

关于印发《浙江省健康产品安全研究会团体标准管理办法（试行）》的通知

各相关单位：

为认真贯彻执行《中华人民共和国标准化法》[中华人民共和国主席令（第十一号）]《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）以及国家标准化工作有关规定，加强浙江省健康产品安全的团体标准规范化管理，确保团体标准制修订、实施、监督工作的科学、公正、合理。同时，为提高研究会团体标准的管理水平和工作效率，结合实际工作需要，特制定《浙江省健康产品安全研究会团体标准管理办法（试行）》，现予以印发，自发布之日起实施。

附件：《浙江省健康产品安全研究会团体标准管理办法（试行）》

浙江省健康产品安全研究会

2022年12月12日



浙江省健康产品安全研究会团体标准管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强浙江省健康产品安全的团体标准规范化管理，推动浙江省生命健康事业发展，根据新修订的《中华人民共和国标准化法》[中华人民共和国主席令（第十一号）]《团体标准管理规定》（国标委联（2019）1号）以及国家标准化工作有关规定，制定本办法。

第二条 浙江省健康产品安全研究会（以下简称“本会”）团体标准是为满足健康产品市场、行业、企业发展需要，由本会会员及相关专家参与，并由本会统一管理、制订、修订的可在行业中共同、重复、自愿使用的标准。

第三条 本会团体标准制修订工作应当遵守以下原则：

1. 遵守国家和地方相关法律、法规、方针、政策；
2. 与强制性国家标准要求协调一致；
3. 支持、鼓励有利于提高产品质量和资源利用效率、推广科技成果落地、解决技术瓶颈、提升产业技术水平的项目；
4. 鼓励参考、研究、采用国际标准和国外先进标准；
5. 以会员或相关单位自愿申报为前提；
6. 坚持公平公正、广泛开放、协商一致的原则。

第二章 组织机构

第四条 本会设立“浙江省健康产品安全研究会团体标准委员会”（以下简称标委会），由产、学、研相关专家组成。标委会成员应具备副高以上职称；自愿参加本会团体标准制/修订工作；在健康产品专业领域具有较高理论水平或丰富实践经验、有较高知名度或领导力，了解国内外该领域相关技术、标准发展状况；有标准编写及审查相关经验等条件。

第五条 标委会主要负责团体标准的技术归口、立项审批、标准批准发布、标准修订等工作，制订相关工作规则。

第六条 标委会办公室设在本会秘书处，负责团体标准的日常沟通、联络、组织、管理等事务工作。

第七条 标准制修订时，应成立“团体标准专责工作组”（以下简称“工作组”）。工作组成员由标准参与单位及相关专家成员组成，负责标准调研、起草等具体工作。主要起草单位应对团体标准制定过程中各阶段文稿的质量、内容和进度负全面责任。团体标准编制过程中所有工作会议均应形成会议纪要，并抄送至本会秘书处。

第三章 团体标准的制/修订程序

第八条 本会团体标准的制（修）订程序包括：立项、起草、征求意见、技术审查、审批与发布、复审与修订、实施与宣贯等。

第九条 本会团体标准制定的范围包括：

健康产品通用术语；

相关产品标准；

相关产品生产规范；

管理体系、服务管理评价等管理标准；

检验检测方法标准；

健康产品行业自律标准，等。

第一节 立项与审核

第十条 研究会团体会员和专业委员会均可向研究会提出团体标准立项申请，并填写《浙江省健康产品安全研究会标准项目建议书》（附件 1）和研制方案等。

第十一条 立项申请须附相应论证资料，其内容一般包括：

1. 标准制定的目的和意义，与该项标准有关的国内外情况；
2. 标准主要技术要素及参数说明；
3. 标准中的技术参数需由相关检验检测机构出具检测和复核报告。

第十二条 标委会对项目立项建议书进行形式审查，并组织专家对项目进行审核论证。如项目未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。如项目通过论证，则进行为期 7 天的公示。公示期无异议后，由本会批准，发文正式立项。如需对项目补充论证，应在补充论证后重新申报审核。

