

北京整合医学学会

关于发布《北京整合医学学会团体标准管理办法(试行)》 的通知

学会各会员及相关机构:

根据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》(国标委联[2019] 1 号)等要求,为规范北京整合医学学会团体标准的制修订工作,特制定《北京整合医学学会团体标准管理办法(试行)》,现予以发布,自发布之日起实施,请遵照执行。

附件:北京整合医学学会团体标准管理办法(试行)



北京整合医学学会团体标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为深入贯彻《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》(国发〔2015〕13号)、健康中国行动推进委员会《健康中国行动（2019—2030年）》、民政部《团体标准管理规定》(国标委联〔2019〕1号)等文件精神，推进健康中国建设，促进医药行业高质量发展，完善医药行业标准体系，满足医药行业发展需求，鼓励医药行业技术创新和科技进步，助力整合医学事业及整合医学标准化工作，规范北京整合医学学会团体标准的管理，特制定本办法。

第二条 北京整合医学学会团体标准管理办法（试行）（下称“团体标准”）是经北京整合医学学会会长办公会讨论，由北京整合医学学会秘书处组织和制定的满足整合医学市场需求和创新需要并供社会自愿采用的规范性文件，是对现行国家标准和行业标准的补充。

第三条 北京整合医学学会团体标准编制工作应遵循以下原则：

- 1.遵守国家法律法规和强制性国家标准政策；
- 2.在党的二十大精神引领下，依法、有序、高效、高质量开展工作；
- 3.遵循“公平、公正、公开”和“广泛参与”、“协商一致”的原则；
- 4.平衡北京整合医学学会团体标准与现行国家团体标准体系的关系，优势互补、良性互动、协调发展；
- 5.北京整合医学学会团体标准应吸纳医学科技创新成果，促进科技成果转化，提升整合医学的行业核心竞争力；
- 6.吸纳生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研等机构、政府部门等相关代表的参与，充分反映各方参与者的需求。

第四条 北京整合医学学会团体标准编制人员应当具有较高的行业理论水平和丰富的行业实践经验，并接受过团体标准系统化知识培训。北京整合医学学会团体标准的技术要求不得低于现行国家标准及行业标准的相关技术要求。制定的团体标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增加产品的安全性、有效性、可及性、通用性和可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益。

第五条 北京整合医学学会对团体标准进行发布、统一管理、组织实施，相关解释权在北京整合医学学会秘书处。

第二章 团体标准组织架构

第六条 北京整合医学学会组织成立团体标准工作指导委员会(下称“标委会”), 标委会日常工作事务由北京整合医学学会秘书处执行, 是北京整合医学学会团体标准工作的主管机构, 具有决策职能。

标委会主要职责包括:

- 1.贯彻落实国家标准化工作的法律、行政法规;
- 2.组织、制定、实施北京整合医学学会团体标准的战略规划, 建立标准体系;
- 3.负责北京整合医学学会团体标准的终审工作;
- 4.对北京整合医学学会团体标准的实施、推广修订等工作进行全方位监督管理, 确保合规合情合理合法。

第七条 北京整合医学学会秘书处作为团体标准工作的执行机构, 负责团体标准工作的技术归口和协调工作。其主要职责包括:

- 1.负责北京整合医学学会标准体系的制定、修订, 协助编制北京整合医学学会团体标准规划、计划;
- 2.负责北京整合医学学会团体标准的提案受理、立项审批、标准审核、编号、发布和公告等相关工作;
- 3.协调、组织北京整合医学学会团体标准的制定、修订;
- 4.组织技术咨询工作, 承担北京整合医学学会团体标准实施、监督情况的调查分析;
- 5.负责北京整合医学学会团体标准工作的最终解释;
- 6.协调北京整合医学学会团体标准工作的开展, 解决北京整合医学学会团体标准编制中出现的争议;
- 7.组织北京整合医学学会团体标准的学术、经验交流和研讨等。

第三章 团体标准的制修订与发布

第八条 北京整合医学学会团体标准制定应当以科学技术研究成果、生产实践经验和

真实的测试数据为依据。深入调查论证，广泛征求意见，保证团体标准的科学性、规范性、时效性、可行性，切实提高团体标准质量。

第九条 北京整合医学学会团体标准制修订工作程序按下图所示的流程进行，发布和实施前，如未能通过或未进行前一程序前，则不得进行下一程序。

团体标准实施的三个阶段包括：

1.立项阶段：发布征集通知-征集通知挂网-提交立项文件-发布立项评审会通知（挂网）-确定立项评审会专家-召开立项评审会-评审-发布立项通知-立项通知挂网-召开项目（培训）启动会

