

# 中国麻醉药品协会文件

麻协字〔2024〕38号

## 关于发布《中国麻醉药品协会团体标准管理办法》和《中国麻醉药品协会团体标准制修订流程》的通知

各有关单位：

为促进中国麻醉药品协会（以下简称“协会”）的标准化工作，加强协会团体标准的规范化管理，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》《中国麻醉药品协会章程》等规定，协会制定《中国麻醉药品协会团体标准管理办法》和《中国麻醉药品协会团体标准制修订流程》。

本办法所称的中国麻醉药品协会团体标准，按照本办法规定的程序，在协会组织下制定并发布，供协会会员单位、分支机构约定采用或社会自愿采用。

团体标准在制修订和实施过程中接受国务院标准化行政主管部门的管理、接受国家相关行政主管部门的指导与监督。

本办法和流程在发布之日起实施。

附件 1《中国麻醉药品协会团体标准管理办法》

附件 2《中国麻醉药品协会团体标准制修订流程》



## 附件 1

# 中国麻醉药品协会团体标准管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为促进中国麻醉药品协会(以下简称“协会”)的标准化工作，加强协会团体标准的规范化管理，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》《中国麻醉药品协会章程》(以下简称《协会章程》)等规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的中国麻醉药品协会团体标准(以下简称“团体标准”)，按照本办法规定的程序，在协会组织下制定并发布，供协会会员单位、分支机构约定采用或社会自愿采用。

第三条 团体标准在制修订和实施过程中接受国务院标准化行政主管部门的管理、接受国家相关行政主管部门的指导与监督。

第四条 团体标准应严格遵守国家有关法律法规和强制性标准，围绕麻醉药品和精神药品的科研、种植、储存、生产、经营，加强行业自律，保障医疗需求，防止非法滥用，为中国麻醉药品行业高质量发展作出积极贡献。优先在没有国家标准、行业标准的领域制定麻醉药品团体标准，鼓励制定高于国家标准和行业标准的团体标准。

## 第二章 团体标准的组织管理

## 第一节 组织机构

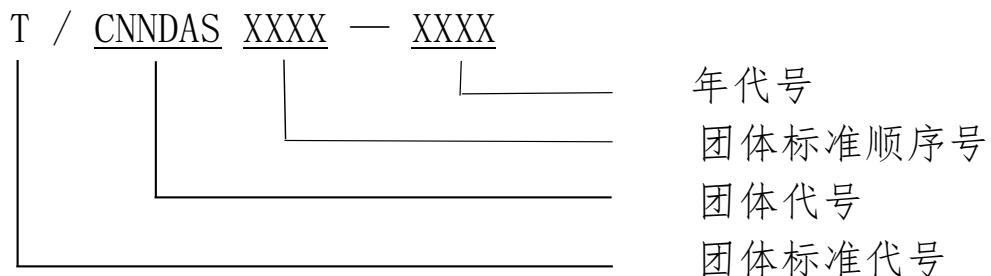
第五条 协会理事会负责审议团体标准以及相关管理制度。在理事会闭会期间，由常务理事会行使相关职责。审议规则按《中国麻醉药品协会章程》执行。

第六条 协会标准化工作委员会是团体标准工作的日常管理机构，负责落实理事会及常务理事会有关团体标准的决议，开展标准化日常服务、协调与管理。

## 第二节 标准编号与文件管理

第七条 团体标准编号由团体标准代号（T/）、团体代号、团体标准顺序号和年代号组成。

团体代号由协会英文名称缩写 CNNDA 与代表标准的字母 S 共同组成 CNNDAS 来表示。团体标准顺序号从“1”开始计数，按发布时间先后顺序依次编号，团体标准修订后标准顺序号不变。年代号为标准发布或修订发布时的年代号。



第八条 针对单个标准化对象，原则上应编制成单项标准并作为整体发布。在标准篇幅过长、后续内容相互关联等情况下，可根据需要编

制为部分标准或系列标准。

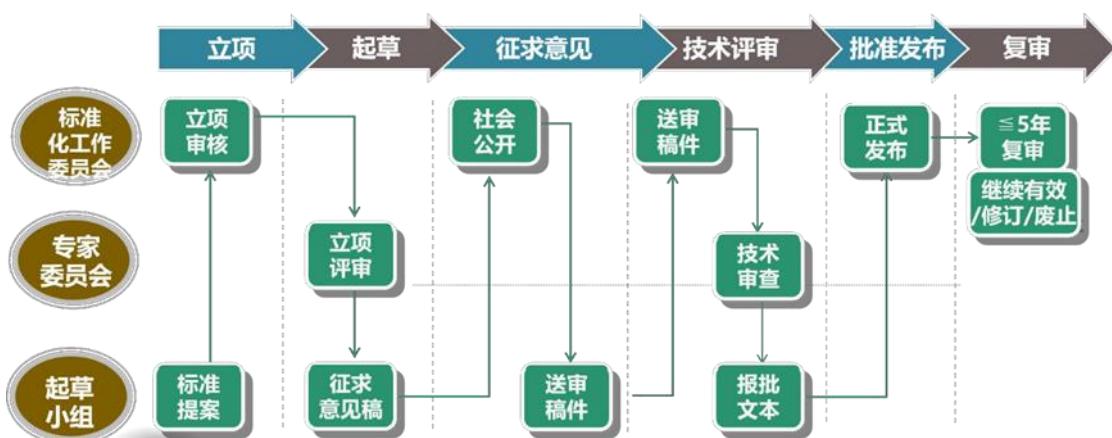
第九条 部分标准编号从阿拉伯数字“1”开始，并用下脚点与团体标准顺序号隔开，如“T/CNNDAS XXXX. 1—XXXX”。

