**《安徽省医药行业协会团体标准管理办法（试行）》**

**第一章 总则**

**第一条** 为加强安徽省医药行业协会团体标准的规范化管理，促进协会标准化工作，根据《中华人民共和国标准化法》、《深化标准化工作改革方案》、《团体标准管理规定》和《关于培育和发展团体标准的指导意见》等规定，制定本办法。

**第二条** 本办法所称的安徽省医药行业协会团体标准（以下简称“团体标准”），是指在协会章程规定的范围内，按照本办法规定的程序，在协会组织下制定并发布，供会员单位或社会采用的标准。

**第三条** 团体标准应严格遵守国家有关法律法规，并与现行国家标准和行业标准保持一致。优先在没有国家标准、行业标准和安徽省地方标准的领域制定团体标准，适应医药行业发展和市场创新需求，切实消费者权益保护。团体标准技术要求不低于强制性标准的相关技术要求，鼓励制定严于国家标准和行业标准的团体标准。

**第四条** 团体标准在制修订和实施过程中接受行业主管部门和标准化主管部门的指导与监督，并遵守标准化工作的基本原理、方法和程序。

**第五条** 安徽省医药行业协会鼓励会员单位积极参与标准制定相关活动，对具有良好实践应用价值的团体标准以及在团体标准工作中有突出贡献的单位和个人建立并实施激励表彰机制。

**第六条** 鼓励团体标准在条件成熟时申请转化为安徽省地方标准、行业标准或国家标准。

**第二章 组织机构及职责**

**第七条** 安徽省医药行业协会秘书处负责建立有关团体标准的管理制度并并组织实施，负责批准和发布团体标准，以及对标准的研制过程实施监督。

**第八条** 安徽省医药行业协会设立团体标准化技术委员会（以下简称“标委会”），负责协会团体标准的技术支持，标委会由协会秘书处、会员单位及其他相关高等院校和专业机构有关专家组成，协会秘书长担任主任委员。下设标委会秘书处，负责团体标准日常程序性事务工作。

**第九条** 标委会应按安徽省医药行业协会要求，研究提出和审定团体标准项目建议；组织开展团体标准的编写、指导、讨论、调研、论证、验证、审查等工作，协调与其它标准体系的互补配套；积极参与推动相关团体标准的推广应用、合格评定、符合性测试等工作。

**第十条** 日常标准化工作中产生的流程规则文件、过程文件由标委会秘书处归档。重要工作文件（如专家评审表、标准最终文本等）在每年度工作总结时向协会秘书处提交原件或复印件存档。

**第三章 团体标准的制修订程序**

**第十一条** 团体标准制修订工作应按照立项、起草、征求意见、送审、报批、审核、批准、发布、复审、废止等程序进行。

**第十二条** 团体标准的制修订遵循三稿（团体标准草案征求意见稿、团体标准草案送审稿、团体标准草案报批稿）三审制度。

**第十三条** 团体标准编号由代号、顺序号和标准发布年代号构成。标准代号由团体标准标志字母加安徽省医药行业协会英文名称缩写构成，为“T/AHPPA”。顺序号按照发布时间依次编号。

示例： T/AHPPA XXXX-XXXX。

年份代号

安徽省医药行业协会标准代号

标准顺序号

**第十四条** 针对一个标准化对象，原则上应编制成一项标准并作为整体发布。在特殊情况下，可根据需要编制为分部分标准或系列标准。

**第十五条** 部分标准编号从阿拉伯数字 1 开始，并用下脚点与团体标准顺序号隔开，如“T/AHPPA XXXX.1-XXXX”。

**第十六条** 等同采用国际标准的团体标准编号采用双编号，如“T/AHPPA XXXX-XXXX，T/ISO XXXXX:XXXX”。

1. **立项和起草**

**第十七条** 安徽省医药行业协会秘书处定期开展团体标准制修订项目的申报工作。对于急需的项目，秘书处收到后随时进行处理。

**第十八条** 安徽省医药行业协会会员单位、分支机构均可单独或联合申请团体标准的立项。联合申请立项应明确牵头单位，并由牵头单位负责筹集团体标准制修订相关费用和联络工作。立项申请材料应提交安徽省医药行业协会秘书处，通过后由协会秘书处转交标委会进一步审核确认。立项申请应提供以下材料：