2.起草阶段：制定计划-签发征集起草单位通知-组建团体标准制定小组-团体标准起草、提交评审-申报评审行业专家-签发专家聘书-发布专家评审会通知（挂网）-召开专家评审会-通过评审-修改征求意见稿

3.征求意见：发布征求意见通知-收集征求意见-征求意见通知挂网-公开征求意见（30天）

第一节 提案与立项

第十条 暂无国家标准、行业标准、地方标准或现有标准不能满足经济社会、行业发展需要的，均可提出团体标准修订项目提案。

第十一条 提案主体需要按要求填写《北京整合医学学会团体标准制修订项目立项申请书》（附件1）和《北京整合医学学会团体标准申报说明》（附件2）后报送学会秘书处。由学会秘书处组织有关专家对该项目的必要性、可行性、协调性及预期效果进行论证，论证通过后予以立项，并由北京整合医学学会发布立项公告。如未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。如需对项目补充论证，则应当在补充论证后重新申报审议。

第二节 团体标准起草

第十二条 经北京整合医学学会批准立项的团体标准，原则上由立项提出单位或项目承担单位负责组建团体标准起草工作组，并填写《团体标准起草工作组登记表》，团体标准起草工作组原则上由3家及以上单位组成。准备阶段工作包括并不限于资料收集、状况分析、必要的检验验证等。团体标准起草工作组确定标准技术内容，通过讨论和完善，形成拟用于征求意见的标准草案，同时编写《编制说明》。编写期最长为六个月，如不能按时提交“团体标准草案”和“编制说明”，则视为申请单位放弃立项。

第十三条 团体标准起草工作组应按 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“征求意见稿”，并对所制修订团体标准的质量及其技术内容的科学性、规范性、时效性及可行性全面负责。

第十四条 团体标准在编制过程中涉及标准名称、编制单位、主要起草人、进度或其他需变更的情况，应由团体标准起草工作组及时向北京整合医学学会秘书处提出调整申请，并填写《团体标准编写计划调整申请表》，经北京整合医学学会秘书处批准后方可继续开展工作。

第三节 团体标准征求意见

第十五条 北京整合医学学会秘书处将“团体标准征求意见稿”及“征求意见表”在全国团体标准信息平台及北京整合医学学会官网公开征求意见，同时发送至与标准技术内容相关的、具有代表性的单位和专家及利益相关方代表广泛征求意见。

第十六条 征求意见的周期一般不少于 30 日。被征求意见的专家应在规定期限内回复意见；若有比较重大的意见，应说明论据或提出技术经济论证；逾期未回复，按无异议处理。

第十七条 团体标准起草工作组应对征集的反馈意见进行归纳整理，并逐条进行分析处理，对有争议的重大问题，团体标准起草单位进行专题调查研究和实验验证，提出处理意见。分析研究和处理后，形成征求意见汇总处理表，并根据处理结果对征求意见稿进行必要的修改。

第十八条 由团体标准起草单位提交“团体标准送审稿”、“编制说明”和“征求意见汇总处理表”等相关附件至北京整合医学学会秘书处审阅，并确定能否提交审查。

第四节 团体标准报批与发布

第十九条 团体标准的技术审查工作由北京整合医学学会秘书处统一组织会议或函审，主要工作内容包括并不限于由审查专家组对各类文件的逐一审查、讨论、协商，并形成会议纪要。

