

# 上海医药行业协会文件

沪医协（2019）办字第004号



## 关于发布《上海医药行业协会团体标准管理办法 （试行）》的通知

各会员单位：

为完善上海医药行业协会团体标准管理体系，根据新修订的《中华人民共和国标准化法》等相关文件精神，上海医药行业协会经审议修订了《上海医药行业协会团体标准管理办法（试行）》，现予以公布，请各会员单位遵照执行。

附件：上海医药行业协会团体标准管理办法（试行）



上海医药行业协会  
2019年01月14日

# 上海医药行业协会团体标准管理办法（试行）

## 第一章 总则

第一条 为适应医药行业产业的发展，推动标准化工作开展，根据《中华人民共和国标准化法》及国家标准化管理委员会、民政部印发的《团体标准管理规定》等相关法律法规，特制定本办法。

第二条 本办法所称的上海医药行业协会（以下简称协会）团体标准是指协会按照本办法的规定，协调相关市场主体共同制定并发布，供团体成员和社会自愿采用的标准。

第三条 团体标准应严格遵守国家有关的法律、法规，有利于企业知识产权的保护，内容科学、合理、可行，高于现行国家标准、行业标准，鼓励采用国际标准和国外先进标准。

第四条 团体标准工作坚持公开公正、协商一致的原则，所有会员单位均可积极参与。

第五条 本管理办法同时适用于协会的团体标准制订。

## 第二章 团体标准制定程序

第六条 团体标准编号由团体标准代号（T）、社会团体代号（SHPPA）、发布顺序号及发布年代号组成，编写构成为：T/SHPPA XXX-XXXX

T—团体标准代号；

SHPPA—上海医药行业协会团体代号；



XXX—团体标准顺序号；

XXXX—年代号。

#### 第七条 团体标准的立项申请

- 1、协会向相关会员单位公布年度制（修）订标准计划，由相关单位（包括协会）根据年度计划提出立项申请，填写协会团体标准项目申请书，同时提供标准初稿。
- 2、协会组织对申报项目进行协调并开展论证，立项申请通过后，由协会发文正式立项。

#### 第八条 团体标准的制订（修订）

- 1、批准立项的团体标准，由协会、标准申请单位负责组建标准制订（修订）小组，小组成员应具备一定的专业知识和标准化工作能力。
- 2、团体标准编写时参照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》的规定执行。
- 3、小组成员应对国内外标准情况、技术法规等状况进行分析，必要时应进行实验确认。
- 4、形成征求意见稿。

#### 第九条 团体标准的意见征求

- 1、对形成的征求意见稿由协会向相关企业或专家征求意见，征求意见可以是信函、邮件、会审等各种形式。
- 2、征求意见时间一般不少于 30 日。
- 3、被征求意见的单位或个人逾期未回复，则视为无异议。

## 第十条 团体标准征求意见稿的处理

- 1、团体标准起草小组成员应及时汇总各方意见，对征集的意见逐条进行分析及整理，并进行必要的处理及修改，形成送审稿。
- 2、送审稿报送协会，必要时应将相关附件一并递交，包括各方专家意见及处理情况等。

## 第三章 团体标准的审核

第十一条 协会对报送的团体标准送审稿组织审核。

第十二条 审核一般采用会议审核的方式。

第十三条 审核专家要求为相关领域的专家，一般不少于3人。

第十四条 会议审核前，应当在会议前一周将标准送审稿等相关附件提交参加审议会议专家。

第十五条 参加审核专家应认真负责地对送审稿进行审核，审核的内容主要有格式、材料完整性、国家相关法律法规的符合性、标准的先进性等等。

第十六条 技术审核原则上应当协商一致，如需表决，团体标准必须有超过3/4的专家同意方能审核通过，否则应提出重新修改的意见，由制订（修订）小组进行修改。

起草人及其所在单位的专家不能参加表决。

第十七条 审核通过的团体标准，由制订（修订）小组形成团体标准报批稿，报送协会。

## 第四章 团体标准的批准

第十八条 协会对团体标准报批稿进行统一编号，编号方式按照第五条的规定。

第十九条 团体标准报批稿应由协会审查通过，由协会秘书长批准。

## 第五章 团体标准的发布

第二十条 经批准后的团体标准，由协会组织申报。

第二十一条 团体标准经相关政府部门批准后，由协会负责在协会网站予以公布。

## 第六章 团体标准的复审

第二十二条 团体标准实施后，如遇相关法律法规的更新，国家标准、行业标准的变化，以及医药行业发展的需要等情况，协会应组织进行评估、定期复审，并给出复审结论。

第二十三条 复审结论一般为继续有效、修订或废止。

第二十四条 复审周期一般为三年。

## 第七章 团体标准的管理

第二十五条 协会鼓励和支持协会会员单位贯彻实施团体标准，协会组织推广和实施。

第二十六条 团体标准制定过程中形成的有关材料，应按协会档

案管理的要求存档保存。

第二十七条 团体标准实施后，协会在必要时需进行实施情况的跟踪，并给出实施建议，以确保团体标准的有效实施。

第二十八条 废止的团体标准编号不再使用。

## 第八章 附则

第二十九条 本办法由上海医药行业协会负责解释。

第三十条 本办法自公布之日起实施。

