

中国食品药品企业质量安全促进会

团体标准化文件管理制度

第一条 为加强中国食品药品企业质量安全促进会（以下简称“促进会”）标准化文件的管理，明确标准化文件的编号规则、归档要求及存档要求，提高标准化文件的质量，促进会根据国家标准化管理委员会、民政部发布的《团体标准管理办法》及促进会的章程、团体标准管理制度等有关规定，制定本管理制度。

第二条 为执行法律、行政法规、规章和国家文件的规定，依照法定权限和程序制定并公布，涉及标准化相对人权利和义务，具有普遍约束力并能够反复适用的文件。此制度为促进会团体标准标准化文件管理制度。

第三条 本制度所涉及到的标准化文件主要包括以下范围的类型：

制度性文件：是指促进会团体标准组织章程、标准化机构管理运行文件、标准制修订程序文件、标准编写规则文件、专利政策、版权政策等。

团体标准化文件及草案：指由促进会正式发布的团体标准、其他标准化文件，以及以上团体标准化文件制定过程中的阶段性文件（如团体标准讨论稿、征求意见稿等）。

工作文件：指团体标准制定过程中形成的除团体标准化文件及草案之外的其他文件，如项目提案、编制说明、反馈意见、意见汇总处理表、

会议纪要等其他记录团体标准制定流程的文件。

第四条 促进会标准化团体标准制修订过程中形成的具有保存价值的不同形式、载体的文件及材料，应遵循齐全、完整、准确、及时的原则进行保存，本制度规定了促进会标准化文件的归档要求及存档时限等内容。

第五条 标准化文件中的制度性文件由标准部制定并提交会长办公会进行审批备案，可以用条文形式表述，也可以用段落形式表述。标准化文件的标题可以使用且不限于“办法”、“规定”、“决定”、“规则”、“细则”、“意见”等。

第六条 促进会标准化文件涉及到的文件清单具体如下：

（一）团体标准的提案和立项：

1. 团体标准的立项征集公告；
2. 团体标准的立项申请表及标准草案；
3. 团体标准的立项审查组成员名单；
4. 团体标准的立项评审结论表；
5. 促进会关于团体标准立项评审决策的会议纪要；
6. 团体标准立项文件（公告）；
7. 与项目承担单位签订的团体标准制修订项目协议书（如有）。

（二）团体标准的起草、征求意见和技术审查：

1. 公开征求团体标准编制单位公告（如有）；
2. 团体标准征求意见稿及编制说明；

3. 团体标准公开征求意见公告；
4. 团体标准公开征求意见反馈表；
5. 团体标准公开征求意见汇总表；
6. 团体标准送审稿及编制说明；
7. 团体标准项目审查组成员名单；
8. 团体标准技术审查意见表；
9. 团体标准审查会议纪要；
10. 团体标准送审稿投票单；
11. 团体标准送审稿函审结论表；
12. 团体标准报批稿及编制说明。
13. 团体标准复审结论表。

(三) 其他资料：

1. 团体标准项目变更申请表；
2. 其他需要存档的资料、文件、公告等。

第七条 促进会与团体标准制修订相关的文件包括纸质和电子两种介质载体。

第八条 纸质版文件归档文件统一为 A4 规格，原则上为原件，应具有相关部门盖章或人员签字。无法提供原件的，须提供原件扫描件或其他相关证明材料（复印件）。

第九条 电子版文件归档要求应存入移动存储介质载体，或注明在系统/平台中存储的位置，同时必须保证移动存储介质载体安全无病毒。

第十条 促进会标准化文件归档时，标准部应对归档文件的齐全、完整、准确性进行审核，并与归档人共同签字确认。

第十一条 团体标准的编制工作组应在活动结束后 30 日内，完成向归口管理部门标准部移交归档文件。

第十二条 团体标准制修订过程中归档的标准化文件保存至标准废止后 10 年。

第十三条 促进会标准化文件应当按照国家标准信息公开的有关规定，通过促进会或其他适当的方式向社会公布。

第十四条 标准化文件应当适时清理评估，由促进会负责组织。当标准化文件的依据修改、废止或客观情况发生变化时，应当及时对标准化文件进行清理评估。程序按照国家规定执行。

第十五条 促进会的标准化文件参照本制度执行。

第十六条 本制度由中国食品药品企业质量安全促进会负责解释。

第十七条 未尽事宜，由促进会负责补充修订与完善。

第十八条 本制度自发布之日起实施。