

# 中国药品监督管理研究会文件

药监研018号

## 关于印发《中国药品监督管理研究会 团体标准制定工作程序》的通知

各会员单位、专业委员会、工作部门：

《中国药品监督管理研究会团体标准制定工作程序》已由  
第九次会长办公会审议通过，现印发执行。



# 中国药品监督管理研究会 团体标准制定工作程序

## 一、目的

为规范医药行业相关团体标准监管，加强中国药品监督管理研究会标准制定管理，促进行业专业化、标准化、规范化发展，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》精神、《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》《团体标准管理规定》等有关法律法规，制订本工作程序。

## 二、适用范围

本工作程序适用于中国药品监督管理研究会团体标准（以下简称团体标准）的制定、修订、复审等工作。

## 三、团体标准制定范围

团体标准制定范围包括以下方面：

- （一）国家标准、行业标准没有覆盖到的领域；
- （二）现行国家标准、行业标准可细化的部分，可以明确的具体技术措施或指标体系；
- （三）严于现行国家标准、行业标准的专业标准；
- （四）各类规程、指南、共识、手册等。

## 四、标准制定程序

研究会团体标准制定的常规程序需要经过下列七个阶段：提案立项阶段、起草阶段、征求意见阶段、审查阶段、批准阶段、发布阶段、复审阶段。

### （一）提案立项阶段

团体标准管理办公室对项目提案进行登记、预评估并决定

是否开展标准制定工作；提案方在向团体标准管理办公室申报项目提案前，依次完成下列准备工作：

1. 拟定标准主要内容提要（范围、主要技术内容）；
2. 确定制定标准的原则和依据；
3. 必要性论证（标准需求程度分析、制定标准的目的和用途、明确标准的适用范围等）；
4. 可行性论证（制定标准的时机、制定标准的条件等）。

## （二）起草阶段

标准立项后，主要起草单位应尽快组建起草工作组，确定起草工作组主要起草人员，由起草工作组按照GB/T 1.1的标准编写规则编写完成工作组讨论稿。

1. 起草工作组对讨论稿达成一致意见后，可向研究会团体标准管理办公室报送，进入征求意见阶段。

2. 起草工作组在审议讨论稿时应同时开展起草标准的编制说明，编制说明应包括但不限于以下内容：

- 任务来源等基本信息情况；
- 工作组概况，包括工作组成立及其成员情况；
- 起草阶段的主要工作内容，包括但不限于重要工作组会议的主要议题和结论等；
- 标准制定、修订的原则；
- 技术内容的确定方法与依据；

## （三）征求意见阶段

团体标准管理办公室对征求意见稿征集意见，工作内容包括：

1. 广泛征求意见：包括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当在截止日期前回复意见，逾期不回复的按无异议处理，对比较重大的意见，应说明论据，征求

意见的期限一般为 30 日。

2. 意见的反馈与处理：起草工作组对征集的意见进行归纳整理并填写《意见汇总处理表》，在分析研究和处理后，对标准意见稿进行修订，不采纳的，应说明理由。标准征求意见稿修改后，技术内容如有较大改变的，应再次征求意见。

3. 起草工作组完成“标准送审稿”、“编制说明”及“意见汇总处理表”等文件，经起草工作组组长审阅后报秘书处组织审查。

#### **(四) 审查阶段**

1. 标准送审稿的审查原则上采用会议审查，特殊情况下可采取函审，由秘书处组织与标准相关的专家进行审查，专家人数不少于 5 人。

2. 团体标准审查表决采用投票方式，评审须有出席专家人数的 3/4 同意方为通过。起草人及所在单位的专家不能参加表决。

3. 团体标准审查后形成审定结论，并附参加审查会专家名单及签字。

4. 未通过审查的标准送审稿，起草工作组应根据审查意见进一步修改完善后，再次提交审查；二次审查仍未通过者，撤销该标准项目。

#### **(五) 批准阶段**

起草工作组根据审查意见对标准送审稿进行必要的修改，形成“标准报批稿”“编制说明”及相关材料报秘书处。秘书处对标准报批稿的技术内容、编写格式及有关附件进行全面复核。经复核符合要求的，予以批准。不符合要求的，退回标准起草工作组进行修改。

#### **(六) 发布**

经批准的团标由中国药品监督管理研究会在全国团体标准信息平台（<HTTP://WWW.tb.org.c/Home/Standard>）或中国药品监督管理研究会网站和公众号公开发布标准的相关信息。秘书处负责团体标准的标准编号、资料归档、标准文本印刷等工作。

## （七）复审

团体标准实施后，根据本领域的发展需要，由团体标准管理办公室组织复审，复审周期一般不超过5年。主要是对已发布的团体标准的适用性和实施效果进行评价，并给出复审结论。团体标准复审结果按下列情况处理：

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代号，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“XXXX年确认有效”字样；
2. 需要修订的团体标准，应作为修订项目立项，立项程序可参照原立项程序执行。修订的团体标准顺序号不变，年代改为修订后发布的年代号。
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他标准的编号。

本团体标准制订工作程序自发布之日起施行，由中国药品监督管理研究会负责解释。

附件1

## 中国药品监督管理研究会团体标准立项申请书

项目名称					
单位名称					
联系人		电话		邮箱	
项目背景及意义					
适用范围和主要内容					
时间计划与成果					
申请立项单位意见	(签字、加盖公章)	团体标准管理办公室意见	(签字、加盖公章)	中国药品监督管理研究会意见	(签字、加盖公章)
	年 月 日		年 月 日		年 月 日

附件2：

## 团体标准编制说明

- 一、工作简况：包括任务来源、协作单位、主要工作过程、起草组人员及其所做的主要工作等；
- 二、团体标准编制原则及主要技术内容：包括技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法等依据，在修订团体标准时，应增加新、旧团体标准水平的对比；
- 三、试验验证：包括试验（或验证）的准确度、可靠性、稳定性的分析和说明，实验结果综述等；
- 四、知识产权说明：团体标准涉及的相关知识产权说明；
- 五、采标情况：采用国际标准或国外先进标准的程度或与国内同类标准水平的比较；
- 六、重大分歧意见的处理：包括处理经过、依据和结果；
- 七、其他应说明的事项。

附件3：

## 征求意见汇总处理表

标准名称：

牵头单位：

承办人：

电话：

年 月 日

序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见（采纳、部分采纳、未采纳）	备注
1					
2					
3					
4					
5					

附件4：

团体标准审查投票单		
投票截止日期：	年      月      日	编号：
标准名称：		
审查意见：		
<input type="checkbox"/> 同意该送审稿报批		
<input type="checkbox"/> 不同意见该送审稿报批		
<input type="checkbox"/> 弃权		
签字/盖章		
年      月      日		

注：请在审查意见前的“”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。