

中国医药教育协会

关于印发《中国医药教育协会团体标准 管理办法》的通知

协会秘书处各部室、各分支机构：

依据《中华人民共和国标准化法》、国务院《深化标准化工作改革方案》国发〔2015〕13号、《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）、《团体标准组织综合绩效评价指标体系》（国标委发〔2004〕34号）等有关精神和规定，为加强团体标准的科学化和规范化管理，进一步提升中国医药教育协会标准化服务能力，协会制修订《中国医药教育协会团体标准管理办法》。

现予发布，自公布之日起实施。

附件：《中国医药教育协会团体标准管理办法》



中国医药教育协会团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 为适应我国经济与社会发展，推动医药教育行业及相关产业的技术进步和管理进步，进一步满足行业发展需要以及市场和创新需求，促进行业高质量发展，发挥行业协会的作用，根据《中华人民共和国标准化法》、《深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）、《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）、以及《关于促进团体标准规范优质发展的意见》（国标委联〔2022〕6号）等有关精神和规定，为规范管理，促进团体标准健康有序发展，制定本办法。

第二条 本办法所指的团体标准，是为满足行业发展和会员需求，积极贯彻国家医药教育有关方针、政策、法律、法规，通过快速、灵活、高效的医药教育标准化工作机制，由中国医药教育协会（以下简称“协会”）组织协调会员单位和相关机构共同制定，并统一管理、发布实施，供社会自愿采用的规范性文件，是对现行国家标准和行业标准的有效补充。

第三条 协会严格执行团体标准自我声明和公开制度，自觉接受政府主管部门和社会各界的监督。

第四条 协会团体标准制修订应遵循以下原则：

- 1、遵守国家有关的法律、法规和强制性国家标准；
- 2、积极贯彻国家相关的方针、政策；
- 3、开放、公平、透明、协商一致；
- 4、有利于促进科学技术进步和科技成果的转化；
- 5、吸纳生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研机构、检验检测及认证机构、政府部门等相关代表参与，充分反映各方的共同需求。

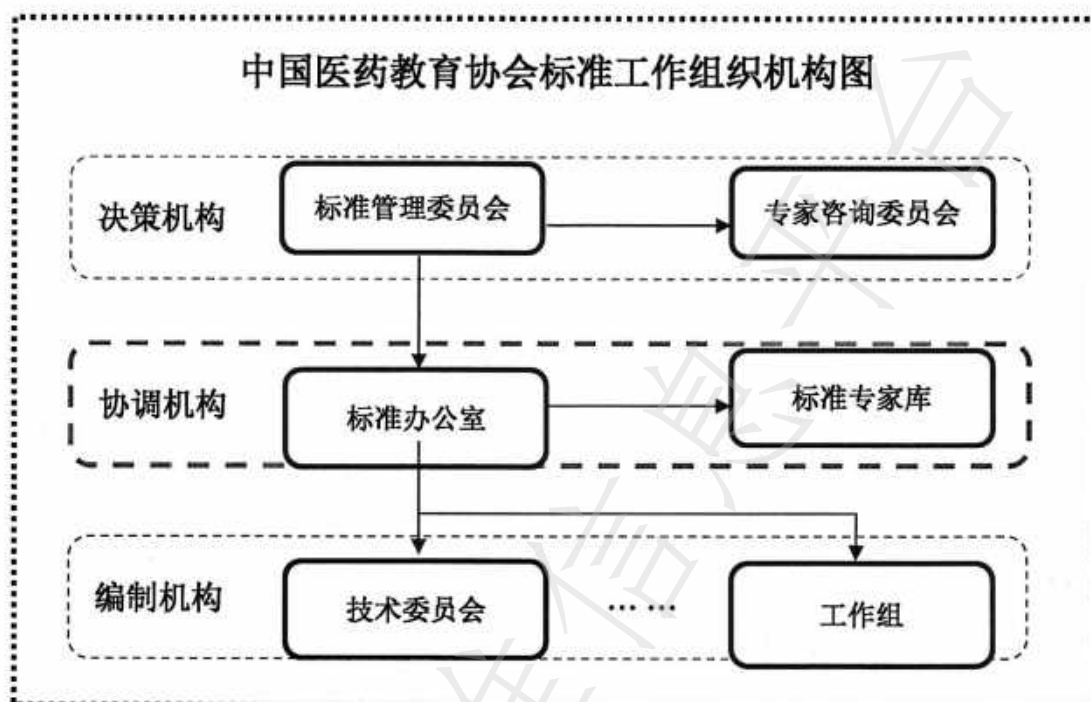
第五条 团体标准的技术要求不得低于现行国家标准及行业标准的相关技术要求。制定的团体标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增加产品的安全性、有效性、可及性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理。