第二十条 团体标准起草单位提交的团体标准通过审查专家组审查后，有关团体标准项目报批的一切材料，由北京整合医学学会秘书处报送北京整合医学学会标委会审核。

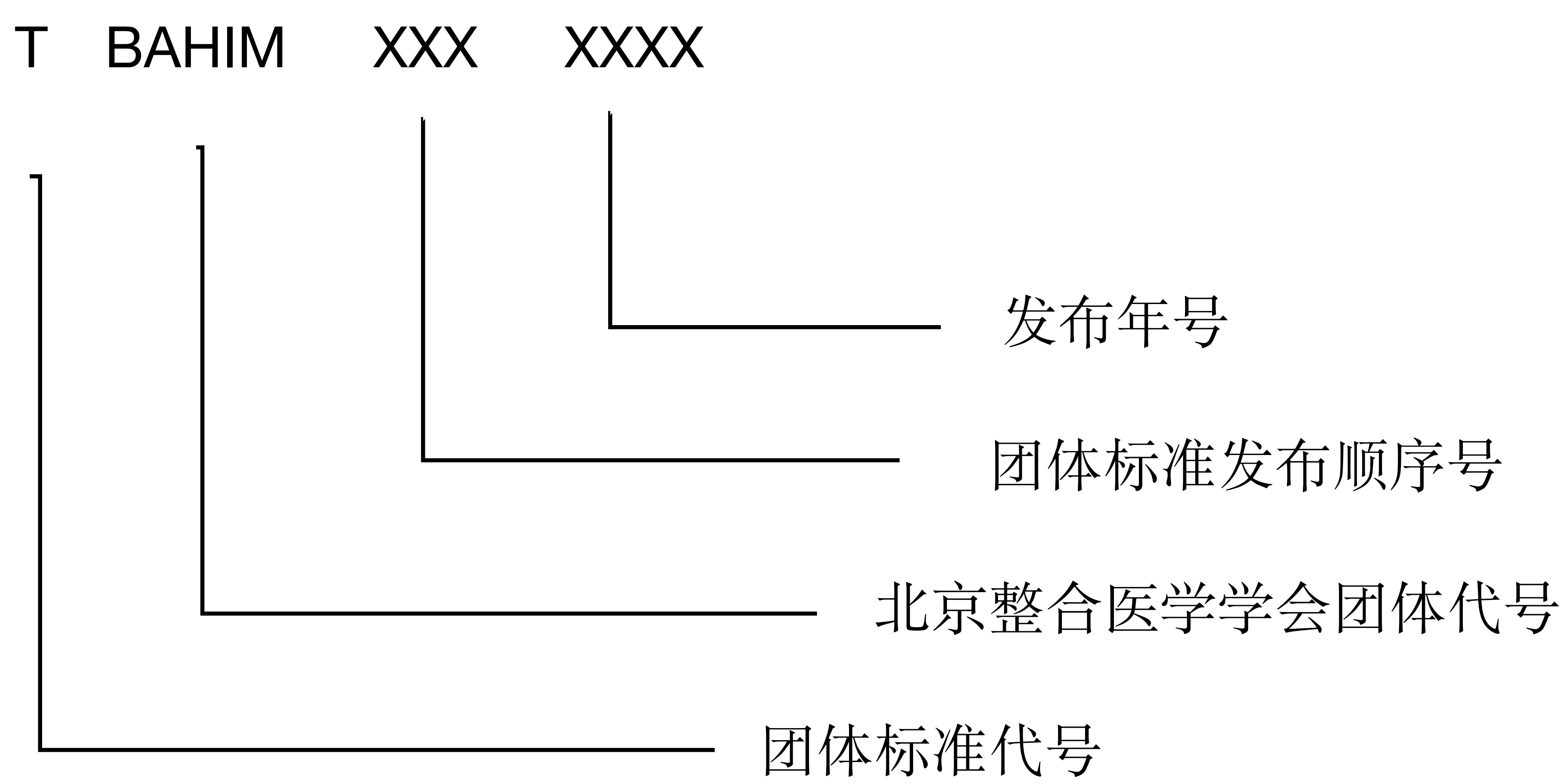
批文件应包括：“团体标准报批送审稿”、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处

理表”、团体标准审查“会议纪要”或“函审结论“等。如系采用国际标准或国外先进标准制定的团体标准，应获得该国际标准或国外先进标准授权，且应有该国际标准或国外先进标准原文(复制件)和译文。

第二十一条 团体标准制定周期一般为 10-12 个月。如不能按期完成，应提前 3 个月向北京整合医学学会秘书处提出延期申请，延期申请最多可顺延 6 个月。

第二十二条 通过北京整合医学学会标委会审核的报批材料，由北京整合医学学会秘书处赋予统一编号后组织对外发布。在团体标准编制过程中形成的有关资料，由北京整合医学学会秘书处存档。

第二十三条 团体标准的编号由团体标准代号、学会代号、团体标准顺序号和年代号组成。其中,团体标准代号为大写拉丁字母“T”，学会代号为大写拉丁字母“BHIMA”。示例如下：



