

# 中国非处方药物协会

## 关于发布《中国非处方药物协会团体标准管理办法》 的通知

协会各部门：

为推动协会团体标准管理工作的制度化、标准化和科学化，协会制定并发布《中国非处方药物协会团体标准管理办法》，请各部门参照办法开展相关工作。

特此通知。

附件：《中国非处方药物协会团体标准管理办法》



# 中国非处方药物协会团体标准管理办法

## 第一章 总则

第一条 为贯彻落实国务院《关于深化标准化工作改革方案》的有关精神，按照国家标准化管理委员会与民政部联合发布的《团体标准管理规定》的要求，规范行业管理，推进标准化工作，建立与国家标准、行业标准相互协调、互相支撑的标准体系，助力协会会员单位提质增效，协调相关企事业单位共同制定并发布满足市场和创新需求的中国非处方药物协会的团体标准（以下简称“团体标准”），特制定本办法。

第二条 本办法所称的标准，是由中国非处方药物协会（英文简称 CNMA）根据行业市场需求组织行业内相关企业、标准化科研机构共同制定并发布的自愿性标准。

第三条 团体标准制修订工作应遵守国家有关方针、政策、法律、法规，立足行业发展需求。中国非处方药物协会各职能部门、分支机构、会员企业，在公平、协商、透明原则下，都可申请参与制定协会团体标准。

第四条 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规。
- （二）市场主导。团体标准由市场主导，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用。
- （三）政府引导。加强法律法规和制度建设，营造团体标准发展

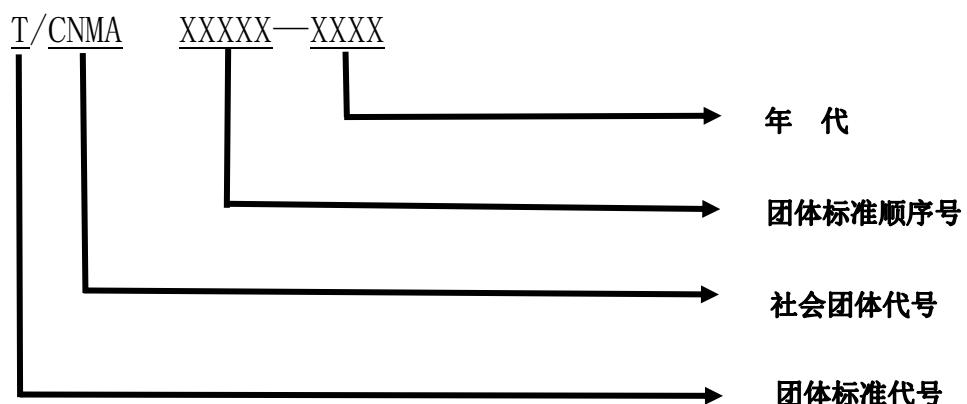
的良好政策环境，引导行业团体标准依法、有序发展。

（四）创新驱动。鼓励行业团体标准及时吸纳科技创新成果，促进科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力。

（五）协调推进。统筹行业团体标准与现有标准体系，形成优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系。

第五条 中国非处方药物协会代表全体会员单位负责团体标准的管理，统一管理协会团体标准的制、修订和实施。、

第六条 中国非处方药物协会团体标准的编号规则应符合下列规定：



第七条 团体标准主要以中文编撰。根据需要，部分标准以中文和英文两种语言编写并出版。发生异议时，以中文文本为准。

## 第二章 团体标准制修订工作程序

第八条 团体标准制修订工作包括提案（选题申报）——立项报备——研制起草——征求意见——审查通过——编号、发布和存档——复审等工作程序进行。

## 第九条 提案（选题申报）

行业内的任何组织和个人都可以根据行业需求提出团体标准项目选题，填写《团体标准制修订项目申报书》（附件1），由协会团体标准主管部门办公室对项目主体、目的、意义、内容和工作要求等事项进行形式审查。审查通过的项目，纳入团体标准研制选题计划。

## 第十条 立项报备

协会团体标准主管部门办公室组织对申报的项目选题的必要性、可行性等进行评估审查、论证。立项会议论证表决时须填写“中国非处方药物协会团体标准立项论证投票单”（见附件2），必须有不少于出席会议代表人数的三分之二同意方为通过。如项目未通过论证，则不予立项。

