

河南省健康产业发展研究会文件

豫健研〔2018〕第 07 号

关于实施《河南省健康产业发展团体标准管理办法（试行）》的 通 知

各有关单位：

为贯彻落实国务院深化标准化工作改革方案要求，满足行业市场所需自愿选用标准的有效供给，更多地推动行业新技术的应用推广，河南省健康产业发展研究会制定了《河南省健康产业发展团体标准管理办法（试行）》。该《管理办法》是实现研究会团体标准工作规范化管理的指南性文件，经研究会第六次理事会议审议通过，现印发施行。

附件：河南省健康产业发展研究会团体标准管理办法（试行）

联系：0371—56059551 13007609394

信箱：hnjkcy@126.com 邮编：450003

地址：郑州市金水路 96 号（省食药局南楼西 405 室）

河南省健康产业发展研究会
2018 年 5 月 28 日



附件：

河南省健康产业发展研究会团体标准管理办法(试行)

第一章总则

第一条 为规范健康团体标准管理，更好发挥市场作用，增加标准有效供给，以高标准引领行业高质量发展，提升行业整体竞争力，根据《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》、国务院《深化标准化工作改革方案》等有关规定，结合我国健康产业实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称团体标准，是指由河南省健康产业发展研究会（以下简称“研究会”）按照研究会确立的标准制定程序自主制定发布，由社会自愿采用的标准。

第三条 研究会团体标准的制修订和实施适用于本办法。

第四条 团体标准的制修订应遵循开放、公平、透明、协商一致、促进贸易和交流的原则。

第五条 研究会代表全体会员单位负责团体标准的管理，统一管理研究会团体标准的制修订和实施。

第六条 团体标准的立项审批和标准审定由团体标准审查委员会负责。审查委员会的成员由研究会理事会员单位构成。

第七条 团体标准是以研究会为平台，通过快速、灵活、高效的健康产业标准市场化工作机制，由会员单位自主创新，研究会统一管理并组织制定的自愿性标准，是国家现行标准的有效补充。团体标准应积极贯彻国家相关的有关方针、政策、法律、法规。

第二章团体标准的提出和立项

第八条 研究会团体标准的制修订工作包括：立项、起草、征求意见、审查、批准、发布、实施、宣贯和复审等。

第九条 符合以下条件之一的，可以制定团体标准：

- （一）没有国家标准、行业标准、地方标准；
- （二）有国家标准、行业标准、地方标准，但不能满足经济社会发展需要。

第十条 团体标准提案的提出和立项：

（一）提案

- 1、会员单位联合 2 家及以上单位提出团体标准提案；
- 2、研究会根据行业发展需要提出团体标准提案；

3、相关政府部门委托提出团体标准提案。

（二）立项

提案由研究会提交审查委员会投票表决，获得参与投票成员单位50%以上赞成票的提案可批准立项。

第十一条 团体标准立项经研究会批准后，在研究会网站上公示1个月。对于公示后有异议的项目，由研究会讨论确定，必要时可邀请相关专家参加专题讨论。

第三章 团体标准的制修订

第十二条 经研究会批准立项的团体标准，由研究会公开征集项目承担和参与单位。原则上由提案提出单位负责组建标准起草组，并组织进行标准的起草工作。起草组的构成应符合利益相关方代表均衡的原则，不得少于5人，不宜多于25人，并需报研究会批准。

第十三条 承担单位应当通过研究会官方网站向团体标准涉及的利益相关方公开征求意见，期限为一个月。

第十四条 研究会应负责组织起草单位召开标准起草组第一次工作会议，检查标准准备工作，正式发放会议通知并抄送起草组各单位。标准起草组第一次工作会议由研究会主持或委托起草组负责人主持。

第十五条 负责起草单位应对所制修订团体标准的质量及其技术内容全面负责。应按GB/T 1.1《标准化工作导则》的要求起草团体标准征求意见稿（含正文、附录、条文说明、必要的专题报告等），同时编写“编制说明”及有关附件。

第十六条 团体标准征求意见稿，经负责起草单位的技术负责人审查后，发研究会行业专家征求意见。征求意见阶段应符合下列要求：

（一）采用函审方式征求意见；

（二）采取公开征求意见与定向征求意见相结合的方式。研究会应将征求意见稿发送至与标准技术内容相关的、具有代表性的单位和有关专家征求意见，并在研究会网站上公开征求意见。发函数量原则上不少于30个，周期一般为1个月；

（三）被征求意见的专家应在规定期限内回复意见（见附件3），如没有意见也应复函说明，逾期不复函，按无异议处理。对比较重大的意见，应说明论据或提出技术经济论证；

（四）对有争议的重大问题，标准主起草单位应进行专题调查研究和试验验证，并召开专题会议，提出处理意见。

（五）起草组应对征求意见阶段收到的意见，逐条进行归纳整理，

在分析研究的基础上提出标准“意见汇总处理表”。

第十七条 起草组应对征集的意见进行归纳整理，分析研究和处理后提出团体标准送审稿、“编制说明”及有关附件，“意见汇总处理表”送研究会审阅，并确定能否提交审查。必要时可重新征求意见。

