

北京医药行业协会团体标准管理办法（2024 版）

第一章 总则

第一条 为充分发挥北京医药行业协会（以下简称“协会”）通过制订先进标准引领医药行业创新发展的作用，促进科学技术进步，推动行业转型升级，提高产品质量，满足行业市场竞争和科技成果应用推广需求，加强团体标准的规范化管理，根据《中华人民共和国标准化法》（2017年修订）、《深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）、《团体标准管理规定》等要求，制定本办法。

第二条 本办法所称团体标准，是指由本协会组织相关单位或个人，通过快速、灵活、高效的标准市场化机制，经协会统一管理、审查、发布和实施的自愿性标准，是国家标准、行业标准和地方标准的有效补充。

第三条 团体标准的制修订工作应遵循以下原则：

（一）合法性原则：遵守国家法律法规，符合开放、透明、公平要求。

（二）时效性原则：对暂无国家标准/地方标准/行业标准但急需规范的技术领域，可先行制定团体标准。

（三）先进性原则：对于已落后于发展需求的国家标准/地方标准/行业标准，如不能及时开展制修订工作，可先行制定团体标准。技术指标应高于现行国家标准/地方标准/行业标准水平。

（四）兼容性原则：不得与现行国家标准/地方标准/行业标准相抵触。

（五）优先性原则：为加快推广并规范应用先进技术成果，优先支持安全、节能、环保、质量、产品、设备设施、智能制造等方面的科技成果转化为技术标准。

第二章 组织机构及职责

第四条 协会下设团体标准委员会（以下简称“团标委”），由协会相关部门的领导、专业技术以及标准化研究等领域的专家组成。设主任、常务副主任、副主任等。主要职责：负责协会团体标准全过程管理，负责协会团体标准的审查、审批，开展协会团体标准推进的战略研究、重要措施研究，协调解决团体标准推进中的重要问题。

第五条 团标委下设执行部门秘书处（以下简称“秘书处”），主要职责包括：

1. 建立团体标准组织体系、工作体系和标准体系；
2. 统筹团体标准立项、审查、发布等全过程管理，包括标准的研究、立项、协调、制定、经费、复核、公示、公告、出版、发行等；
3. 组织开展标准宣贯与实施效果评估。

第六条 设立相应的团体标准编制工作组（以下简称“编制组”），负责团体标准制修订过程中相关技术资料收集整理、调查分析、实验和验证等工作，确定标准技术内容，编制标准文本初审稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及编制说明等。编制组应服从团标委的管理，对所起草的团体标准质量、内容和进度负责。

第三章 标准制修订程序

第八条 团体标准制修订程序一般包括：提案申报、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审。

第九条 标准提案申报

（一）企事业单位、有关组织机构、科研院所或个人均可提案申报标准项目，立项申请依据需要可随时申报。

（二）协会可承担相关政府职能机构或企（事）业单位的委托，申报相关团体标准。对于委托申报项目，应明确委托方和受托方的权利和义务，签订委托协议。

（三）秘书处接受标准制修订项目提案，对其进行初步评估后，再由提案单位或个人形成团体标准项目申报资料上报秘书处。

第十条 标准立项

（一）立项申请方填写《北京医药行业协会团体标准立项申请表》并提供相关资料，提交至秘书处，申请单位应对申报材料的真实性负责并承担相应的责任。

（二）秘书处应建立标准申报项目管理台账，记录每个项目的申报时间、申请单位、项目名称、初步审核结果等信息。

（三）秘书处统一收集汇总标准申报项目，开展项目初步论证、审核。如需对项目补充论证，立项申请方则应当在补充论证后重新申报审议。如项目未通过论证，则不予立项。项目通过论证后，由秘书处上报团标委批准后，发文正式立项。