第十条 系列标准的每一项标准编号按照单项标准进行 编号，如“T/CNNDAS XXXX—XXXX”。

第十一条 协会标准化工作中产生的制度文件、标准文本及其他工作文件由协会标准化工作委员会归档。

### 第三章 团体标准的制修订程序

第十二条 团体标准制修订工作原则上应按照提案申请、签订协议、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布和复审程序进行。（详见附件 1）



第十三条 对现行团体标准的修订项目可视情况采用快速程序，省略立项阶段和（或）征求意见阶段，直接进入技术审查阶段。

## 第一节 立项

第十四条 会员单位、分支机构、协会内设部门和其他单位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，并由牵头单位负责联络工作。

第十五条 立项申请应提供以下材料：

- (一) 团体标准立项申请表（附件 2）；
- (二) 团体标准草案（附件 3）；
- (三) 团体标准立项汇报幻灯（附件 4）；
- (四) 其他有助于说明团体标准立项情况的文件。

立项申请的标准分多个部分的，各部分应分别提供团体标准立项申请表等材料。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。

第十六条 标准化工作委员会负责组织对团体标准立项的必要性、可行性等方面进行统一评审，形成团体标准立项评审表（附件 5）。评审专家组人数应不少于 7 人，由来自医疗机构、从业机构、高等院校、科研院所等专家组成。立项评审结果经 3/4 以上专家同意方为通过。

第十七条 立项评审通过后由标准化工作委员会行文，呈报协会领导审核批准，在全国团体标准信息平台公示 10 天无异议后，由标准化工作委员会纳入立项计划并通知牵头单位组织团体标准起草等工作。

## 第二节 起草

第十八条 团体标准牵头单位负责组建团体标准起草工作组，向标准化工作委员会报备后，开展团体标准编制。团体标准起草工作组成员应熟悉所起草标准涉及领域业务工作，具有一定标准化工作能力，具有广泛的覆盖面和代表性。

第十九条 团体标准应按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》等规定起草，形成团体标准征求意见稿（附件3），同时撰写编制说明（附件6）。

第二十条 对于术语、分类、量值、符号等基础通用方面的内容应当遵守国家标准、行业标准，团体标准一般不予以另行规定。

## 第三节 征求意见和技术审查

第二十一条 团体标准征求意见稿和编制说明经标准化工作委员会审核后，由团体标准起草工作组负责组织征求意见，征求意见单位不得少于30家。征求意见时限一般不少于30天。征求意见的方式应包括定向征求意见和向社会公开征求意见。

第二十二条 征求意见范围应覆盖团体标准涉及的相关方。被征求意见的单位或个人逾期未回复的按无意见处理。

第二十三条 团体标准起草工作组应认真汇总、分析和处理反馈意见，

并对标准征求意见稿进行修改，形成标准送审稿和意见汇总处理表（附件8）。对未采纳的意见，应在意见汇总处理表中予以说明。

第二十四条 标准化工作委员会采用会审方式组织标准技术审查。审查专家组一般不少于15人，由来自医疗机构、监管部门、从业机构、高等院校、科研院所等方面专家组成。团体标准起草工作组成员不得担任审查专家。审查结果经3/4以上专家同意方为通过。标准起草人及其所在单位的专家不能参加表决。

第二十五条 团体标准起草工作组应在审查会前10天将审查材料提交标准化工作委员会，标准化工作委员会在审查会前5天将审查材料送达审查专家组成员。审查材料应包括：

- (一) 团体标准送审稿；
- (二) 团体标准编制说明；
- (三) 团体标准征求意见汇总处理表；
- (四) 团体标准审查汇报幻灯（附件9）
- (五) 其他有助于说明标准情况的材料。

第二十六条 审查专家组对团体标准是否符合国家有关法律、法规和政策要求，是否有助于规范市场、推动创新、保护老年人的安全、健康、权益等方面进行审查。

第二十七条 团体标准审查会通过的团体标准，经团体标准起草工作组依据审查意见修改后，形成团体标准报批稿；审查未通过的团体标准，由审查专家组给出重新征求意见、重新审查或终止项目的意见。