第十三条 标准制定周期一般为 12 个月，采用快速程序的制定周期一般为 3 个月。

第二节 起草

第十四条 团体标准批准立项后,项目申请单位作为标准主要起草单位应确定项目主要起草人,成立工作组,组织进行标准起草工作。凡本会会员单位或合作单位专家成员均可提出申请参加工作组,主要起草单位根据申请提出工作组组建方案及工作内容。

第十五条 工作组在资料收集、实地调研、国内外现状分析以及必要的试验验证基础上,参照 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》的规定执行。

第十六条 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》(附件2)。

第三节 征求意见

第十七条 工作组完成标准草案后,将团体标准送审稿、编制说明及有关附件报送至本会秘书处。

第十八条 由团体标准工作委员会向团体标准涉及的利益方公开征求意见,征求意见的期限不少于30天。征求意见形式为信函征求意见或者网上公开征求意见。征求意见材料包括团体标准草案、编制说明及有关附件。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,则视为无异议。对比较重大的意见,应当有相关的说明论据,或提出技术或经济论证。

第十九条 工作组负责对回函意见进行归纳整理,分析研究后在

共同发起单位间达成一致，形成标准征求意见汇总处理表并对标准征求意见稿进行修改，形成标准送审稿及附件，报本会秘书处。必要时可以重新征求意见。

第四节 审查

第二十条 团体标准报批材料的准备由工作组负责。秘书处对团体标准报批材料进行形式审查。不符合标准编写及标准审查有关规定的，退回工作组进行修改；审查合格后，报送标委会审查批准。

第二十一条 工作组向秘书处报送标准送审稿及相关材料，包括：

1. 标准送审稿（含标准起草单位签字或盖章确认）；
2. 标准编制说明；
3. 征求意见反馈表（附件3）；
4. 工作组组建方案；
5. 标准的相关附件说明等。

第二十二条 团体标准送审稿形式审查合格后，由本会秘书处组织标委会专家进行审查。可以采用会议审查或函审。审查专家由秘书处根据标委会的专家构成随机选取若干名组成，审查专家成员应不少于7人。团体标准涉及多个专业时，审查专家将由多个专业的专家组成，并适当增加审查专家人数。团体标准负责人、起草人及其所在单位的专家不能参与表决。

第二十三条 会议审查及函审时，应填写《标准审查意见》（附件4）。会议审查时为出席专家的四分之三，函审时为有效回函的四

分之三以上赞成为通过。

第二十四条 团体标准的审查应包括以下内容：

1. 标准是否与法律法规、国家标准和其他推荐性标准相矛盾、交叉或重叠；

2. 技术内容的科学性，编制说明中是否包括标准各项技术指标设定的明确科学依据或文献来源，各项技术内容是否采纳恰当、引用合理；

3. 技术内容的可行性；

4. 标准内容与编写方式和体例是否相符；

5. 对重大意见分歧的处理结果和依据是否合理；

6. 其他必要性内容。

第二十五条 工作组应对审查中专家提出的问题进行答辩，应有《会议纪要》(附件5)，并附参加审查会议的会员签到表等相关材料，报本会秘书处。

第二十六条 会议审查或函审未通过的，工作组应当根据审查意见对送审稿进行相应修改后，重新提请审查。重新审查仍未通过的，该项目将被撤销。

第二十七条 通过立项论证的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，该项目将被终止。

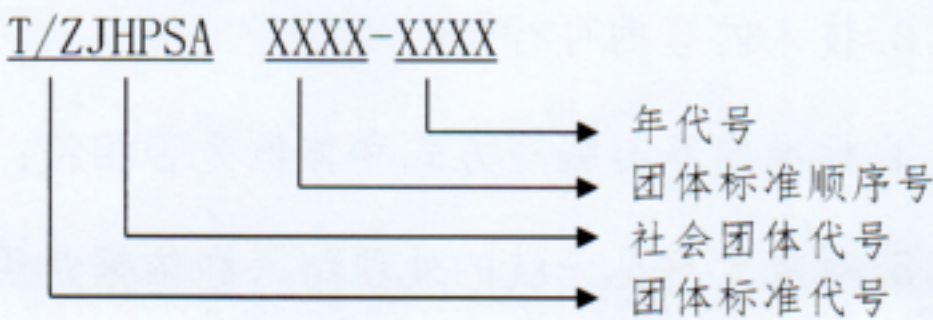
第二十八条 通过审查批准后，工作组根据审查意见修改整理后，最终形成标准草案报批稿，报本会审批。