示例：T/BAHIM 001-2024

第二十四条 标准发布的同时，应在全国团体标准信息平台、北京整合医学学会官方网站等平台上公开标准的基本信息，包括标准中英文名称、编号、适应范围、发布文件等内容。涉及专利的标准，还应公开标准涉及专利的信息。根据时间需求，秘书处可选择公开标准全文或主要技术内容。

第二十五条 团体标准实施后，应根据科学技术的发展和经济建设的需要，北京整合医学学会秘书处将组织对正式发布的团体标准进行复审。标准复审周期一般不超过五年。复审分为如下几种情况：

- 1.不需要修订的团体标准，确认继续使用，其编号不变；

- 2.需要修订的团体标准，立项成为修订项目，比照本办法规定的程序进行标准修订；
- 3.已无存在必要的团体标准，予以公告废止。废止的标准号不再使用；
- 4.依照本办法制定的团体标准，如得到广泛应用和认可，能够达到行业标准或国家标准的要求，则可按照规定程序，由北京整合医学学会秘书处向有关政府部门提请转化为行业标准或国家标准；
- 5.复审结果通知由北京整合医学学会发布公告。

第四章 团体标准的实施

第二十六条 北京整合医学学会团体标准的宣贯和推广工作由学会秘书处统一管理，由团体标准的立项单位负责实施。

第二十七条 北京整合医学学会团体标准推广应用的方式包含但不限于：会议、培训、科普、科研、实训、采信、评估、采标、认证。

第二十八条 北京整合医学学会团体标准已经转化为国家标准、行业标准或地方标准的，相应的团体标准应予以废止。

第二十九条 北京整合医学学会对团体标准使用情况进行监督，并鼓励社会大众、其它社会组织和第三方机构对团体标准使用情况进行监督。任何单位和个人均可以对北京整合医学学会团体标准实施中发现的问题，向北京整合医学学会进行反馈。

第五章 知识产权的管理

第三十条 鼓励专利融入技术标准，推动技术进步，是标准涉及专利问题的基本处置原则。在北京整合医学学会团体标准制修订的任何阶段，参与标准制修订的组织或个人尽早向北京整合医学学会秘书处披露自身及关联者拥有的必要专利，宜尽早披露其所知悉的他人(方)拥有的必要专利。鼓励没有参与团体标准制修订的组织或者个人在团体标准制修订过程中尽早披露其拥有和知悉的必要专利。在披露必要专利时，应填写《团体标准必要专利信息披露表》，同时，提供有关专利信息及相应的证明材料，并对所提供证明材料的真实性负责；未按要求披露其拥有的专利，违反诚实信用原则的，应当承担相应的法律责任。

第三十一条 北京整合医学学会秘书处应在涉及专利或者可能涉及专利的团体标准批准发布前，对已知的专利信息进行公示，公示期为 15 天；任何组织或个人可以将其知悉的其他专利信息书面通知北京整合医学学会秘书处。

第三十二条 在作出必要专利实施许可声明时，专利权人或专利申请人应填写《团体标准必要专利实施许可声明表》。

第三十三条 团体标准发布后，发现标准涉及专利但没有专利实施许可声明，北京整合医学学会秘书处应在规定时间内获得专利权人或专利申请人作出的专利实施许可声明；未能在规定时间获得声明的，主管机构可视情况暂停实施该团体标准，并责成编制单位修订该团体标准。

第三十三条 专利权人或专利申请人在作出必要专利实施许可声明时，应保证其不会以规避本管理办法中所作出的实施许可声明为目的的转让专利权或专利申请权。对于已经向北京整合医学学会秘书处提交实施许可声明的专利，专利权人或专利申请人转让或转移该专利时，应当事先告知受让人该专利实施许可声明的内容，并保证受让人同意受该专利实施许可声明的约束。

第三十四条 标准制修订或实施过程中，专利权人或专利申请人应将标准中必要专利的任何信息变更及时通知北京整合医学学会秘书处。信息包括但不限于专利权或者专利申请权转移,专利申请被驳回、撤回、视为撤回、视为放弃或恢复，专利权无效、终止或恢复等。

第六章 附 则

第三十五条 正式发布的北京整合医学学会团体标准由北京整合医学学会秘书处负责解释。

第三十六条 本办法自发布之日起实施。

