

中国医药生物技术协会

关于发布《中国医药生物技术协会团体标准管理办法（试行）》和《中国医药生物技术协会标准工作专家委员会管理办法（试行）》的通告

各有关单位：

为适应我国经济社会发展与科学进步的需要和市场需求，规范我会团体标准的管理，保障团体标准科学性、公正性、适用性，促进团体标准实施，推动我国医药生物技术标准化事业的发展，《中国医药生物技术协会团体标准管理办法（试行）》和《中国医药生物技术协会标准工作专家委员会管理办法（试行）》经协会第五届第三次理事会审定，现予以发布。

- 附件：1.《中国医药生物技术协会团体标准管理办法（试行）》
2.《中国医药生物技术协会标准工作专家委员会管理办法（试行）》

中国医药生物技术协会
2016年12月26日



中国医药生物技术协会团体标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为适应我国经济社会发展与科学进步的需要和市场需求，规范医药生物技术团体标准的管理，保障医药生物技术团体标准科学性、公正性、适用性，促进医药生物技术团体标准实施，推动我国医药生物技术标准化事业的发展，制定本办法。

第二条 本办法所称的团体标准，是指由中国医药生物技术协会根据市场需求和行业自律的需要，组织有关会员、机构提出并制定，由中国医药生物技术协会组织审查、批准并发布的自愿性标准。

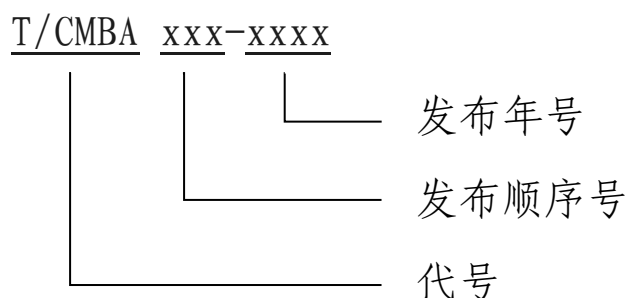
第三条 团体标准的制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）适应发展需求；
- （二）技术先进、经济合理；
- （三）相关方协商一致；
- （四）广泛参与、公开透明。

第四条 中国医药生物技术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。

第五条 团体标准编号格式为 “T/CMBA 标准序号-年代

号”，其中 CMBA 是中国医药生物技术协会英文缩写。



等同采用某国际标准的团体标准采用双编号。

T/CMBA xxx-xxxx/ISO xxxxx: xxxx

第六条 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，发生异议时，以中文文本为准。

第七条 中国医药生物技术协会设立标准工作专家委员会（以下简称“专家委员会”）负责研究制定团体标准管理的工作程序、工作规则，团体标准的规划、组织制定及相关管理，团体标准的立项审评和标准审定等工作。专家委员会委员人选通过协会邀请或单位推荐两种方式遴选。

第二章 立项

第八条 团体标准的项目由协会根据行业发展和需求提出标准规划，也可由标准需求者等（任何组织和个人）提出。

第九条 标准的研制者（协会会员单位和机构）可以根据规划和需求，提出标准项目的立项申请，填写中国医药生物技术协会团体标准项目计划书。

第十条 立项申请须附相应资料，其内容至少应包括：

（一）标准制定的目的、意义，与该项标准有关的国内外

状况;

(二) 标准主要的技术要素及参数说明;

第十一条 专家委员会对标准制修订项目申请进行审核并提出是否立项意见。

第三章 起草

第十二条 团体标准一经立项,应当确定主要起草人员组成起草小组,负责资料收集,国内外状况分析,必要的实验数据资料等起草准备工作。

第十三条 团体标准的编写应当符合国家标准的编写规则,同时编写“编制说明”,应包括工作简况、标准主要技术内容、主要试验(验证)的报告、采用国际标准的程度及水平的简要说明、重大分歧意见的处理经过和依据等内容。

第十四条 在标准制定过程当中,应当广泛充分听取使用本标准的生产者、消费者、管理者、第三方检测机构等意见。征求意见的形式为信函征求意见或者网上公开征求意见。征求意见材料应当包括标准草案和编制说明及有关附件。

第十五条 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,按无异议处理。对比较重大的意见,应当说明论据或者提出技术经济论证。征求意见的期限一般为 30 日。

第十六条 起草工作完成后应将标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理及有关附件,提交协会。

第四章 审查

第十七条 团体标准的审查由专家委员会负责。专家委员会在进行团体标准的审查时，可以采用会议审查或者函审。

第十八条 会议审查时，应当在会议前 15 天将标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等提交参加标准审查会议的单位和人员。

第十九条 会议审查表决时，必须有不少于出席会议委员的四分之三同意方为通过。应形成审查结论，并经全体参加审查的专家委员会委员签字后，报送本协会。

第二十条 函审时，应当在函审表决截止日期前 15 天，将函审通知和标准送审稿、送审稿编制说明、及“中国医药生物技术协会团体标准审查投票单”提交给相关单位及人员。有效回函中同意的不少于委员总数四分之三方为通过。

第二十一条 审查阶段，可给出下列审查结论：

（一）建议发布。标准送审稿通过审查，建议由协会发布。

（二）退回修改完善。标准送审稿没有通过审查，由起草小组修改完善后，重新提交审查。

（三）建议终止项目。标准送审稿没有通过审查，且发现不宜发布的因素，委员提出终止项目的建议。

第二十二条 立项的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准的，将被中止。

第五章 发布和存档

第二十三条 团体标准通过审查后，专家委员会应对审核过的材料进行规整，应包括：

1. 标准文本；
2. 审查会议纪要或函审结论；
3. 送审稿意见汇总处理表；
4. 采用国际标准或国外先进标准的原文和译文；

第二十四条 在正式发布前由协会进行公示，公示期不少于 7 天。

第二十五条 公示期内无异议的标准，由中国医药生物技术协会批准并发放标准编号，发布公告。

第二十六条 制修订团体标准过程中形成的有关资料，由协会按档案管理规定的要求存档。

第六章 复审

第二十七条 团体标准实施后，根据相关领域的发展需要，任何组织或个人有修改或废止建议时，可随时向协会提出。协会负责组织调研，如需修订或废止，启动复审程序。

第二十八条 复审可以采用会议审查或函审。审查结束时应形成复审结论。

第二十九条 团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）需要修改的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第二章执行。修订的团体标准序号不变，年号变为修订的年号；

(二) 已无存在必要的团体标准，协会将根据专家委员会对标准的废止意见和建议，批准后予以废止。废止的标准号不再用于其他标准的编号。

第三十条 复审结果由中国医药生物技术协会发布公告。

第七章 附则

第三十一条 中国医药生物技术协会团体标准由中国医药生物技术协会负责出版发行。版权归中国医药生物技术协会所有。

第三十二条 本办法由中国医药生物技术协会负责解释。

第三十三条 本办法自公布之日起实施。