（一）团体标准项目建议书（附件 2）；

（二）团体标准草案；

（三）团体标准制修订相关经费筹集方案；

（四）其他有助于说明团体标准立项情况的文件。

申请单位应确保立项申请材料内容完备、准确无误，并对内容负责。

**第十九条** 安徽省医药行业协会可根据行业发展需要提出团体标准制修订项目。

**第二十条** 团体标准项目申报期结束后1个月内，由标委会组织相关领域成员单位代表和行业专家对团体标准立项的必要性、可行性等方面进行评审，形成团体标准立项评审表（附件 3）。立项评审会由标委会主任委员或其授权代表主持召开。

**第二十一条** 立项申请经标委会评审通过后由安徽省医药行业协会秘书处发布立项公告，无单位（或个人）对立项项目存在异议，即可组织开展团体标准起草等后续工作；对于存在异议的立项项目，标委会需根据具体问题进一步开展研究、评审，要求申请单位修改。

**第二十二条** 团体标准起草组原则上由牵头单位负责组建，由至少2家单位组成，每家参与单位原则上不得超过3位代表参与起草工作，同时可邀请业内专家加入起草组。团体标准起草组成员应持有相关资质证书或参加过相关标准化学习，并具有广泛的覆盖面和代表性。

**第二十三条** 标准起草组应按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的要求完成团体标准草案征求意见稿及编制说明的起草工作，根据充分讨论的结论意见完成对团体标准草案征求意见稿的修改。标准起草组所有成员对团体标准草案征求意见稿确认同意后，由标准牵头单位负责提交标委会。