项目通过论证后，按照专家意见修订立项申请书和研制方案，由中国非处方药物协会批准后，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，则不予立项。

## 第十一条 研制起草

根据团体标准制修订计划具体项目，安排组建团体标准起草工作组。团体标准起草工作组起草团队应根据《团体标准制修订项目申报书》提出的目标、内容、范围、时限等，对相关事宜进行调查、研究等，完成团体标准技术内容的起草。团体标准技术内容包括：编制项目实施计划，主要起草人及分工，在编制起草各阶段形成标准文本等阶段性文件等全部技术支持材料。

## 第十二条 征求意见

团体标准起草工作组完成标准草案后，应当以专题会议或函审形式开展意见征询，不仅面向协会全体会员进行征求意见，还要通过公开网站等方式面向社会公开征求意见，征求意见期限不少于 30 天。团体标准起草工作组应对反馈意见进行处理、协调，形成《团体标准征求意见汇总表》（附件 3）及有关附件，提交会议审查或者函审。

### 第十三条 审查

协会团体标准主管部门办公室组织召集专家，形成审查组，召开审查会，对拟通过的团体标准（送审稿）进行评审，由审查组经过协商一致或投票方式对是否通过提出结论，并通过适当方式进行专家投票，有全体委员的四分之三以上同意，该团体标准方为最终通过。审查形式分为会议审查或函审，其中，采用会议审查的标准，应写出会议纪要，内容包括审查会概况、对团体标准送审稿的审查结论、审查会确定的修改意见等。会议纪要应附《团体标准审查会专家名单》（附件 4）和《团体标准专家评审意见表》（附件 5）。采用函审的标准，应填写《团体标准送审稿函审结论表》（附件 6），并附《团体标准送审稿函审单》（附件 7）。

### 第十四条 编号与发布

通过审查批准的团体标准，发放标准编号，并由中国非处方药物协会公开发布公告，公开公示团体标准名称、编号、范围、主要技术、管理、服务、方法，批准时间和施行时间，以及社会团体的名称、注册地和联系方式等。

### 第十五条 复审

团体标准实施后，应当根据行业领域的发展需要，由协会团体标准主管部门办公室组织复审，复审周期一般不超过五年。复审可以采用会议审查或者函审。会议审查或者函审，一般要有参加过团体标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当形成《团体标准复审结论表》（附件8）。复审结果，在中国非处方药物协会网站上发布公告。

### **第三章 团体标准的编写**

第十九条 团体标准的编写执行GB/1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的相关规定，包括其标准的结构、起草方法、格式、版式等内容，以确保本团体标准的适用性和协调性。

第二十条 团体标准的内容宜紧紧围绕标准的编制目的而设定，并且力求全面，但不宜包括与编制目的无关的内容。

### **第四章 团体标准经费**

第二十一条 团体标准制定工作所需的设备费、试验验证费、差旅费、会议费、劳务费、专家咨询费、公告费、印刷费、宣传推广费、其他费用等，由参与团体标准制定工作单位依照财政部、市场监管总局印发的《国家标准制修订经费管理办法》（财行〔2019〕447号）相关规定执行。

### **第五章 团体标准的实施**

第二十二条 中国非处方药物协会团体标准为自愿性标准，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。

第二十三条 中国非处方药物协会负责其团体标准的推广与应用。协会通过自律公约的方式推动团体标准的实施，建立实施激励机制，表彰和奖励在团体标准工作中做出突出贡献的单位和个人。

