

佛山市医药保健品行业协会文件

佛医药协 FPHA 【2021】0308 号

关于印发《佛山市医药保健品行业协会标准管理办法（试行）》通知

各有关单位：

为促进我市经济发展和技术创新，满足市场需求，解决标准缺失，增加标准有效供给，推动我市标准化事业的发展，加强佛山市医药保健品行业协会标准的规范化管理，协会制定了《佛山市医药保健品行业协会标准管理办法（试行）》，现正式发布。

佛山市医药保健品行业协会

2021年03月08日



佛山市医药保健品行业协会标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为促进我市经济发展和技术创新，满足市场需求，解决标准缺失，增加标准有效供给，推动我市标准化事业的发展，加强佛山市医药保健品行业协会团体标准（以下简称佛山医保行协团体标准）的规范化管理，制定本办法。

第二条 佛山医保行协团体标准为自愿性标准。

第三条 佛山医保行协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）符合国家强制性标准要求；
- （三）符合保障人身健康与生命财产安全、国家安全、生态环境安全的要求；
- （四）优先支持符合经济发展方向，促进科学技术进步，提高产品质量和满足市场需求的项目；
- （五）积极采用国际标准和国外先进标准；
- （六）协调整合、有序优化、技术先进、经济合理；
- （七）合法、公正、公开、公平。

第四条 佛山医保行协团体标准编号由团体标准代号、协会代号、标准顺序号和年代号构成。其中团体标准代号为“T”，协会代号为“F. P. H. A. ”

(佛山市医药保健品行业协会的英文名称缩写)。编号结构如下所示:

T/FPHA XXX-XXXX

第五条 从事佛山医保行协团体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理论水平和较丰富实践经验,具有中级(含)以上技术职称或相当资格。

第二章 制修订工作程序

第六条 佛山医保行协团体标准制修订工作程序包括:立项、起草、征求意见、审查、批准、发布、实施、复审阶段。团体标准的制定程序应符合 GB/T 20004.1 规定。

第一节 立项

第七条 佛山医保行协团体标准制修订项目由标准需求者提出立项申请,或者佛山市医药保健品行业协会根据市场行业发展需要提出立项申请,填写佛山医保行协团体标准制修订项目立项申请书(附件一)。

第八条 立项申请须附相应论证资料,其内容一般包括:

- (一) 标准制定的必要性、目的、意义及该项标准有关的国内外状况;
- (二) 标准的适用范围及主要技术内容,必要时提供相应检测报告;
- (三) 与现行法律、法规和国家标准、行业标准的关系;
- (四) 项目的保障措施,包括技术力量、经费、起草单位、参加单位和人员等。

第九条 佛山市医药保健品行业协会秘书处组织对该项目进行论证。如项目未通过论证,则通知该项目提出单位不予立项。

第十条 项目通过论证后,由佛山市医药保健品行业协会秘书处报佛

山市医药保健品行业协会理事会审议批准。批准后经公示无异议，发文正式立项。

第二节 起草

第十一条 经批准立项的团体标准，由提案提出单位负责组建标准起草工作组，并组织进行标准的起草工作。起草工作组的构成应符合利益相关方代表均衡的原则。

第十二条 标准的编写应符合 GB/T 1.1 和 GB/T 20001 等标准编写要求，同时编写标准编制说明（见附件二）。

第十三条 标准起草工作组对标准进行修改完善，形成征求意见稿，应当向使用本标准的生产、使用、研究、行业管理等对象进行征求意见。征求意见的形式为信函征求意见或者网上公开征求意见。征求意见材料应当包括标准征求意见稿和编制说明及有关附件。

第十四条 被征求意见的单位或个人应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，应当说明论据或提出技术经济论证。征求意见的期限一般为 30 日。

第十五条 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，确定采纳或不采纳，编制“征求意见汇总处理表”（附件三），并对标准征求意见稿进行修改，确定能否提交审查，形成标准送审稿，必要时可以重新征求意见。

第十六条 起草工作组提出标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件，提交佛山市标准化协会审查。

第三节 审查

第十七条 佛山市医药保健品行业协会负责组织召开团体标准审查会。佛山市医药保健品行业协会秘书处在收到起草工作组提交的标准材料十五天内将相关资料提交参加标准审查会议的专家。

第十八条 审查组由该团体标准涉及行业领域的专家组成（应具有中级或以上专业技术职称，从事相关行业 3 年以上，了解国内外该领域相关技术、标准发展状况），人数不少于 5 人，应为单数。审查组中不应有起草工作组成员单位的专家。评审需有 4/5 以上评审专家通过，并应给出是否通过的评审结论。

第十九条 会议审查，应填写“会议纪要”（附件四）。

第二十条 会议审查没有通过的，起草工作应当对送审稿进行相应的修改后，重新组织审查。

第二十一条 重新审查没有通过的项目予以撤销。

第三章 审批、发布

第二十二条 会议审查通过的，起草工作组应根据审查结论形成佛山医保行协团体标准报批稿，将报批材料上报佛山市医药保健品行业协会秘书处审批。

第二十三条 佛山市医药保健品行业协会秘书处对佛山医保行协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。

