的时间、地点,参加会议的代表详情及专家组名单;
- 二、会议议题;
- 三、会议内容,会议过程简介;
- 四、对标准的修改意见;
- 五、标准审查投票汇总情况;
- 六、标准审查会议结果;
- 七、会议决定的其它事项。

附件 7:

河北省医药行业协会团体标准函审结论表

| | | |
|------------------|-----------------|-------|
| 标准名称 | | |
| 函审时间 | 发出日期 | 年 月 日 |
| | 投票截止日期 | 年 月 日 |
| 回函情况: | | |
| 函审单总数: | 共 | 份 |
| 赞成: | 共 | 份 |
| 赞成, 有建议: | 共 | 份 |
| 不赞成: | 共 | 份 |
| 弃权: | 共 | 份 |
| 未回函: | 共 | 份 |
| 函审结论 | | |
| 标准起草工作组负责人: (签字) | 组织函审部门负责人: (签字) | |
| 年 月 日 | 月 日 | |

函审组织承办人:

联系电话:

附件 8:

河北省医药行业协会

团体标准公告

20 年第 号 (总第 号)

经河北省医药行业协会团体标准化管理委员会批准《(标准名称)》(T/HBYY × × × × × - × × × ×)标准,现予公告。

河北省医药行业协会

年 月 日

附件 9:

河北省医药行业协会团体标准复审结论单

| | | | |
|----------------|---------|----|-------|
| 标准名称 | | | |
| 复审工作组人员 名 单 | | | |
| 复审简况 | | | |
| 复审意见 | | | |
| 批准 | (签 字) | 时间 | 年 月 日 |