第六条 鼓励团体标准采用会员单位及个人的专利和著作权成果，但须获得专利和著作权人的许可声明，及时披露相关专利和著作权信息。

第二章 组织机构和职责

第七条 协会负责团体标准的统一管理。

第八条 协会标准工作构建起包括决策机构、协调机构以及编制机构在内的三层组织机构。



第九条 决策机构：标准管理委员会

1、标准管理委员会的职能

制定团体标准化的发展规划，对与团体标准化活动相关的政策、制度和标准化文件的发布等进行决策。

2、标准管理委员会的成员

主任：黄正明

副主任：杨新波

秘书长：林进

委员：徐宝军、钱程、张建芳

3、标准管理委员会下设专家咨询委员会

聘请医药教育领域和标准化领域的知名专家组成专家咨询委员会，专家咨询委员会为标准管理委员会提供专业知识与技术支持，为决策提供科学依据。

第十条 协调机构：标准办公室

1、标准办公室的职能

制定团体标准化工作的各项政策和制度，管理和协调团体标准化工作，处理有关团体标准的制修订、知识产权管理、争议处置等，开展与其他标准化机构的联络，根据团体不同领域建立具有广泛代表性的标准化技术组织，确定标准化技术组织的工作范围等。

2、标准办公室的成员

主任：林进

工作人员：杨伟佳、闫芳芳、王瑞敏

3、标准办公室下设标准专家库

标准专家库汇聚医药教育领域和标准化领域的专业人才，提供知识与技术指导，为标准制定献智。承担标准评审任务，

确保标准科学合理。

第十一条 编制机构：技术委员会、工作组

1、技术委员会和工作组的职能

起草标准化技术组织的工作计划，完成具体标准的起草并就标准技术内容达成一致，承担标准宣贯、咨询服务等工作。

第三章 团体标准的制修订程序

第十二条 制定标准应当以科学技术研究成果、生产实践经验和真实的测试数据为依据，深入调查论证，广泛征求意见，保证标准的科学性、规范性、时效性、可行性，提高标准质量。