第二十四条 形式审查合格的，由佛山市医药保健品行业协会秘书处报送佛山市医药保健品行业协会，并在佛山市质量与标准信息平台上公示。

第二十五条 经公示无异议的佛山医保行协团体标准，发放标准编号，

并由佛山市医药保健品行业协会发布公告（附件五），在全国团体标准信息平台上公告。

第二十六条 制修订佛山医保行协团体标准过程中形成的有关资料，由佛山市医药保健品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。

第四章 复审及修订

第二十七条 佛山医保行协团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，适时进行复审。复审周期一般不超过三年。

第二十八条 复审可以采用会议审查或函审。审查结束时应当向佛山市医药保健品行业协会提交复审结论单（见附件六）。

第二十九条 佛山医保行协团体标准复审结果按下列情况分别处理：

- （一）不需要修改的佛山医保行协团体标准确认为继续有效；确认继续有效的佛山医保行协团体标准不改变顺序号和年代号；
- （二）需要修改的佛山医保行协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。修改的佛山XX协团体标准不变，原年号改为修订后发布的年号；
- （三）已无存在必要的佛山医保行协团体标准，予以废止。废止的标准号不再用于其它佛山医保行协团体标准的编号。

第三十条 复审结果，在佛山市医药保健品行业协会网络平台上发布公告。

第五章 专利

第三十一条 当有发布标准的需求时，各相关方在标准预研阶段应就标准制修订中各环节以及相关的知识产权等方面达成一致。

第三十二条 涉及专利时，应在立项时规定团体标准涉及专利的处置规则、处置程序和要求等；处置规则、处置程序和要求应按一定的程序取得团体标准起草工作组成员的认可。

第三十三条 对于团体标准中的必要专利，应及时披露并获得专利权人许可声明。

第六章 其他

第三十四条 团体标准制定周期一般为 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。

第三十五条 团体标准制修订经费由项目承担单位和参与单位共同承担。协会也可以通过项目招投标的形式筹集项目经费。

第七章 附则

第三十六条 佛山医保行协团体标准由佛山市医药保健品行业协会负责印制。版权归佛山市标准化协会所有。

第三十七条 佛山医保行协团体标准由佛山市医药保健品行业协会负责解释。

第三十八条 本办法自发布之日起施行。

附件一

佛山市医药保健品行业协会团体标准立项申请书

| | | | | | | |
|-----------------|-----------------------|----|----------------|--------|-----------------------|--|
| 项目名称 | | | 制定 | | 修订 | |
| | | | 修订标准号 | | | |
| 申请立项单位名称 | | | 联系人 | | | |
| 单位地址 | | | 邮政编码 | | | |
| 电话 | | 传真 | | E-mail | | |
| 项目任务的目的、意义或必要性： | | | | | | |
| 适用范围和主要技术内容： | | | | | | |
| 国内外情况简要说明： | | | | | | |
| 项目的保障措施： | | | | | | |
| 采用国际标准情况： | | | | | | |
| 申请立项单位意见 | (签字、盖公章) 年 月 日 | | 佛山市标准化协会 意见 | | (签字、盖公章) 年 月 日 | |

注：如本表空间不够，可另附页。

编制说明

编制说明的内容包括：

- 一、 工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；
- 二、 确定标准主要技术内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的依据，修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比；
- 三、 主要试验的分析、综述报告；
- 四、 采用国际标准的程序及水平的说明；
- 五、 重大分歧意见的处理过程和依据；
- 六、 贯彻标准的要求和措施建议；
- 七、 其他应予说明的事项。

附件四

佛山市医药保健品行业协会团体标准审查会议纪要

| | |
|---|--|
| 标准名称 | |
| 主要起草人 | |
| <p>审查情况：</p> <p>（审查情况应当包括：审查日期、地点、起草单位、组织审查机构、参加审查人员名单）</p> | |

团体标准审查单（会议纪要）

| 标准审查专家组意见 | | | | | | |
|--|------|----|----------|--|----|------|
| 姓名 | 单位名称 | 职务 | 表决意见 | | 签字 | 联系电话 |
| | | | | | | |
| | | | 通过√，不通过X | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| <p>审查结论：</p> <p>（审查结论主要涉及：评价意见、主要修改意见和采纳情况；所审查的标准送审稿是否符合法律、法规和强制性标准的规定；低于推荐性国家标准、行业标准和地方标准的，应当具有相应的理由和相关影响的说明；是否予以通过审查等内容）</p> <div style="text-align: right; margin-top: 100px;"> <p>专家组组长：</p> <p>年 月 日</p> </div> | | | | | | |

附件五

佛山市医药保健品行业协会团体标准公告

20 年 第 号 (总第 号)

佛山市医药保健品行业协会批准《 (标准名称) 》(T/XXXX XXX-XXXX)
标准, 现予公告。

佛山市医药保健品行业协会

年 月 日

附件六

佛山市医药保健品行业协会团体标准复审结论单

| | | | |
|-----------|------|----|-------|
| 标准名称 | | | |
| 标准编号 | | | |
| 复审工作组人员名单 | | | |
| 复审简况 | | | |
| 复审意见 | | | |
| 复审组长 | (签字) | 时间 | 年 月 日 |
| 复审工作人员 | (签字) | | |