第十八条 标准审查阶段的工作应符合下列要求：

（一）团体标准送审稿的审查由研究会组织进行，审查委员会负责对承担单位提交的团体标准草案进行审查。

（二）审查可采用会议审查或函审。对技术、经济意义重大，涉及面广，分歧意见较多的团体标准送审稿可会议审查；其余的可函审。会议审查或函审由研究会决定。

1、函审时，研究会应在函审表决前1个月将函审通知和团体标准送审稿、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处理表”、“函审单”（见附件5）等提交给参加函审的部门、单位和人员。

2、会议审查时，研究会至少应在会议前1个月将会议通知、团体标准送审稿、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处理表”等提交给参加团体标准审查会议的部门、单位和人员。

3、会议审查，原则上应协商一致。如需表决，必须有不少于出席会议代表人数的四分之三同意为通过；团体标准的起草人不能参加表决，其所在单位的代表不能超过参加表决者的四分之一。函审时，必须有四分之三回函同意为通过。会议代表出席率及函审回函率不足三分之二时，应重新组织审查。

4、会议审查，应写出“会议纪要”，并附参加审查会议的单位 and 人员名单及未参加审查会议的有关部门和单位名单；函审，应写出“函审结论”。

第十九条 标准经审查通过后，应由主起草单位根据审查意见修改，提出报批稿及其条文说明，连同其他报批文件一式三份一并送交研究会审核，团体标准报批稿内容应与团体标准审查时审定的内容一致，如对技术内容有改动，应附有说明。其他报批文件应包括：报批团体标准的公文、团体标准报批稿、“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，应有该国际标准或国外先进标准原文（复制件）和译文。

第二十条 团体标准制定周期一般为12个月。对于符合立项条件的特别成熟的标准提案项目，如已形成规范性文件并经实践验证的标准提案，可采用快速程序，制定周期一般为4个月。特殊情况下

经申请批准项目变更的最多可延长 6 个月，超过 18 个月未能发布的团体标准项目自动撤销。

第四章 团体标准的批准和发布

第二十一条 研究会对审查通过的团体标准进行批准和发布。

第二十二条 研究会团体标准由河南省健康产业发展研究会统一编号和发布。编号由团体标准代号、团体代号、标准顺序号和年份号构成，格式为：T/ HNJK - XXXX- XXXX

第二十三条 对于全面修订的研究会团体标准，发布顺序号不变并按重新批准发布的年份确定发布年号；对局部修订的研究会团体标准，其编号不变，但应按重新批准发布的年份在封面和扉页中标准名称的下方增加“（XXXX 年版）”字样。

第二十四条 团体标准的版权归研究会所有，由研究会统一负责团体标准的出版和发行等事宜。

第五章 团体标准的复审

第二十五条 团体标准实施后，应当根据科学技术的发展和经济建设的需要，由研究会组织有关单位适时进行复审，复审周期一般不超过 3 年。

第二十六条 复审可采用会议审查或函审。会议审查或函审，一般要有参加过该团体标准审查工作的单位或人员参加。复审和实施效果评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。

第二十七条 团体标准复审结果，按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的团体标准确认继续有效；确认继续有效的团体标准，不改顺序号和年号。当团体标准重版时，在团体标准封面上、团体标准编号下写明“××××年确认有效”字样。

（二）需作修改的团体标准作为修订项目，列入计划。修订的团体标准顺序号不变，把年号改为修订的年号。

（三）已无存在必要的团体标准，予以废止。

第六章 团体标准的实施

第二十八条 研究会团体标准为自愿性标准，研究会会员单位及其他有关单位可自愿采用。研究会团体标准已经转化为国家标准、行业标准、地方标准的，相应的团体标准应予以废止。

第二十九条 研究会根据实际需求，统一组织对团体标准的宣贯和推广工作。

第三十条 研究会建立实施激励机制，表彰和奖励在团体标准工作中做出贡献的单位和个人。

第三十一条 任何单位和个人均可以对团体标准实施中发现的问题，向研究会进行反馈。

第七章 团体标准的经费

第三十二条 团体标准制、修订经费的来源：

- （一）社会团体、企事业单位或个人的赞助；
- （二）由项目承担单位和参与单位共同资助；
- （三）本标准向使用单位收费；
- （四）开展专业领域标准化咨询、服务等工作的收入；
- （五）标准的出版销售收入。
- （六）研究会通过项目招投标等形式筹集；

第八章 附则

第三十三条 本办法由河南省健康产业发展研究会研究会负责解释。

第三十四条 本办法自公布之日起实施。

为贯彻落实《中华人民共和国标准化法》和国务院《深化标准化工作改革方案》国务院《深化标准化工作改革方案》，满足行业市场所需自愿选用标准的有效供给，更多地推动行业新技术的应用推广，根据国家质检总局、国家标准委、民政部联合印发了《团体标准管理规定（试行）》文件精神

特制定申报了《健康产品（品牌）评价认定规范》第1部分：评价体系及第2部分：标识与销售的团体标准，国家质检总局、国家标准委、民政部联合印发了《团体标准管理规定（试行）》第三章第二十六条 鼓励各部门、各地方在产业政策制定、行政管理、政府采购、社会管理、检验检测、认证认可、招投标等工作中应用团体标准。

第二十七条 鼓励各部门、各地方将团体标准纳入各级奖项评选范围。

现将《健康产品（品牌）评价认定规范》发给大家，望社会各界人士提出宝贵的修改意见。谢谢！