第二十四条 任何单位和个人均可以对团体标准实施中发现的问题，向中国非处方药物协会进行反馈。

## 第六章 知识产权与法律责任

第二十五条 团体标准由中国非处方药物协会负责出版和发行等事宜。版权归中国非处方药物协会所有，任何组织、个人未经同意，不得擅自印刷、销售。

第二十六条 团体标准如涉及专利时，应在立项时规定提出相关的处置规则、处置程序和要求等，并应按一定的程序取得团体标准提出单位、发起单位、起草单位、起草人认可。

第二十七条 任何组织、个人依据团体标准开展的认证、检测等活动需通过批准授权的程序。

## 第七章 附则

第二十八条 本办法由中国非处方药物协会负责解释。

第二十九条 本办法经 2025 年 4 月 8 日协会第八届第二次理事会表决通过，自 2025 年 5 月 1 日起实施。

附件 1：

## 中国非处方药物协会团体标准制修订 项目申报书

项目名称			
采用国际标准名称（中文）			
主编单位		参编单位	
计划起止时间		经费预算 (申请另附预算表)	
项目的目的、意义、必要性 (1000 字以内)			
适用范围和主要 技术内容 (1000 字以内)			
国内外情况简要 说明 (1000 字以内)			
牵头起草单位	(签字盖章) 年 月 日		

注：若本表空间不够，可另附页

附件 2:

<b>中国非处方药物协会团体标准制修订 立项论证投票单</b>	
分发日期:	编号:
投票截止日期:	
标准草案名称:	
审查意见	
<input type="radio"/> 同意该草案作为团体标准报批	
<input type="radio"/> 不同意该草案作为团体标准报批 (附意见)	
<input type="radio"/> 弃权	
日期:	签字:

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。

附件 3：

## 团体标准征求意见汇总表

序号	标准的章/条 编号	意见内容	提出单位/ 人	处理意见	不采纳理由

年   月   日

注：

- ① 发送“征求意见稿”的单位数：    个
- ② 到“征求意见稿”后，回函的单位数：    个。
- ③ 到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的单位数：    个
- ④ 有回函的单位数：    个。
- ⑤ 次征求意见共收到意见，经过汇总整理后为    条。其中采纳    条意见；部分采纳    条；未采纳    条意见。
- ⑥ 上述说明附在最后一页下面。

附件 4：

## 团体标准审查会专家名单

序号	会内职务	姓名	单位	职务	签字
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

附件 5：

## 团体标准专家评审意见表

组织评审单位	
评审时间	
标准名称	
<b>评审意见</b>	
评审意见（包括标准格式、资料完整性、标准具体内容的先可操作性等）：	
专家签名：	
年   月   日	

附件 6:

## 团体标准送审稿函审结论表

标准项目名称			
主编单位		参编单位	
函审时间	发出日期	年 月 日	
	投票截止日期	年 月 日	
回函情况:			
1. 函审单总数:			
2. 赞成: 共 个单位;			
3. 赞成, 但有建议或意见, 共 个单位;			
4. 不赞成, 如采纳建议或意见改为赞成, 共 个单位;			
5. 弃权: 共 个单位;			
6. 不赞成: 共 个单位;			
7. 未复函: 共 个单位。			
函审结论:			
牵头起草单位: 中国非处方药物协会			
负责人 (签字):			
年 月 日			

附件 7：

## 团体标准送审稿函审单

标准项目名称			
主编单位		参编单位	
函审单总数			
函审时间	发出日期	年 月 日	
	投票截止日期	年 月 日	
表决意见			
<input type="radio"/> 赞成 <input type="radio"/> 赞成，但有建议或意见 <input type="radio"/> 不赞成 <input type="radio"/> 不赞成，如采纳建议或意见改为赞成 <input type="radio"/> 弃权			
建议如下：  1. 按照相关标准格式填写标准，规范标准中的文字、术语以及参考文献；  3. 修改后尽快报批。			
签字： 年 月 日			
注：①表决方式是在选定的“○”内划“√”，只可划选两个框以上者按废票处理（废票不计数）。 ②回函说明提不出意见的单位按赞成票计；没有回函说明理由的，按弃权票计。 ③邮寄回函的，回函日期以邮戳为准。 ④建议或意见和理由栏，幅面不够可另附纸。			

附件 8:

## 团体标准复审结论表

标准名称/编号			
复审结论	<input type="radio"/> 继续有效 <input type="radio"/> 修订 <input type="radio"/> 废止		
结论依据			
审查意见	参加审查人数: 人		
	继续有效: 人	修订: 人	废止: 人
团体标准化工作管理部門	(签字): 年 月 日		
备注			