

# 上海市徐汇区食品药品安全协会

沪徐食药协 [2018] 001 号

## 关于批准《徐汇区食品药品安全协会团体标准制定管理办法(试行)》 正式实施的公告

《徐汇区食品药品安全协会团体标准制定管理办法(试行)》前期经过调研、起草、征求意见等环节，已编制完成，并经协会理事会一致审议通过，现决定于 2018 年 6 月 18 日正式发布实施。



# 徐汇区食品药品安全协会团体标准制定管理办法（试行）

## 第一章 总 则

第一条 为规范徐汇区食品药品安全协会团体标准管理工作，加快食品药品行业标准体系建设，促进行业健康发展，依据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的要求制定本办法。。

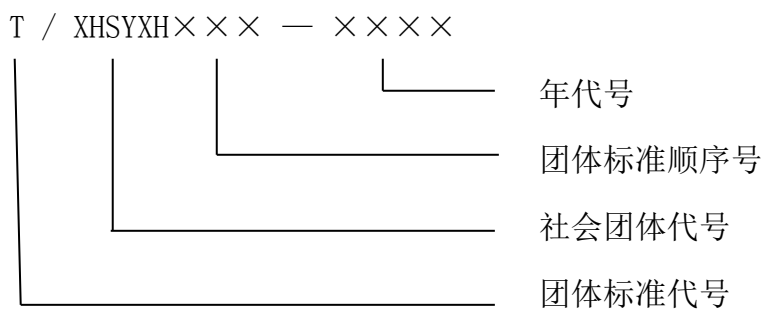
第二条 徐汇区食品药品安全协会团体标准（以下称协会团体标准）是指由徐汇区食品药品安全协会根据食品药品行业发展创新 and 市场需求，组织有关单位提出和制定，并由协会组织审查、批准发布的团体标准。

第三条 协会团体标准为自愿性标准，供协会会员和相关方自愿选用。

第四条 协会团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）满足国家有关法律、法规的要求，符合国家标准编制规则；
- （二）公开、公平、公正，协商一致，促进行业健康发展；
- （三）鼓励采用转化国际标准、国外先进标准；

第五条 协会标准编号由团体标准代号、团体代号、标准顺序号和发布年代号构成。协会团体代号由“徐汇食药协会”汉语拼音首字母缩写XHSYXH大写字母构成。



第六条 等同采用国际标准的协会团体标准采用双编号。

例如：T/XHSYXH × × × — × × × × / ISO × × × × × : × × × ×

第七条 协会团体标准以中文编写并出版。

第八条 协会根据具体项目成立标准编制小组，负责具体标准的起草工作。

第九条 徐汇区食品药品安全协会负责团体标准管理工作。成员由协会相关

部门人员构成。主要工作包括以下内容：

- （一）协会团体标准立项审批；
- （二）协会团体标准审核、发布和公告等相关工作。

## **第二章 协会团体标准制修订工作程序**

第十条 协会团体标准制修订工作程序按协会团体标准制定流程(见附件1)进行，如未通过或者未进行前一项程序,则不得进行下一程序。

### **第一节 立项**

第十一条 协会团体标准的制修订项目由标准需求者（任何组织和个人）提出立项申请，填写协会团体标准制修订项目立项申请书（见附件2），并附相应说明材料。

第十二条 徐汇区食品药品安全协会标准化部门负责组织对该项目进行论证。如项目未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。

第十三条 项目通过论证后，徐汇区食品药品协会发文正式立项。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，则通知该项目提出者不予立项。

### **第二节 起草**

第十四条 协会团体标准一经正式立项，经确定主要起草人员、起草单位，组成起草工作组进行起草准备工作。准备工作包括但不限于资料收集、国内外状况分析、必要的检验验证等。

第十五条 协会团体标准的编写应当符合国家标准的编写规则。

第十六条 起草工作组完成协会团体标准征求意见稿后，应当向涉及本标准内容的生产者、消费者、管理者、研究者等征求意见。征求意见的形式为信函或者网上公示。征求意见的材料应当包括协会团体标准征求意见稿及有关附件。

第十七条 被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见，逾期不回复的，按无异议处理；对所有意见，应当说明论据或者理由。征求意见的期限一

一般为30天。

第十八条 起草工作组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。

### 第三节 审查

第十九条 协会团体标准的审查由徐汇区食品药品安全协会标准化部门组织进行，可以采用会议审查或函审。协会团体标准起草人不能参加表决。

第二十条 审查前将协会团体标准审查说明与请示（见附件3），送审稿、编制说明（见附件4）、征求意见汇总处理表（见附件5）及有关附件等提交徐汇区食品药品安全协会标准化部门，由标准化部门确认后方可审查。

第二十一条 会议审查表决时须填写“徐汇区食品药品安全协会团体标准送审稿投票单”（见附件6），必须有不少于出席评审会议人数的四分之三同意，方可通过。

第二十二条 会议审查，应当形成“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协会团体标准审定会议纪要要点（见附件7）的要求。