**第二节 征求意见和送审**

**第二十四条**“团体标准草案征求意见稿”经标委会审查通过后由安徽省医药行业协会秘书处负责组织公开征求意见，征求意见时间一般不少于30日。

**第二十五条** 标委会应监督标准起草组汇总和处理反馈意见，填写团体标准征求意见汇总处理表（附件 4），对团体标准草案征求意见稿进行修改成熟后形成团体标准草案送审稿。

**第二十六条** 团体标准起草组应将团体标准送审材料提交标委会，送审材料应包括：

1. 团体标准草案送审稿；
2. 编制说明（附件5）；
3. 团体标准征求意见汇总处理表；
4. 其他有助于说明标准情况的材料。

**第二十七条** 送审材料提交后1个月内，由标委会对团体标准草案送审稿及相关材料进行初审后，组织相关委员和行业内专家进行审查，审查采用会审或函审方式。审查由标委会主任委员或其授权代表主持。

**第二十八条** 团体标准审查应形成团体标准审查表（附件6）。获得审查小组代表人数的四分之三以上赞成票视为审查通过。审查未通过的，由审查小组给出重新征求意见、重新审查或终止项目的意见。

**第二十九条** 团体标准起草组应认真处理审查意见，形成团体标准审查意见汇总处理表（附件4）。

**第三十条** 审查通过的团体标准，经标准起草组依据审查意见修改成熟后形成团体标准草案报批稿。

第三节 报批和审核

**第三十一条** 团体标准报批应由团体标准牵头单位提出并提交以下材料：

（一）团体标准草案报批稿；

（二）编制说明；

（三）团体标准征求意见汇总处理表；

（四）团体标准审查表；

（五）团体标准审查意见汇总处理表。

**第三十二条** 团体标准报批材料提交后1个月内，由标委会进行初审，并将初审通过的团体标准报批材料提交标委会主任委员审核。

**第三十三条** 团体标准报批材料经标委会主任委员审核通过后，提交安徽省医药行业协会会长工作会议审议。

**第四节 批准、发布和复审**

**第三十四条** 团体标准经安徽省医药行业协会会长工作会议审议通过后，提交协会会长审查批准，由协会正式发布。

**第三十五条** 已发布的团体标准由安徽省医药行业协会秘书处按年度向行业标准主管部门备案。

**第三十六条** 标委会应按照安徽省医药行业协会要求，根据行业发展实际和标准实施情况适时组织复审工作，复审周期一般不超过3年，复审结论经标委会主任委员审核通过后由安徽省医药行业协会秘书处发布复审公告。

**第三十七条** 复审结论应给出团体标准继续有效、修订或废止的意见，并按以下情况处理：

（一）确认继续有效的团体标准不改团体标准顺序号和年代号，标准发布时，在标准封面的团体标准编号下写明“XXXX年确认有效”字样；

（二）确认修订的团体标准按照团体标准制修订程序进行修订，修订后的团体标准顺序号不变，年代号改为新发布年代号；

（三）确认废止的团体标准予以废止。

**第五节 团体标准项目的调整**

**第三十八条** 标委会应及时检查团体标准项目的执行情况，如有必要，可提出调整建议，由团体标准牵头单位填写团体标准项目调整（撤销）申请表（附件7），对该团体标准项目进行调整或撤销。对团体标准名称的调整不应超出原团体标准项目的研究范围。

**第三十九条** 已经通过立项的团体标准制修订计划遇到重大问题导致计划无法进行或两年内未完成发布的，经协商可进行撤销。

**第四章 知识产权管理**

**第四十条** 团体标准涉及专利时，按照 GB/T 20003.1《标准制定的特殊程序 第 1 部分：涉及专利的标准》和《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》处理。

**第四十一条** 在团体标准制修订的任何阶段，立项申请单位和团体标准起草工作组应保证标准质量，并注意标准研制中可能产生的知识产权问题，避免出现侵犯知识产权现象。参与起草的单位和个人应及时向标委会披露与标准内容相关的自主专利和知识产权，并以书面形式明确知识产权诉求或政策，并对所提供证明材料的真实性负责。

