

上海医药商业行业协会

沪医商协[2022] 5 号

关于发布《上海医药商业行业协会 团体标准管理办法（试行）》的通知

各有关单位：

为建立与国家标准、行业标准相互协调、互相支撑的医药流通标准体系，促进上海医药商业行业协会团体标准健康有序发展，根据国家标准化管理委员会和民政部联合发布的《团体标准管理规定》，并结合上海医药商业行业实际情况，制定发布《上海医药商业行业协会团体标准管理办法（试行）》，经协会第六届第八次理事会审议通过。现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

- 附件：1、团体标准制修订项目建议书
2、团体标准征求意见/专家评审意见汇总处理表
3、团体标准评审专家名单
4、团体标准送审稿函审单
5、团体标准送审稿函审结论表
6、团体标准复审结论表



打字：梅燕雯

校对：华佳

上海医药商业行业协会 团体标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为建立与国家标准行业标准相互协调、互相支撑的医药流通标准体系，增加我市医药流通行业标准的有效供给，规范社团标准化管理，进一步推进协会标准化工作，以满足我市医药流通行业健康发展需要，根据国标委和民政部联合发布的《团体标准管理规定》，特制定本办法。

第二条 本办法所称的团体标准，是指由上海医药商业行业协会（英文简称：SPTA）牵头组织制定并发布的标准。

第三条 团体标准制修订工作应遵守国家、上海市在医药流通及相关行业的有关方针、政策、法律、法规，并与现行国家标准、行业标准保持一致，优先在没有国家标准、行业标准和上海市地方标准的领域制定团体标准，立足医药流通发展需求制订服务标准，注重实用性和可操作性，切实为行业发展服务。团体标准技术要求不低于强制性标准的相关技术要求，鼓励制定严于国家标准和行业标准的团体标准，鼓励团体标准在条件成熟时申请转化为上海市地方标准、国家标准或行业标准。

第四条 上海医药商业行业协会各职能部门、会员企业及行业企业等，在公平、协商、透明原则下，都可申请参与制定协会团体标准。倡导医药流通领域的协会、学会等社会团体与我会共同制定、发布联合团体标准。

第五条 上海医药商业行业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(SHSPTA)、团体标准顺序号和年代号构成。

示例：T/SHSPTA 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。

示例：T/SHSPTA/联合社会团体代号 XXX-XXXX

第二章 组织机构与职责

第六条 上海医药商业行业协会负责团体标准的管理工作，具体承担标准化决策、标准技术工作管理协调和标准编制的组织实施。具体功能为：

(一)制定团体标准研制、宣贯的战略规划，对与团体标准起草、宣贯活动相关的政策、规章制度和标准化文件等进行决策；

(二)管理和协调团体标准研制、宣贯工作，处理有关团体标准的制修订程序、编写规则、知识产权管理等具体事项以及标准制定中出现的争议；

(三)开展与协会外其他单位关于标准制修订工作的沟通和合作等。

第七条 团体标准制定时应成立团体标准项目工作组，成员由有关行业内企业事业单位的技术、管理人员和标准化领域相关专家等组成。

第八条 团体标准项目工作组负责团体标准的选题、论证、立项、起草、审批、公告、发布、宣贯、转化、复审及组织完成具体标准的起草工作等。

第九条 团体标准项目工作由协会价格质量办承担，负责团体标准制定工作的日常联络、沟通、组织和管理等事务。

第十条 团体标准专家主要由协会面向社会遴选相关行业、领域的标准化专家组成，具体参与团体标准制制定与修订工作。

第三章 团体标准的制定程序

第十一条 协会团体标准和联合团体标准制定程序，包括立项、起草、征求意见、审查、公示公布、复审、修改等，应符合本办法的规定。

第十二条 立项

上海医药商业行业协会秘书处开展团体标准制定修订项目的立项申请工作。团体标准的制修订项目由标准需求者、研制者等（任何组织和个人）提出立项申请，填写《上海医药商业行业协会团体标准制修订项目建议书》（见附件1）。

协会价格质量办接受申请，经协会综合评估后由协会批准立项，成立该团体标准项目工作组，项目工作组原则上由团体标准立项申请单位负责组建。

第十二条 起草

项目工作组负责组织起草，做好起草准备工作，包括资料收集、国内外现状分析、必要的实验验证等全部技术支持材料的准备工作。

第十三条 征求意见

团体标准项目工作组应对团体标准（征求意见稿）以专题会议或函审形式进行意见征求，也可通过公开网站等方式面向社会公开征求意见，征求意见期限一般为30天。团体标准项目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/专家评审意见汇总处理表》(见附件 2)。

第十四条 审查

协会组织召集专家,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。审查形式分为会议审查或函审。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《团体标准评审专家名单》(见附件 3)和《团体标准征求意见/专家评审意见汇总处理表》。采用函审的标准,应将《团体标准送审稿函审单》(见附件 4)邮寄给评审专家,协会汇总意见后填写《团体标准送审稿函审结论表》(见附件 5)。

第十五条 公示公布

团体标准(送审稿)审查通过后,形成团体标准正式稿,由上海医药商业行业协会在公开媒体上公示发布团体标准基本信息,包括团体标准名称、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。