第二十九条 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,可省略起草和征求意见阶段,直接向本会申请审查。

第五节 审批与发布

第三十条 团体标准编号格式为“T/ZJHPSA 团体标准顺序号-年代号”,其中 ZJHPSA 是浙江省健康产品安全研究会团体标准的社会团体代号。



第三十一条 本会对通过审批的标准发放标准编号,发布公告,并作为正式文本出版。秘书处负责团体标准的校准、档案整理、保存、标准文本印刷等工作。

第三十二条 标准自立项 2 年内仍未达到审查发布阶段的,该标准项目将予以取消。

第六节 复审与修订

第三十三条 团体标准实施后,本会根据需要可组织对其制订进行复审,复审周期一般不超过三年,并进行实施效果评价,以确认标准继续有效或予以修订、废止。

第三十四条 复审可以采用会议审查或者函审的形式。会议审查或者函审一般要有参加过团体标准审查工作的单位或者人员参加。审

查结束后应当填写《复审结论单》(附件6)。

第三十五条 团体标准复审结果按下列情况分别处理:

1. 不需要修订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。当该团体标准重新出版时,在团体标准封面的标准编号下写明“XXXX年确认有效”的字样。

2. 确需修订的团体标准作为修订项目立项,立项程序按本办法第三章第一节执行。修订的团体标准顺序号不变,原年代号改为修订后发布的年代号。

3. 对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团体标准的编号。

第三十六条 复审结果由本会发布公告。

第四章 团体标准的实施与评价

第三十七条 团体标准为自愿性标准,本会会员单位及其他相关单位可自愿采用。团体标准已经转化为国家标准和行业标准后,相应的团体标准予以废止。

第三十八条 本会根据实际需求,统一组织对团体标准的宣贯和推广工作。

第三十九条 本会对由于应用团体标准而引起的一切损失不承担任何责任或相关连带责任。

第四十条 自愿执行团体标准的团体会员和企业,应以标签或说

说明书标示、技术文件或程序文件说明等形式标注所执行的团体标准编号。

第四十一条 本会不定期对团体标准的实施情况进行调查分析。

第四十二条 标准批准发布后,因个别技术内容影响标准使用而需要修改,或对原标准内容进行增减时,可采用修改单方式进行。团体单位均可向本会秘书处提出标准修改建议,该建议以《浙江省健康安全研究会标准项目修改申报单》(附件7)形式提出。

第四十三条 秘书处组织标委会专家对标准修改申报单的修改项目进行论证。论证通过后应当按团体标准制定程序进行标准修改单的起草、征求意见及审查,形成标准修改报批稿及相关材料,报标委会进行技术审查,再经标委会审查批准后,由本会发布,修改单起草阶段的征求意见时间可缩短为14天。

第四十四条 采用修改单(附件8)方式修改标准时,每项标准修改一般不超过两次,每次修改内容一般不超过两项。标准复审和修订时,应当将标准修改单一并复审、修订。

第五章 经费

第四十五条 团体标准工作经费原则上由标准发起单位自筹解决,并就筹集的方式、用途及管理事宜等方面达成一致。

第六章 知识产权和法律责任

第四十六 团体标准由浙江省健康产品安全研究会负责出版发行，版权归本会所有。任何组织、个人未经本会同意，不得印刷、销售。

第四十七条 本会团体标准中的某些条款可能涉及专利，本会不负责涉及专利内容的真实性、有效性和合法性进行鉴别。如标准中涉及专利，标准起草单位应及时参考 GB/T2003.1《标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》规定团体标准涉及专利的处置规则、处置程序和要求等执行，并作为标准报批材料之一。

第七章 附则

第四十八条 本会团体标准的标识为：“浙江省健康产品安全研究会团体标准”，英文标识“T/ZJHPSA”。

第四十九条 团体标准制定的其他配套管理办法应符合本办法，本办法由浙江省健康产品安全研究会负责解释。标准实施过程中具体技术内容解释由主要起草单位负责，并以书面解释函为最终依据。

第五十条 本办法自公布之日起开始执行。

