

武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会

武东生协【2023】01号

关于发布《武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会团体标准管理办法》的通知

各有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国标准化法》及国家标准化管理委员会、民政部关于印发《团体标准管理规定》的通知（国标委联【2019】1号）等文件相关规定，为加强推动协会团体标准体系的建立，规范团体标准制修订工作程序，经研究，决定正式发布《武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会团体标准管理办法》，启动我会团体标准建设工作，推动生命健康行业标准化工作的规范有序发展。

特此通知。

附件：武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会团体标准管理办法

武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业

2023年1月13日

附件

武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 为加强和培育生命健康行业团体标准的发展，依据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》的相关规定，特制定本办法。

第二条 武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会团体标准由武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会（以下简称“协会”）制定并发布，供协会各会员单位或社会自愿采用。

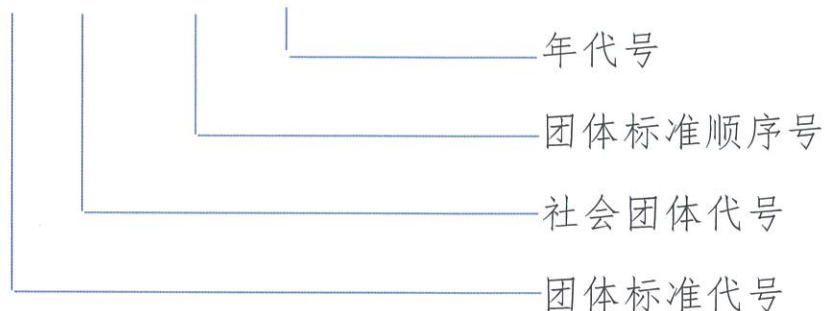
第三条 协会团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规；
- （二）符合强制性标准的要求；
- （三）符合生命健康产业发展方向，促进科学技术进步，满足生命健康产业发展需求；
- （四）协调统一、技术先进、经济合理、绿色环保；
- （五）公开、公平、公正。

第四条 协会团体标准编号由团体标准代号、社会团体代号、团体标准顺序号和年代号构成。社会团体代号由协会英文缩写WEBIO组成，共五个大写英文字母。

协会团体标准编号如下所示：

T/WEBIO ×××-××××



第五条 从事协会团体标准制修订工作的人员应当熟悉标准化相关法律法规,且在生命健康行业建设、管理、科研和教学等方面具有较高理论水平和丰富的实践经验。

第六条 根据标准化管理协调和标准研制需要设立团体标准工作组（以下简称工作组），工作组设在协会秘书处，负责协会团体标准技术管理日常工作。

第二章 团体标准制修订程序

第七条 协会团体标准制修订工作应按照立项，起草，征求意见，技术审查，审批、编号和发布等程序进行，如未通过或者未进行前一项程序，则不得进行下一程序。

第一节 立项

第八条 协会团体标准制修订项目由标准需求者（任何组织或个人）提出立项申请。

第九条 立项申请须附相应理论资料，其内容一般包括：

- (一) 立项申请表；
- (二) 团体标准草案；
- (三) 编制说明；
- (四) 如有需要可提供检测报告或其他支撑材料。

第十条 协会团体标准由工作组组织召开立项评审会，项目通过后，由协会发文正式立项并公示。

第二节 起草

第十一条 标准一经正式立项，应在工作组的统筹协调下，由起草单位成立编写组，进行起草准备工作，包括资料收集、国内外状况分析、必要的试验验证，完成标准的编写工作。

第十二条 标准的编写应符合国家关于标准的编写规则，标准草案应经编写组讨论一致通过后才能进入征求意见环节。

第三节 征求意见

第十三条 编写组完成标准征求意见稿，应当由工作组向社会广泛征求意见。征求意见的对象包括重大利益相关方，征求意见材料应包括标准征求意见稿、编制说明、征求意见表等文件。征求意见可以通过会议、信函、网络等方式进行。

第十四条 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。

第十五条 编写组应对征求的意见进行归纳整理形成征求意见汇总处理表，并修改征求意见稿后形成送审稿。必要时可以重

新征求意见。

第十六条 编写组将标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表等相关文件提交协会会议审查。

第四节 技术审查

第十七条 由协会组织标准的技术审查，审查采用会议形式，一般为现场会议审查，必要时可进行网络会议审查。

第十八条 编写组应在技术审查前 5 日将相关材料提交参加标准审查会议的专家。包括：

- （一）标准送审稿；
- （二）编制说明；
- （三）征求意见汇总处理表；
- （四）其他有助于说明团体标准情况的相关文件。

第十九条 参加标准审查的专家一般为 5 人及以上，需满足以下条件：

- （一）具有中级及以上相当专业技术职称，有较高的专业技术水平和较强的工作能力；
- （二）从事本专业或标准化专业相关工作 5 年以上，有标准制定、审定方面工作经验的优先；
- （三）专家组成员应当具有广泛性、代表性和专业性。

第二十条 会议审查专家有不少于审查专家总人数四分之三

的专家同意方为通过。

第二十一条 会议审查应当形成审查意见，并附专家名单。

第五节 审批、编号和发布

第二十二条 编写组应根据审查结论形成标准报批稿，并将报批纸质材料报送工作组审查。报送的材料包括但不限于：

- （一）标准审批表；
- （二）立项申请和批复文件；
- （三）标准报批稿；
- （四）编制说明；
- （五）审查意见；
- （六）送审意见汇总处理表；
- （七）起草及征求意见等标准起草过程中的其他相关文件。

第二十三条 工作组或其委托的专业技术机构对标准报批材料进行符合性审查，审查通过的，由协会编号，并以公告的形式予以发布。

第二十四条 制修订标准过程中形成的有关资料，由协会存档，保存期不少于六年。

第三章 复审

第二十五条 协会团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，适时进行复审。复审周期一般不超过三年。

第二十六条 复审采用会议审查。会议审查一般要求有参加过协会标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写复审结论单。

第二十七条 协会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为继续有效；确认继续有效的标准不改变顺序号和年号；

（二）需要修改的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法规定执行。修订的团体标准顺序号不变，原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。废止的标准号不再用于协会其他团体标准的编号。

第二十八条 有下列情况之一的，协会团体标准应当进行复审：

（一）国家有关法律、法规、规章和强制性标准规范以及产业发展方针、政策作出调整或者重新规定的；

（二）新发布了相关国家标准、行业标准、地方标准技术文件。

复审结果由协会以公告的形式予以发布。

第四章 知识产权及法律责任

第二十九条 版权。协会团体标准的版权属协会所有；任何组织、个人未经版权所属单位同意，不得印刷、销售。

第三十条 专利。协会团体标准如涉及专利时，由协会协商解决，并在标准文本、其他相关信息或文件上予以披露。

第五章附则

第三十一条 本办法由协会秘书处负责解释。

第三十二条 本办法自发布之日起实施。