第十三条 协会标准制修订工作程序按下图所示的流程进行，发布和实施前，如未能通过或者未进行前一项程序，则不得进行下一程序。

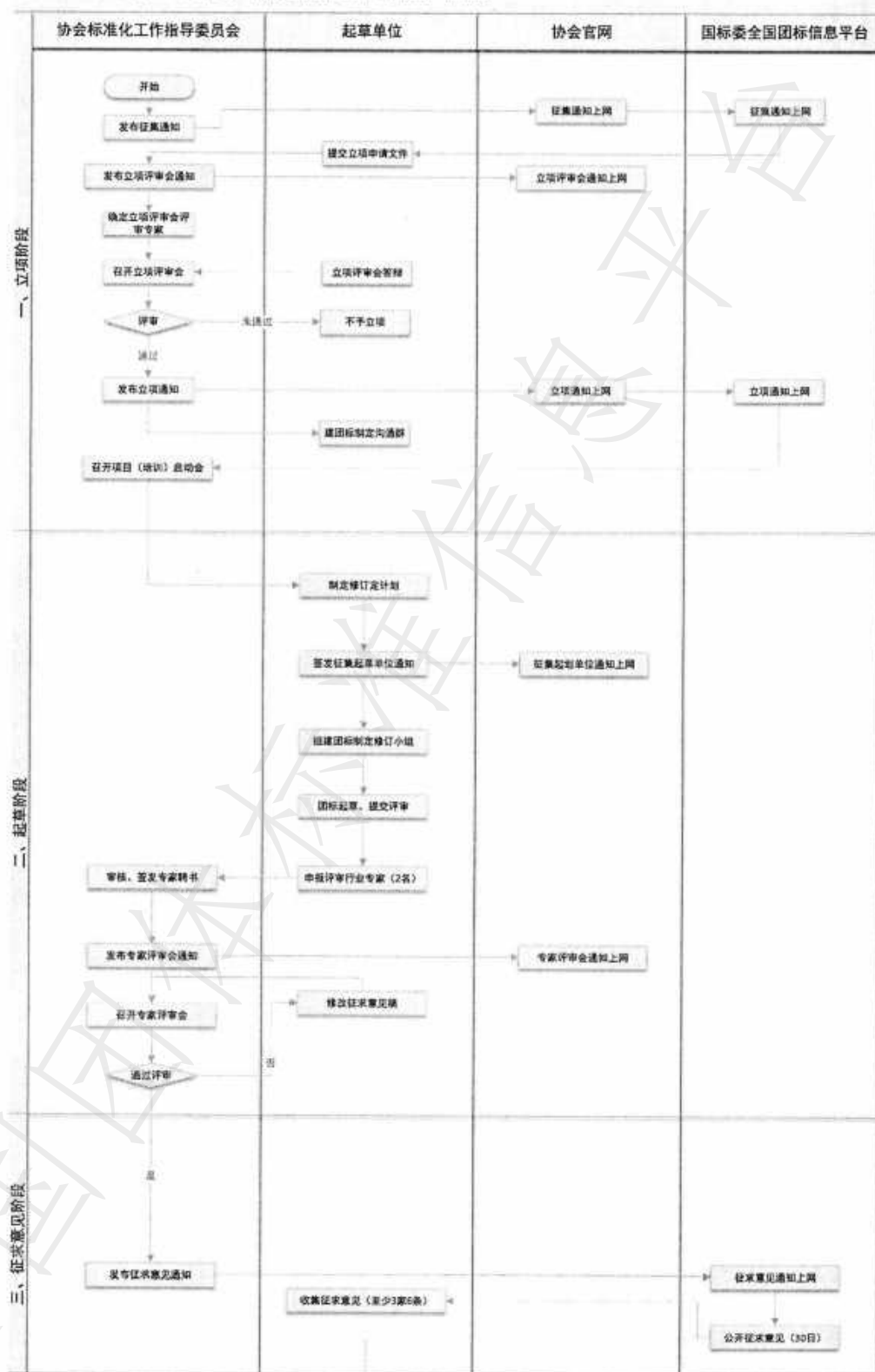
第十四条 符合以下条件的团体标准修订项目，可采用快速程序由立项阶段直接进入征求意见阶段：

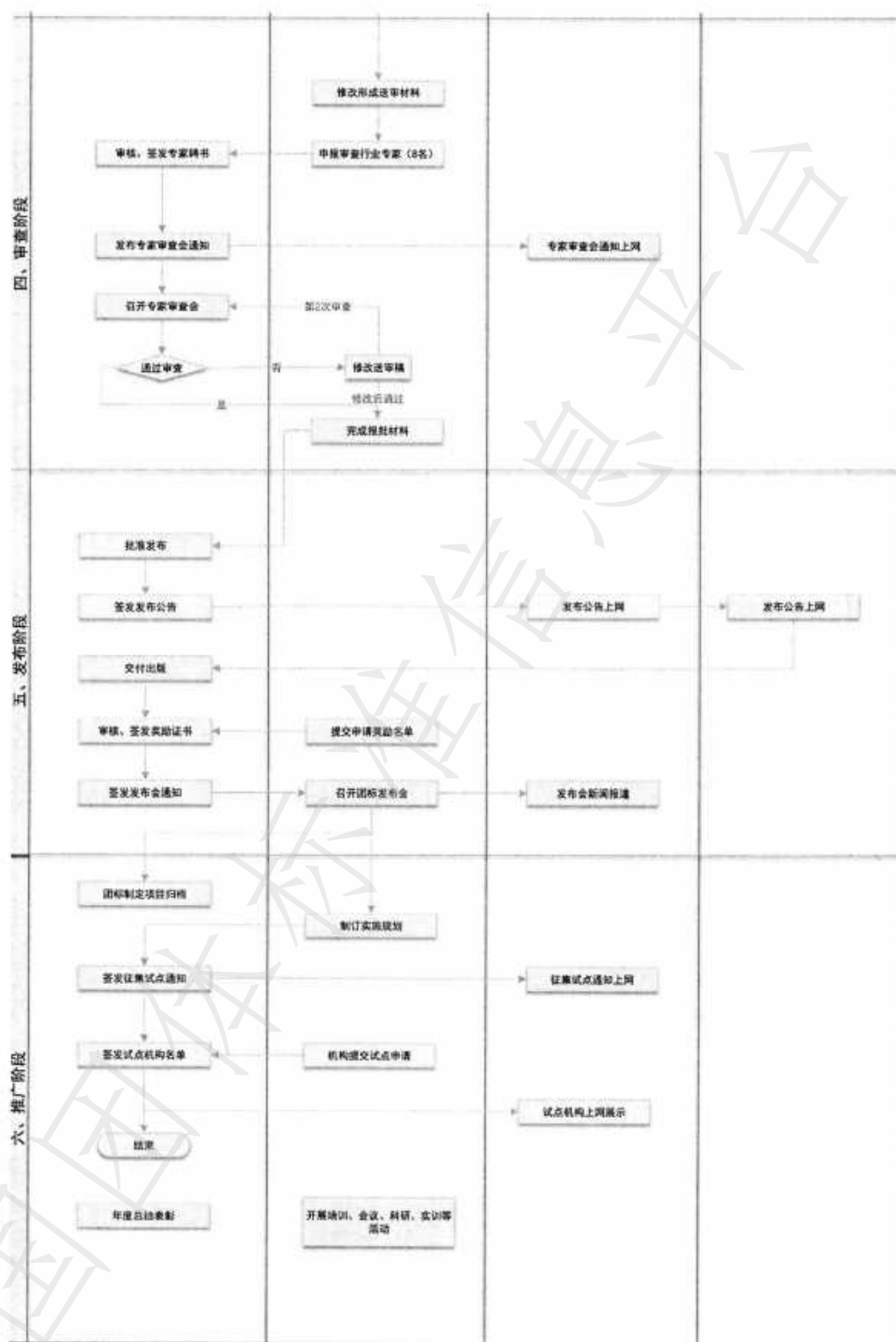
- 1、国家部委提出的团体标准制修订任务；
- 2、等同采用国际标准或国外先进标准的项目，或经一定规模的实践检验证明可行的企业标准转化项目，可由立项阶