第二十三条 函审时，应当在函审表决截止日期前15天将函审通知和协会团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及“徐汇区食品药品安全协会团体标准送审稿投票单”提交给相关单位和人员。有效回函中必须有四分之三同意，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，重新提交审查。

第二十五条 一年之内（会议审查或者函审没有通过之日算起），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点，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

## 第三章 协会团体标准的审批和发布

第二十七条 徐汇区食品药品安全协会标准化部门负责组织对协会团体标准报批材料[包括报批稿、编制说明、征求意见汇总处理表、会议纪要、徐汇区食品药品安全协会团体标准送审稿函审结论表（见附件8）等]的审核，对不符合标准编写有关规定的，退回起草工作组进行修改。

第二十八条 审核合格的，报送上海市市场监督管理局标准化处备案。第二十九条 通过审查批准的协会团体标准，发放标准编号，并由徐汇食品药品安全协会发布公告（见附件9）。

#### 第四章 协会团体标准的复审

第三十条 协会团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，由徐汇区食品药品安全协会标准化部门适时组织复审，复审周期一般不超过五年。

第三十一条 复审可以采用会议审查或者函审。审查结束时应当填写复审结论单(见附件10)。

第三十二条 协会团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的协会团体标准确认为继续有效；确认继续有效的协会团体标准不改变顺序号。

（二）需要修改的协会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。修订的协会团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号。