(四) 立项审查通过后形成团体标准制修订项目计划,原则上制修订时限不超过 16 个月。

(五) 通过立项的标准,由秘书处与标准申报单位或个人签订标准项目合同或协议书,明确相关权利和义务等。

第十一条 标准起草

(一) 获得批准立项的团体标准,由标准申报单位或个人负责召集相关行业专家、技术人员等组建编制组。

(二) 团体标准的编写参照 GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分:标准的结构和编写》及 GB/T20000《标准化工作指南》的规定执行,团体标准封面应符合国家标准化管理委员会、民政部印发的《团体标准管理规定》中规定的格式等有关附件。

第十二条 标准征求意见

(一) 标准草案完成后,标准编制组按要求形成标准征求意见稿、编制说明及相关附件,由秘书处面向使用本标准内容的相关领域广泛征求意见。征求意见的形式为信函征求意见、网上公开征求意见或会议征求意见。被征求意见的单位或个人,应该在规定时间内回复意见,逾期不回复的视为无异议。对比较重大的意见,应当说明论据或者提出技术经济论证意见。征求意见期限原则上为 30 日。

(二) 编制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,形成标准送审稿。并将团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件,提交至秘书处。

第十三条 标准技术审查

(一) 秘书处组织相关专家对材料进行技术审查。审查材料应包括:标准送审稿、编制说明,意见汇总处理表(如涉及研讨会,需附研讨会会议纪要),如采用国外先进标准或技术,需提供相关中英文对照材料。

(二) 标准技术审查可以采用会议审查或函审方式进行,会议审查应当形成会议纪要及专家意见表决表,并附参加审查会议的单位 and 人员名单。函审时,应当写出“函审结论”,及专家意见表决表,并附参加审查会议的单位 and 人员名单。

(三) 标准审查必须有出席会议代表人或征集函审专家人数的四分之三同意，方为通过。起草人及其所在单位的专家不能参加表决。

(四) 秘书处及时将审查会议纪要下发至编制组负责人，编制组应根据会议纪要对标准文本及标准说明等相关资料进行完善，再行上报团标委。

(五) 团标委对报送材料进行汇总及审核，通过审核的标准进入批准发布程序。

(六) 会议审查或者函审没有通过的，编制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。

第十四条 标准批准发布

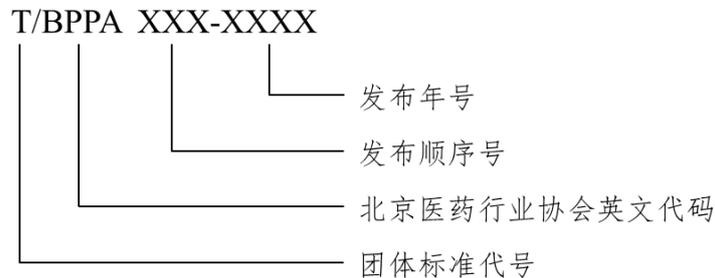
(一) 通过审查批准的团体标准，由团标委发放标准编号，发布公告。

(二) 团标委将批准结果通知秘书处，由秘书处在国家标准化管理委员会指定的“全国标准信息公共服务平台 (<http://std.samr.gov.cn>)”公示发布。

第十五条 标准编号

由团体标准代号 (T)、社会团体代号、发布顺序和发布年号构成，社会团体代号由北京医药行业协会 (Beijing Pharmaceutical Profession Association) 的英文名称首字母大写缩写 BPPA 构成，编号形式为：T/BPPA XXX-XXXX。如与其他团体联合发布标准，标准编号由团体标准代号 (T)、协会代号、联合发布团体代号、发布顺序和发布年号构成，编号形式为：T/BPPA XXX-XXXX。

示例 T/BPPA 001-2022



第十六条 标准复审

(一) 团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，由秘书处组织复审，复审周期一般不超过五年。

(二) 复审可视情况通过会审或者函审的方式进行。

(三) 复审阶段的主要工作是标准编制机构根据技术发展、市场需求,对已发布的团体标准的适用性进行评估,并给出复审结论。

(四) 团体标准复审结果按下列情况分别处理:1、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,标准编号下写明“xx年确认有效”字样;2、需要修改的团体标准作为修订项目立项,立项程序按原立项程序执行。修订的团体标准顺序号不变,原年号改为修订的年号;3、已无存在必要的团体标准,予以废止。废止的标准号不再用于其它标准的编号。