第十六条 宣贯与复审

上海医药商业行业协会应利用行业、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。上海医药商业行业协会团体标准实施后,应当根据宣贯情况和行业发展需求,由协会组织适时复审,并形成《团体标准复审结论表》(见附件 6)。

第四章 团体标准的编写

第十七条 团体标准编写参照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草,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。其标准(特别是系列标准或一项标准的不同部分)的结构(例如,相对应章、条编号的顺序等)、文体(例如,类似或相同条款的措辞等)和术语宜保持一致。

第十八条 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。

第五章 团体标准经费

第十九条 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，由参与团体标准制修订工作单位自筹或多方筹集解决并专款专用。

第六章 团体标准的实施

第二十条 上海医药商业行业协会团体标准为自愿性标准，协会各部门、分支机构依据协会团体标准开展的认证、检测等活动须通过协会批准。其他组织、个人依据协会团体标准开展认证、检测等活动须通过协会授权。

第二十一条 上海医药商业行业协会建立实施激励机制，表彰在团体标准工作中做出突出贡献的单位和个人。

第二十二条 任何组织和个人均可以对团体标准实施中发现的问题，向上海医药商业行业协会进行反馈。

第七章 知识产权及法律责任

第二十三条 团体标准版权归上海医药商业行业协会所有，由上海医药商业行业协会负责出版和发行等事宜，任何组织、个人未经协会同意，不得擅自印刷、销售。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

第八章 附则

第二十六条 本办法由上海医药商业行业协会负责解释。

第二十七条 本办法自公布之日起实施。

附件 1、

上海医药商业行业协会
团体标准制修订项目建议书

项目名称 (中文)					
项目提出 单位					
单位负责人		联系人		手机号码	
联系地址				邮编	
制定或修订		被修订 标准号		计划起止 时间	
目的、意义：(标准制定的必要性)					
范围和主要内容： 1. 范围 2. 主要内容 3. 相关资料性附录					
国内外情况简要说明：(包括拟采用的国际标准或国外先进标准编号及名称)					
涉及专利情况(包括专利名称、专利号、专利权人、有效期等相关信息，需提交相关专利证明文件复印件)以及专利权人对专利纳入标准的声明(有二种情况：专利免费许可、专利费合理无歧视收费许可)					
尚需要解决的其他问题和适当补充试验、研究内容					

标准实施建议（包括标准解决的实际问题、发布后将通过何种认证、采取何种活动实施标准等。）					
主要起草单位					
项目负责人			联系人		手机号码
联系地址					邮编
参加起草单位					
经费预算		万元整	经费来源	委托单位	
				自筹	
价格 质量 办 意 见			协 会 秘 书 处 意 见	负责人（签名）：	
				年 月 日	

附件 2

上海医药商业行业协会
团体标准征求意见/专家评审意见汇总处理表

标准名称：
征求意见 ☐ 专家评审意见 ☐

序号	标准 章条编号	提出 专家	意见内容			处理 意见
			原文	修改建议	修改理由	
1						
2						
3						
4						
5						
6						

如为征求意见稿，则：(1) 发送“征求意见稿”的单位数： 个；(2) 收到“征求意见稿”后，回函的单位数： 个；
(3) 收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的单位数： 个；(4) 没有回函的单位数： 个。

附件 3

上海医药商业行业协会
团体标准评审专家名单

标准名称：

序号	姓名	联系方式	单位	职务/职称	签名
1					
2					
3					
4					
5					
6					

附件 4

上海医药商业行业协会

团体标准送审稿函审单

标准名称			
牵头单位			
参加单位			
函审时间	发出日期	年 月 日	
	投票截止日期	年 月 日	
表决意见	赞成	是,	否
	赞成, 但有建议或意见	是,	否
	不赞成, 如采纳建议或意见改为赞成	是,	否
	弃权	是,	否
	不赞成	是,	否
建议或意见 及其理由	专家签名: 年 月 日		
附注			

说明:

- (1) 表决方式是在选定的“是”或“否”上打勾, 只可选择一个, 选择 2 个以上的按废票处理;
- (2) 回函说明提不出意见的, 按赞成票计;
- (3) 没有回函的按弃权票计;
- (4) “建议或意见及其理由”栏篇幅不够的, 可以另附纸。

附件 5:

上海医药商业行业协会
团体标准送审稿函审结论表

标准名称			
牵头单位			
参加单位			
函审时间	发出日期	年 月 日	
	投票截止日期	年 月 日	
回函情况	函审单总数		
	赞成	共	个
	赞成, 但有建议或意见	共	个
	不赞成, 如采纳建议或意见改为赞成	共	个
	弃权	共	个
	不赞成	共	个
函审结论	汇总人签名: 年 月 日		
函审结论 复核	复核人签名: 年 月 日		

附件 6:

上海医药商业行业协会
团体标准复审结论表

标准编号及 名称			
复审结论	☐ 继续有效	☐ 修订	☐ 废止
主要理由			
审查意见	参加审查总人数： 人		
	同意： 人	不同意： 人	弃权： 人
秘书处 意见	记录人签名： 年 月 日		
备注			