段直接进入征求意见阶段；

3、对现行团体标准的修订项目，可由立项阶段直接进入征求意见阶段。

中国医药教育协会团体标准制定流程图（含推广应用）





图：中国医药教育协会团体标准制修订流程图

第十五条 协会可与其他团体组织联合制定和发布团体标准。联合发布的团体标准由联合双方共同负责标准制定的

各项过程。

第一节 提案与立项

第十六条 暂无国家标准、行业标准、地方标准，或现有标准不能满足经济社会发展需要的，均可提出团体标准制修订项目提案。

第十七条 提案主体需要按要求填写《团体标准制修订项目立项申请书》和《团体标准申报说明》报告送标准办公室。由协会标准办公室组织有关专家对该项目的必要性、可行性、协调性及预期效果进行论证，论证通过后，予以立项，并由协会发布立项公告。如未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。如需对项目补充论证，则应当在补充论证后重新申报审议。

第二节 起草

第十八条 经协会批准立项的团体标准，原则上由立项提出单位或项目承担单位负责组建标准起草组，并填写《团体标准起草组登记表》，标准起草组原则上由3家以上单位组成。起草组牵头单位及参加单位应具备开展工作的实力，包括相关的人力资源、技术条件、试验验证手段和经费筹措能力等。准备工作包括但不限于资料收集、国内外状况分析、必要的检验验证等。标准编制过程中提供技术、科研、试验

验证等支持的单位，视情况可作为起草单位。

第十九条 标准起草组确定标准技术内容，通过讨论和完善，形成拟用于征求意见的标准草案，同时编写“编制说明”。编写期最长为六个月，如不能按时提交标准草案和编制说明，视为立项单位放弃该项目。

第二十条 标准起草组应按 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求完成团体标准征求意见稿，并对所制修订团体标准的质量及其技术内容的科学性、规范性、时效性及可行性全面负责。

第二十一条 标准在编制过程中涉及标准名称、编制单位、主要起草人、进度或其他需变更的情况，应由起草组及时提出调整申请，并填写《团体标准编写计划调整申请表》，经标准办公室批准后方可继续相关工作。

第三节 征求意见

第二十二条 协会标准办公室将标准征求意见稿及征求意见表在全国团体标准信息平台及协会官网公开征求意见；同时，发送至与标准技术内容相关的、具有代表性的单位和专家及利益相关方代表广泛征求意见。

