

湖南省中药材产业协会

湘中药协〔2018〕14号

关于发布《湖南省中药材产业协会 团体标准制定程序》的通知

各有关单位：

为规范开展湖南省中药材产业协会团体标准工作，根据新修订的《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定（试行）》等有关规定。经研究决定，特制定《湖南省中药材产业协会团体标准制定程序》（见附件），现予以发布实施。

湖南省中药材产业协会

2018年10月30日

湖南省中药材产业技术

创新战略联盟

2018年10月30日

附件：

湖南省中药材产业协会团体标准制定程序

一、总则

团体标准制工作程序包括：申请、立项、起草、征求意见、技术审查、批准编号、发布、复审、印发。

二、制定程序细则

1 申请与立项

1.1 团体标准制修订项目由标准需求者（团体成员单位、个人或其他已加入本协会的协会）向本协会标准化管理委员会提出立项申请，填写标准制修订项目申请书。

1.2 立项申请应附相应材料，包括：标准制定的背景资料（包括目的、意义），与该项标准有关的法律、法规、标准等文件，标准主要解决的技术指标，主要起草人（包括单位）的资质条件、技术基础（包括相关研究）、完成时间等。

1.3 本协会标准化管理委员会对申请的标准化项目进行必要性和市场适应性论证。论证通过后，本协会正式发文立项，下达标准修订计划。如未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。如需要对项目补充，则应当在补充论证后重新申报审议。

2 标准起草

2.1 标准一经立项，由标准制修订主持单位牵头成立标准起草工作小组，开始着手样品收集、关键指标的检验研究、数据分

析、标准文本的撰写、内部征求意见、标准验证等标准起草方面的工作。

2.2 团体标准的编写应按照 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》、GB/T 20004.1《团体标准化 第1部分：良好行为指南》给出的规则进行。

3 征求意见

3.1 标准起草工作小组完成团体标准草案后，应当向使用本标准的生产、消费、管理、研究等相关领域征求意见。征求意见的形式为电子邮件征求意见或者网上公开征求意见或协会召集相关企业主管质量管理和质量检验的行内人员会议征求意见。征求意见材料应当包括本协会团体标准草案和标准编制说明。意见征求应充分有效。

3.2 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，应当说明依据或理由。征求意见的期限一般为 10 天。

3.3 标准起草工作小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，必要时可以重新征求意见。

3.4 标准起草工作小组在完成征求意见阶段后，提出团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表、验证报告等文件，提交协会标准化办公室审查。

4 技术审查

4.1 标准审查形式为会审和函审两种。

4.2 团体标准审查由本协会标准化办公室组织，组织相关的生产企业、销售和服务单位、用户单位、以及相关的高等院校、科研和质检机构专家进行审查。

4.3 参加本协会团体标准审查的专家应具有中级及以上专业技术职称，或者从事标准工作五年以上，具有较高的业务水平和较强的工作能力，有标准制定、审定方面的工作经验。会议审查专家不少于5人且为单数，参与标准起草人员不可担任该标准的审查专家。

4.4 审查表决时需要投票，须有不少于出席会议代表人数的五分之四同意方为通过。

4.5 会审时，应当行形成“会议纪要”，并附有参加审查会议的单位和人员签到表。

4.6 函审时，应当在函审表决截止日期前15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标准函审意见和投票结果提交给标准起草工作小组。有效回函中必须有五分之四同意，方为通过函审。

4.7 会审或函审没有通过的，起草工作组应当对送审稿进行相应修改后，重新组织审查，一年之内，再审查没有通过的，该项目打回重新起草或被撤销。

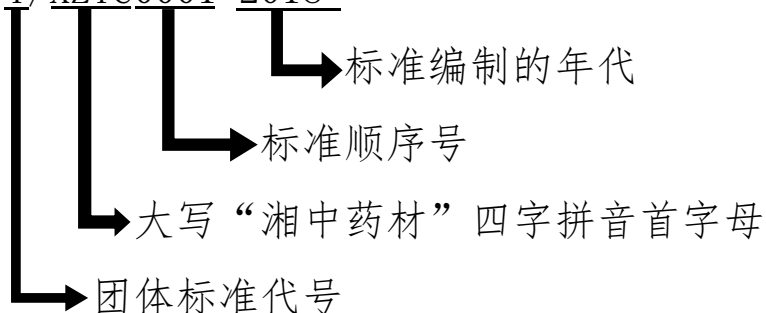
4.8 标准工作小组应根据通过的审查结论加以完善，形成湖南省中药材产业协会团体标准报批稿。

5 批准、编号和发布

5.1 团体标准通过审查的，由湖南省中药材产业协会批准、编号和发布，在湖南省中药材产业协会主办的《湖南省中药材产业联盟》网站公示的同时，按规定在全国团体标准信息平台公示。

5.2 本协会团体标准的编号由本协会团体标准代号、标准顺序号和发布年代号组成，本协会团体标准代号由团体标准代号(T)和“湘中药材”四个字的拼音首字母大写组成(XZYC)。

即：T/XZYC0001-2018



5.3 制修订团体标准过程中形成的有关资料，由湖南省中药材产业协会标准化管理委员会存档，存档期不少于5年。

6 复审

6.1 团体标准实施后，根据相关领域的发展需要，由本协会标准化办公室适时进行复审，复审周期一般不超过3年。

6.2 复审可以采用会审或函审。审查结束时应当向湖南省中药材产业协会标准化管理委员会上报复审结论。

6.3 标准复审结果按下列分别处理：

1) 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和年号。当标准重新出版时，在标准封面上，标准编号下写明“XXXX 年确认有效”字样。

2) 需要修改的标准作为修订项目立项，立项程序按本程序执行。修订的标准顺序号不变，年号改为修订的年号。

3) 已无存在必要的标准，予以废止。

7 快速制标程序

对已通过省级标准化主管部门立项、起草、征求意见和技术审查却没有或确实不会发布的中药材相关标准送审稿或报批稿，可以启动快速制修订标准程序，由原标准起草单位提出申请，并提供已完成的相关程序的证明材料，经本协会组织相关中药材标准审查专家（不少于 5 人，单数）审查通过后，可以免于相关程序，执行标准化工作的下一个程序，直至完成该标准的审定发布。

三、制定程序流程图（见附图）

附图：