(五) 审查结束时应当填写复审结论单。复审结果应及时在国家标准化管理委员会指定的“全国标准信息公共服务平台(<http://std.samr.gov.cn>)”上或在协会网站上发布公告。

(六) 团体标准如转化为地方标准、国家标准或行业标准,则相应的协会团体标准应予以废止。废止的标准号不再用于其它标准的编号。

第四章 标准化文件信息档案管理

第十七条 标准文件管理

(一) 团标委在开展标准化活动过程中,形成的各种文件。通过建立文件信息档案管理制度,明确文件编号规则、归档要求以及存档的时限要求等内容,以便及时有效地处理、传递和保管这些文件,为团体标准化活动提供适用的信息。纸质版和电子版均需纳入文件管理的范畴。

(二) 团标委的相关文件资料均由秘书处指派专人统一管理,一般不对外借阅,特殊情况保密资料需报主任审批,登记。

(三) 团标委对标准制修订过程中形成的档案材料进行归档,存档期限为标准被废止或替代后不少于三年。

(四) 档案资料到期销毁,需经二人复核登记记录后方可。

(五) 协会通过标准信息公共服务平台自我声明公开其基本信息及团体标准的名称编号、发布文件等相关信息。

第五章 标准实施

第十八条 标准推广应用、出版印刷

(一) 团标委组织对协会发布的团体标准进行宣贯培训、推广应用的效果进行评估。

(二) 协会与相关出版机构签订的团体标准出版合同(或出版计划)。

(三) 团体标准由本团体成员约定采用或者按照本团体的规定供社会自愿采用。采用协会团体标准的单位,应当及时上报团标委,并做记录。包括在其产品说明书、包装上标注所执行的协会团体标准编号。

(四) 协会对由于应用协会团体标准引起的一切损失不承担任何责任或相关连带责任。

第十九条 标准采信

团体标准实施满 2 年,采信团体标准的推荐性国家标准与被采信团体标准技术内容原则一致。符合推荐性国家标准制定需求和范围,技术内容具有先进性、引领性,团体标准实施效果好,又符合相关要求,可以申请转化成国家标准《推荐性国家标准采信团体标准暂行规定》或依据其他相关要求转地标、行标等。

第六章 申投诉处理机制

第二十条 协会应建立申投诉处理机制,对申投诉的处理应按照开放、公平和透明的原则开展。

第二十一条 申投诉处理机制的内容包括:协会制修订和实施的团体标准。团体标准制修订包括标准提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布和复审等;团体标准实施包括标准推广、应用、国标/行标/地标采信等。

第二十二条 申投诉渠道:电话:010-67680116 邮箱:yyxh8996@sina.com

第二十三条 申投诉处理时限:接到实名申诉后,受理之日起 30 个工作日内回复处理结果。

第七章 知识产权与法律责任

第二十四条 版权管理要求

(一) 协会发布的团体标准,版权归协会所有。

(二) 联合发布的团体标准,版权由发布各方共有。各方依据标准开展的认证、检测活动所涉及的责、权、利,在开展活动前达成一致。各方共同承担在制定和使用标准时所带来的法律责任。

(三) 任何组织、个人未经授权不得印刷销售标准文本，协会会员可通过秘书处获取。

(四) 相关单位依据团体标准开展的认证、检测等活动须通过协会批准授权。

第二十五条 团体标准如涉及专利时，应充分考虑专利权人合法权益，专利信息披露、专利实施许可声明以及专利的处置等具体程序，参照 GB/T20003.1《标准制定的特殊程序第 1 部分：涉及专利的标准》规定执行；专利信息披露、专利实施许可声明以及专利的处置等应取得团体标准制定成员的认可。

第八章 附则

第二十七条 本管理办法由北京医药行业协会负责解释。

第二十八条 本办法自发布之日起实施。