第二十八条 团体标准审查会最终形成团体标准技术审查会会议纪要

(附件 10)。会议应保留达成一致意见的必要文件，包括但不限于讨论审议的程序文件、会议记录、签到表、评审投票表、会议纪要等。

#### 第四节 通过和发布

第二十九条 团体标准报批应由团体标准牵头单位向标准化工作委员会提交以下材料：

- (一) 团体标准报批稿；
- (二) 编制说明；
- (三) 标准主要起草人和标准起草单位承诺书等相关文件。

第三十条 标准化工作委员会将标准报批材料提交协会领导审批，并提交协会理事会或常务理事会审议通过后方能正式发布。

第三十一条 标准化工作委员会将已发布团体标准按年度向协会备案。

#### 第五节 复审

第三十二条 标准化工作委员会应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 5 年。

第三十三条 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更改团体标准顺序号和年代号，在

标准封面的团体标准编号下标注“××××年确认有效”字样后重新发布；

(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由标准化工作委员会发文公告予以废止。

## 第六节 团体标准项目的调整

第三十四条 团体标准制定过程中出现外部环境、标准化对象、工作组构成等变化时，可由团体标准申请单位填写团体标准项目调整（撤销）申请表（附件 11）并报协会同意后，对该团体标准项目进行调整或撤销。

第三十五条 出现以下情况的，协会可撤销团体标准项目：

(一) 团体标准内容与有关法律法规和政策产生抵触；

(二) 团体标准规范的对象发生重大变化，不应再制定；

(三) 相应的国家标准或行业标准发布实施，能够涵盖该团体标准内容；

(四) 协会团体标准已转化为相应的国家标准或行业标准时，该团体标准废止；

(五) 团体标准起草工作组发生重大变化，无法正常开展团体标准制定工作；

(六) 团体标准自立项之日起两年内未完成制定；

(七) 其他应予撤销的情况。

#### 第四章 团体标准的制修订承诺制管理

第三十六条 为加强中国麻醉药品协会团体标准起草单位和主要起草人责任意识，中国麻醉药品协会团体标准的制修订采用承诺制管理。

第三十七条 承诺主体包括参与中国麻醉药品协会团体标准制修订的起草单位和主要起草人；承诺对象包括报批稿和编制说明。

第三十八条 标准负责起草单位在向中国麻醉药品协会标准化工作委员会提交报批稿和编制说明时，应同步提交标准主要起草人和标准起草单位承诺书。未提交承诺书的，不得列入标准起草单位和主要起草人名单。

标准主要起草人承诺书模板见附件 12。

标准起草单位承诺书模板见附件 13。

#### 第五章 知识产权管理

第三十九条 团体标准涉及专利时，参照《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》和 GB/T 20003.1—2014《标准制定的特殊程序 第 1 部分：涉及专利的标准》处理。

第四十条 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及时向协会披露其拥有和知悉的必要专利，提供相应专

利信息及证明材料，获得专利权人的许可声明，并对所提供证明材料的真实性负责。未按要求如实披露其拥有和知悉的专利，违反诚实信用原则的，应当承担相应法律责任。

第四十一条 团体标准版权归协会所有。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。

第四十二条 任何组织或个人依据团体标准开展的培训、检测、认证等活动应经过协会批准授权。

第四十三条 任何组织或个人依据团体标准开展的贯标培训工作应向标准化工作委员会申请立项备案，填报团体标准贯标申请表（见附件14），标准化工作委员会负责对团体标准贯标的必要性、可行性等方面进行统一评审。

第四十四条 立项通过后由标准化工作委员会行文，呈报协会领导审核批示。

## 第六章 团体标准的推广与应用

第四十五条 团体标准的推广与应用由协会标准化工作委员会统一管理，分支机构、会员单位和其他相关单位应配合协会开展相关工作。

第四十六条 协会针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机制。

第四十七条 协会在自律管理规范框架下组织开展基于团体标准的合格评定、符合性测试等工作。

第四十八条 团体标准实施效果良好，且符合国家标准、行业标准制定要求的，可以推动团体标准向国家标准、行业标准转化。

## 第七章 附 则

第四十九条 本办法由中国麻醉药品协会标准化工作委员会负责解释。

第五十条 本办法自发布之日起施行。

## 附件 2

### 中国麻醉药品协会团体标准制修订流程

注意事项：

#### 1. 重要流程节点：

- (1) 立项评审会前，编写组宜至少提前 2 周将材料完整上报协会标准化工作委员；
- (2) 团体标准审查会前，编写组宜至少提前 2 周将材料完整上报协会标准化工作委员，对于在征求意见过程中未采纳的意见，应注意在意见汇总处理表中予以说明。
- (3) 团体标准审查会后，编写组应按照会议评审专家 意见进行修改，并将修改后的送审稿稿件逐一送给会议专业评审专家再次修改，稿件经全部专业评审专家认可同意后，形成送审稿终稿，将送审稿终稿报送协会标准化工作委员。
- (4) 协会标准化工作委员会将送审稿终稿再次送审标准专家，按照审稿意见修改后无异议后，经标准专家批准同意，上报协会发布。

#### 2. 改稿过程应注意：

不同修改版次应标注明确，修改时每一次修改都应该在上一版的版本上修改，不得跨版本修改；仅应修改要求修改的地方，没有标注修改的地方不应再自行修改。

主要流程见下图。