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

第三十三条 复审结果由徐汇区食品药品安全协会发布公告。

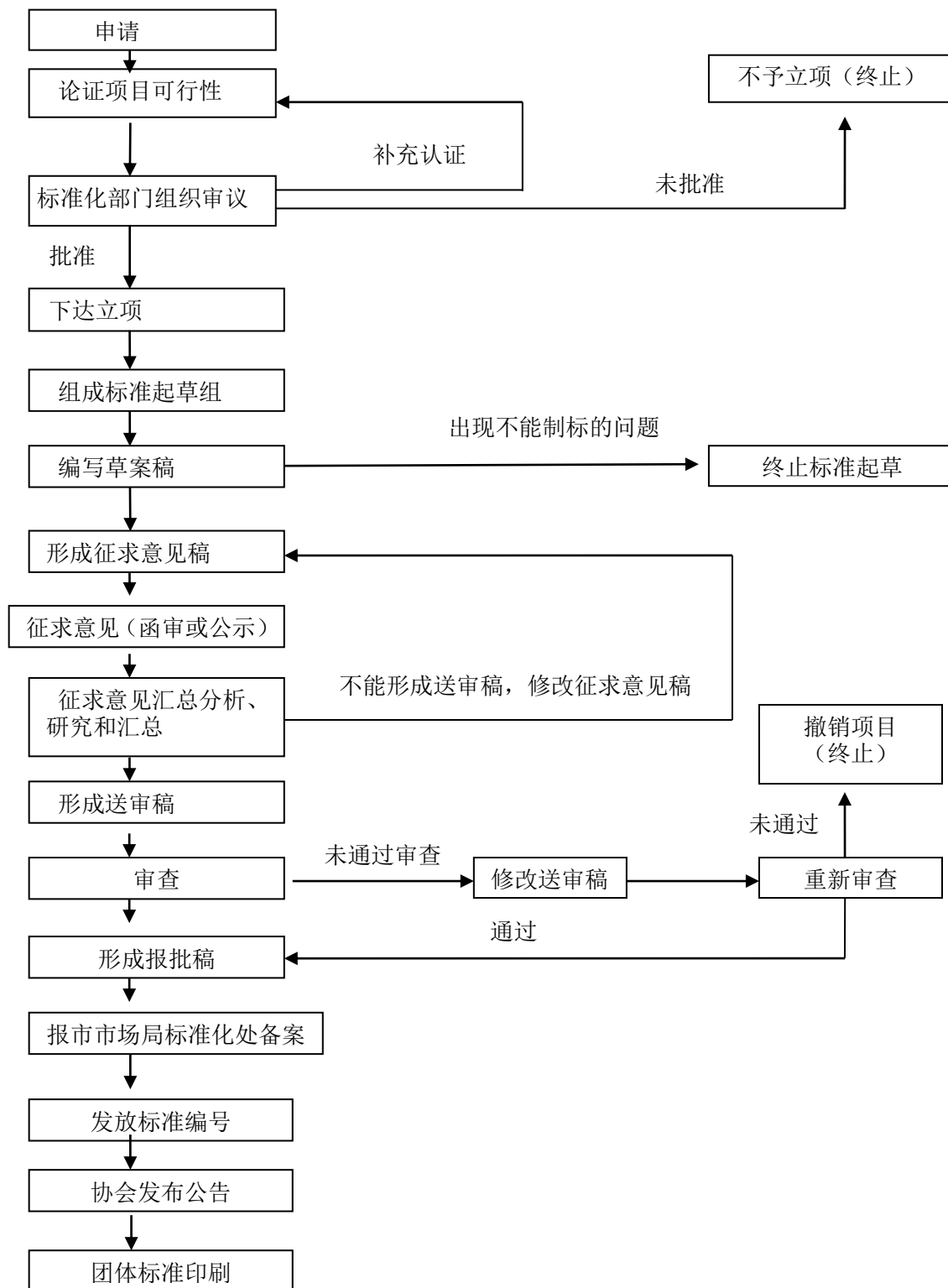
#### 第五章 附则

第三十四条 协会团体标准由上海市徐汇区食品药品安全协会发布，版权归徐汇区食品药品安全协会所有。

第三十五条 本办法由协会标准化部门负责解释。

第三十六条 本办法自发布之日起施行。

### 协会团体标准制定流程



附件 2

徐汇区食品药品安全协会团体标准制修订立项申请书

项目名称	中文		制定 或修订	制定	被修订 标准号	
	英文			修订		
申请项目 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：						
采用的国际标准编号						
申 请 立 项 单 位 意 见	(签字、盖公章) 年 月 日		标准工 作部门 意见	(签字、盖公章) 年 月 日		徐汇区 食品药 品安全 协会意 见 (签字、盖公章) 年 月 日

注：如本表空间不够，可另附页。

附件3

## 关于审查《

## 》标准的申请表

标准基本情况									
项目编号			标准名称						
提出单位			归口单位						
标准起草情况									
标准主要起草单位									
主要起草人									
标准提出单位									
主要撰写人									
标准起草工作会议	项目	时间	地点	承办单位	讨论主要问题				
	第一次								
	第二次								
	第三次								
征求意见情况									
起草组阶段	主要技术指标是否完整准确			分歧是否得到解决			是否对送审稿进行确认		
网上征求意见	时间		意见数		基本采纳		不采纳		
标准经费									
情况及说明									
支持单位及支持经费			单位名称						
			支持经费						

续上页

审查安排
------



会议审查 <input type="checkbox"/>			
时间		地点	
承办单位			
附件： 1.会议通知；2.专家组及参会人员名单；3.标准送审稿；4.标准编制说明；5.标准意见汇总表			
函 审 <input type="checkbox"/>			
截止时间		函审总数	
附件： 1.函审通知；2.函审单位及人员名单；3.标准送审稿；4.标准编制说明；5.标准意见汇总表			
项目负责人	(签字)  年 月 日	申请单位	(签字)  年 月 日
标准化部门	(签字)  年 月 日		
备注			

## 编制说明的内容

编制说明的内容包括：

- 一、工作简况，包括任务来源、参与单位、主要工作过程等；
- 二、确定徐汇区食品药品安全协会团体标准主要技术内容（如项目的社会意义和经济性，技术指标、参数、公式、性能要求、检验方法、检验规则等），修订协会团体标准时，应增加新、旧协会团体标准水平的对比；
- 三、主要试验（验证）的分析、综述报告，预期的经济效果；
- 四、采用国际标准的程度及水平的简要说明；
- 五、与其他相关标准的协调一致
- 六、重大分歧意见的处理经过和依据；
- 七、其它应予说明的事项。

附件5

《 》征求意见汇总处理表

序号	条款	修改内容	修改理由	提出意见单位	处理结果

附件6

徐汇区食品药品安全协会团体标准送审稿投票单

徐汇区食品药品安全协会团体标准送审稿投票单		
分发日期:	年 月 日	编号:
投票截止日期:	年 月 日	

标准送审稿名称:
审查结论
同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 弃权 <input type="checkbox"/>
审查意见
<input type="checkbox"/> 同意会议纪要中的修改意见和结论 <input type="checkbox"/>
签字: _____ 日期: _____

投票须知: 请在审查意见前的“□”内填“√”, 只能选择一项, 否则投票无效。

## 协会团体标准审定会议纪要要点

协会团体标准审定会议纪要一般应包括以下内容：

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

附件 8

徐汇区食品药品安全协会团体标准送审稿函审结论表

标准名称	中文	
	英文	
函审时间	发出时间	
	投票截止时间	
<p>回函情况:</p> <p>发出:       份; 收回:       份; 未回函:       份</p> <p>赞成:       份</p> <p>赞成, 有建议: 共       份</p> <p>不赞成: 共       份</p> <p>弃权: 共       份</p>		
<p>函审结论:</p>		
<p>项目起草工作组负责人: (签名)</p> <p>年    月    日</p>		<p>组织函审部门负责人: (签名)</p> <p>年    月    日</p>

联系人:

联系电话:

附件9

## 徐汇区食品药品安全协会团体标准公告

年 第 号 (总第 号)

徐汇区食品药品安全协会批准《 (标准名称) 》(T/ SAFCM  
× × × — × × × × ) 团体标准, 现予公告。

徐汇区食品药品安全协会

年 月 日

附件10

### 徐汇区食品药品安全协会团体标准复审结论单

标准名称	中文
	英文
复审工作组 人员名单	
复审情况	
复审意见	
复审结论	继续执行 <input type="checkbox"/> 建议修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/>
复审专家 组组长、组 员签字	(签字)         <div style="text-align: right;">                     年        月        日                 </div>