**第四十二条** 团体标准版权归安徽省医药行业协会所有。未经协会同意，任何组织或个人不得以营利为目的复制、传播、印制和发行团体标准的任何部分。

**第四十三条** 任何组织或个人依据团体标准开展的培训、检测、认证等活动应经过安徽省医药行业协会批准授权。

**第五章 附则**

**第四十四条** 本办法由安徽省医药行业协会负责解释。

**第四十五条** 本办法自发布之日起施行。

附件1

**安徽省医药行业协会团体标准制修订流程**

**协会会长工作会议**

提交协会会长工作会议审批，审批通过后提交协会会长审查批准。

接收立项申请材料，并进行初步确认。

申请立项

正式立项，并发布立项公告。

审核“征求意见稿”及材料

组建标准起草工作组，起草标准，形成“标准征求意见稿”，申请征求意见。

组织起草组收集反馈意见。

确认征求意见材料，并组织公开征求意见。

组织审查，

形成审查意见。

进行材料初审后提交主任委员审核。

根据审查意见修改，形成团体标准报批稿，准备报批材料，提出报批申请。

确认材料

正式发布

处理反馈意见，形成标准送审稿，送审材料准备。

**报批和**

**审核**

**送**

**审**

**征求意见**

**起草**

**立项**

**标委会（秘书处）**

**协会秘书处**

**申请（牵头）单位**

审核立项材料、组织立项评审并列入立项计划。

附件2

安徽省医药行业协会团体标准项目建议书

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 建议项目名称  (中文) |  | | | | 建议项目名称  (英文) |  | |
| 制定或修订 | 制定 | | 修订 | | 被修订标准号 |  | |
| 采用程度 | IDT | MOD | | NEQ | 采标号 |  | |
| 国际标准名称  (中文) |  | | | | 国际标准名称  (英文) |  | |
| ICS分类号 |  | | | | 中国标准分类号 |  | |
| 牵头单位 |  | | | | 计划起止时间 |  | |
| 参加单位 |  | | | | | | |
| 附议单位 | 至少3家 | | | | | | |
| 目的、意义或必要性 | 指出该标准项目涉及的方面，期望解决的问题； | | | | | | |
| 范围和主要  技术内容 | 标准的技术内容与适用范围；  项目建议性质为强制性，需指出强制内容； | | | | | | |
| 国内外情况  简要说明 | 1. 国内外对该技术研究情况简要说明：国内外对该技术研究的情况、进程及未来的发展；该技术是否相对稳定，如果不是的话，预计一下技术未来稳定的时间，提出的标准项目是否可作为未来技术发展的基础； 2. 项目与国际标准或国外先进标准采用程度的考虑：该标准项目是否有对应的国际标准或国外先进标准，标准制定过程中如何考虑采用的问题； 3. 与国内相关标准间的关系：该标准项目是否有相关的国家或行业标准，该标准项目与这些标准是什么关系，该标准项目在标准体系中的位置； 4. 指出是否发现有知识产权的问题； | | | | | | |
| 项目联系人 |  | | | | 联系方式 | |  | |
| 牵头单位 | （签字、盖公章）  年 月 日 | | | | 归口单位 | | （签字、盖公章）  年 月 日 | |

附件3

安徽省医药行业协会团体标准立项评审表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准名称 |  | | |
| 申请单位 | 联合申请填牵头单位名称，其他单位另附页。 | | |
| 评审方式 | □会审 □函审 | | |
| 会审时间 | 年月日 | | |
| 函审时间 | 发出日期：年月日  截止日期：年月日 | | |
| 评审情况：  参与评审的人数： 位，  其中，赞成： 位，  不赞成： 位，  弃权： 位。 | | | |
| 评审意见：  评审结论：  经评审小组成员协商，建议标准：  □立项  □不立项  评审小组组长（签名）：  年 月 日 | | | |
| 评审小组成员名单： | | | |
| 序号 | 姓名 | 单位及职位 | 职称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附件4

安徽省医药行业协会团体标准（征求意见/审查意见）汇总处理表

标准项目名称：承办人：

主要起草单位：电话：

研制阶段（征求意见/送审）：日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准章条编号 | 意见内容 | 提出单位 | 处理意见及理由 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附件5

**《XXXXXX》**

**标准编制说明**

XXX标准起草组

XXXX年XX月XX日

1. 标准范围。
2. 工作简况。

3、标准编制原则和确定标准主要内容的依据：

4、主要试验（或验证）的分析、综述报告。

5、标准在起草过程中遇到的问题及解决办法：重大分歧意见的处理经过和依据：有无重要技术问题需要说明。

6、与国外标准的关系：包括：采用国际标准和国外先进标准的程度，与国外标准主要技术内容的差异（可引用标准前言的内容）：

7、修订标准时，说明与标准前一版本的重大技术变化，并列出所涉及的新、旧版本的有关章条（可引用标准前言的内容）：废止/代替现行有关标准的建议：

8、说明标准与其他标准或文件的关系（可引用标准前言的内容），特别是与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系：

9、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议：

10、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）：标准发布后，对国内外业界可能产生的影响。

11、标准是否涉及知识产权的情况说明；如标准中含有自主知识产权，说明产品研发程度、产业化基础及进程。

12、其他应予说明的事项。

附件6

安徽省医药行业协会团体标准审查表

标准名称

申请单位

审查方式 □会审 □函审

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 会审时间 | 年 | 月 | 日 |

发出日期： 年 月 日

函审时间

截止日期： 年 月 日

审查情况：

参与审查的人数： 位，

其中，赞成： 位，

不赞成： 位，

弃权： 位。

审查意见：

审查结论：

经审查小组成员协商，标准审查：

□通过；

□不通过，建议：□重新征求意见，□重新审查，□终止项目。

审查小组组长：

（签名）

年 月 日

审查小组成员名单：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 单位及职位 | 职称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附件7

安徽省医药行业协会团体标准项目调整（撤销）申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准名称 |  | 项目编号 |  |
| 申请调整（撤销）的内容 |  | | |
| 理由和依据 |  | | |
| 主要起草单位 | 单位名称：  负责人：（盖章）  年月日 | | |
| 标委会  意见 | （签字）  年月日 | | |
| 安徽省医药行业协会  意见 | 年月日 | | |

联系人： 电话：