

# 新疆维吾尔自治区 药品流通协会文件

新药通协（2025）4号

## 关于印发《团体标准管理办法》《团体标准制定程序》等文件的通知

协会会员单位、各相关单位：

为进一步推进协会标准化工作，加速建立与国家标准和行业标准相互协调、互相支撑的医药流通标准体系，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》（国标委〔2019〕1号），结合行业发展实际并充分征求相关意见建议，协会制定了《团体标准管理办法》《团体标准战略规划》《团体标准制定程序》《知识产权管理制度》《团体标准编写规则》《申投诉管理制度》6个管理制度（详见附件1-6），现正式印发实施。

新疆维吾尔自治区药品流通协会

2025年10月22日

## 附件 3

# 新疆维吾尔自治区药品流通协会 团体标准制定程序

## 第一章 总则

**第一条** 为规范新疆维吾尔自治区药品流通协会（以下简称“协会”）团体标准的制定工作，提高团体标准质量，促进药品流通行业高质量发展，根据《团体标准化第 1 部分：良好行为指南》（GB/T 20004.1—2016）和《团体标准化第 2 部分：良好行为评价指南》（GB/T 20004.2—2018）的规定及相关法律法规，结合本协会实际，制定本程序。

**第二条** 协会团体标准和联合团体标准制定程序，一般包括：提案、立项、起草、征求意见、技术审查、报批、编号、发布、印刷出版、复审等阶段，应符合本程序的规定。

**第三条** 协会团体标准的制定应遵循以下原则：

- （一）遵守国家法律法规，符合强制性标准要求；
- （二）有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强药品流通安全性、可及性与效率；
- （三）做到技术上先进、经济上合理，满足药品流通行业和市场的需求；
- （四）遵循公开、公平、公正和协商一致的原则。

## 第二章 立项

**第四条** 由协会标准化工作组接受或主动发起标准制定或修订项目提案，对项目提案进行评估后，由标准需求者、研制者等（任何合法组织和个人）会同标准化工作组作为发起单位提出立项申请，项目发起单位中会员单位应不少于3家。

立项建议需提交《团体标准制定项目建议书》，内容包括：标准制定的目的、意义、适用范围、主要技术内容、国内外相关标准情况说明等。修订建议需提交《团体标准修订项目建议书》。

**第五条** 标准化工作组负责对立项建议进行形式审查。对于通过形式审查的项目，标准化工作组应组织相关领域专家进行立项论证，重点评估项目必要性、可行性、协调性等。

**第六条** 通过论证的项目，由协会秘书处报请协会常务理事会、执行副会长、会长审议批准后，正式立项。标准化工作组下达团体标准制定计划，并通知提案单位或个人。

## 第三章 起草

**第七条** 标准一经立项，标准化工作组应牵头组建标准编制工作组（以下简称“编制工作组”）。编制工作组由协会成员单位、行业专家、利益相关方代表等组成，负责标准的调研、论证和草案编制工作。

**第八条** 起草过程包括草拟初稿、统稿、讨论、修改及反复

讨论、再修改的过程，还需包括必要的实地调研和实验验证等活动。保证各参与主体获取相关信息，反映各参与主体的共同需求，并应当组织对标准相关事项进行调查分析、实验、论证。在参与起草单位协商一致的基础上，形成团体标准（征求意见稿）。

编制说明应包括：工作简况、标准编制原则、主要内容确定依据、与国内外相关标准水平的对比分析、重大分歧意见的处理过程及结果等。

**第九条** 本协会团体标准编号依次由国家法定团体标准代号（T）、协会代号（XDCA）、团体标准顺序号和年代号构成。

示例：T/XDCA XXX-XXXX

联合团体标准可采用团体标准编号，也可采用双编号/多编号形式。

示例：T/XDCA/联合社会团体代号/XXX-XXXX

## 第四章 征求意见

**第十条** 团体标准征求意见稿及编制说明应以现场专题会议或与视频会议相结合的形式进行意见征求，或由协会秘书处通过协会官方网站或公开平台向社会公开征求意见，同时定向征求相关领域专家和利益相关方意见。征求意见期限一般不少于 30 日。

**第十一条** 团体标准编制工作组应对企业代表反馈的意见进行记录、处理、协调，形成《团体标准征求企业意见汇总处理表》，

对不采纳的意见要提供依据并说明；对采纳的意见所涉及的内容进行修改，根据反馈意见对标准征求意见稿进行修改完善，形成团体标准送审稿。

若对标准内容有重大修改，应再次征求意见。

## 第五章 审查

**第十二条** 标准化工作组邀请企业专家、高校科研单位专家、行业管理部门和产业领域等专家组成评审组，3-7人均可，采用会议审查或函审方式对团体标准（送审稿）进行技术审查。会议审查时，应有不少于审查专家总数四分之三的同意方为通过；函审时，应有不少于审查专家总数四分之三的回函同意方为通过。

团体标准（送审稿）电子版应至少提前7天发给评审专家。标准起草人员不得承担同一标准的技术审查工作。

**第十三条** 审查重点包括：

- （一）标准内容是否符合国家有关法律法规和产业政策；
- （二）标准技术内容的科学性、合理性和可操作性；
- （三）与相关标准的协调性；
- （四）重大分歧意见的处理情况。

**第十四条** 审查会议应形成审查结论，并由审查专家签字确认。工作组应根据审查结论对送审稿进行修改，形成团体标准报批稿。

**第十五条** 团体标准编制工作组应写出《团体标准送审稿审查会议纪要》，内容除了包括评审会概况、专家评审结论外，还应将《团体标准评审专家名单及简介》《团体标准专家评审意见汇总处理表》和《团体标准专家会议评审结论表》作为附件，并由专家审查组组长签名确认。

## 第六章 批准与发布

**第十六条** 各参与起草单位对团体标准（送审稿）和团体标准（报批稿）进行确认，填写《团体标准企业承诺执行确认书》并盖章后交标准化工作组汇总，由标准化工作组将承诺执行单位的信息汇总后填写《团体标准承诺执行单位或企业名录》并加盖本协会公章。

为不影响工作进度，故此项工作可以从形成团体标准（送审稿）开始，在团体标准（发布件）形成前完成确认。

**第十七条** 协会秘书处对报批材料进行审核后，报请协会常务理事会议、执行副会长、会长批准发布。

**第十八条** 批准通过的团体标准，由协会统一编号（编号规则另行规定）、发布公告，并在全国团体标准信息平台及协会官方网站进行公示，包括团体标准名称（中英文）、编号、范围、主要技术、管理、服务、方法，批准时间和施行时间，以及本协会的名称、注册地和联系方式等。

**第十九条** 协会应利用行业、区域、政府、社团、企业互动机制，定期举行培训、论坛并通过媒体等技术传播与交流途径宣传和推广团体标准，提供会员单位自愿使用。

## 第七章 复审

**第二十条** 协会应根据行业发展和技术进步的需要，适时对已发布的团体标准进行复审，并形成《团体标准复审结论表》，复审周期一般不超过5年。

**第二十一条** 复审结论分为：继续有效、修订或废止。

对于需要修订的标准，应按本程序进行修订。对于需要废止的标准，由协会发布公告予以废止。

## 第八章 附则

**第二十二条** 本程序由协会秘书处负责解释。

**第二十三条** 本程序自发布之日起施行。