第二十三条 征求意见的周期一般不少于 30 日。被征求意见的专家应在规定期限内回复意见；若有比较重大的意见，应说明论据或提出技术经济论证；逾期未回复，按无异议处

理。

第二十四条 起草组应对征集的反馈意见进行归纳整理，并逐条进行分析处理，对有争议的重大问题，标准起草单位进行专题调查研究和实验验证，提出处理意见。分析研究和处理后，形成征求意见汇总处理表，并根据处理结果对征求意见稿进行必要的修改。

第二十五条 由标准起草单位提交团体标准送审稿、编制说明和征求意见汇总处理表等相关附件至标准办公室审阅，并确定能否提交审查。

第四节 技术审查

第二十六条 技术审查由协会标准办公室统一组织，主要工作内容包括：

1、协会标准办公室组织相关专家，对标准送审稿、编制说明和征求意见汇总处理表等文件进行审查；

2、审查应采用会议或函审形式，对技术、经济意义重大、涉及面广、分歧意见较多的团体标准送审稿采用会议审查；对修订内容不大的可采函审。标准审查采取何种方式由标准办公室决定；

3、审查实行专家负责制，审查专家应具有代表性和权威性，总人数不少于7人，起草组成员及其所在单位的专家不

得作为审查专家；

4、对有争议的重大问题，立项提出单位或项目承担单位应进行专题调查研究和试验验证，并召开专题会议，研究提出处理意见，报协会标准办公室。

5、会议审查原则上应协商一致、共同确定，对送审稿进行逐条审查，充值讨论和协商，并提出结论性意见；如遇争议需表决时，必须有不少于评审专家人数的 $3/4$ 同意方为通过，起草组成员及其所在单位的专家不能参加表决；函审必须有 $3/4$ 回函同意方为通过，应写出“函审结论”；

6、会议审查应形成“会议纪要”，纪要中应明确审查结论和意见，并附专家组签字名单及参加审查会议的单位和人员名单；

7、会议审查出席率或函审回函率不足 $2/3$ 时，应重新组织审查；

8、送审稿审查未获通过，起草单位应根据审查意见进行相应修改，由标准办公室再次组织审查，重新审查仍未通过，该标准计划将被撤销。重新启动时应另外办理立项手续。

第二十七条 标准审查通过后，应由起草单位根据审查意见修改，提出报批稿及其条文说明，连同其他报批文件一

并送交协会标委会进行审核。团体标准报批稿内容应与团体标准审查时审定的内容一致，如对技术内容有改动，应附有说明。

报批文件应包括：团体标准报批稿、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处理表”、团体标准审查“会议纪要”或“函审结论”等。如系采用国际标准或国外先进标准制定的团体标准，应获得该国际标准或国外先进标准授权，且应有该国际标准或国外先进标准原文（复制件）和译文。

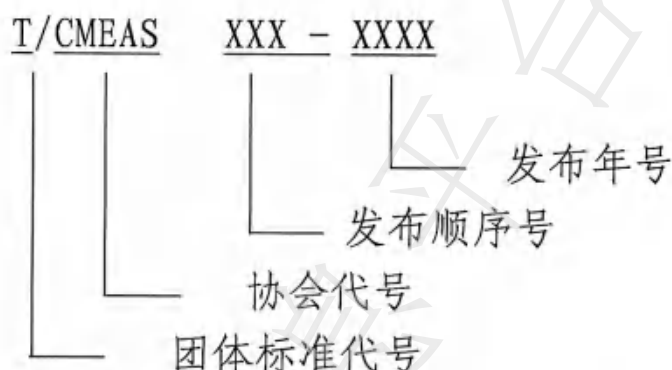
第二十八条 团体标准制定周期一般为 10-12 个月。承担团体标准制修订任务的单位应在限期内完成相关工作。如果不能按期完成，应提前 3 个月向标准办公室提出延期申请，延期申请最多可延长 6 个月。超过立项确定的期限未完成也未提交延期申请的，或已申请延期但在延期内仍未完成的项目将自动撤销。

第五节 批准与发布

第二十九条 经审核通过的团体标准，由标准办公室按照规定统一编号，形成正式标准文件并组织发布实施。

第三十条 团体标准的编号由团体标准代号、协会代号、团体标准顺序号和年代号组成。其中，团体标准代号为大写拉丁字母“T”；协会代号为大写拉丁字母“CMEAS”。示例如

下:



第三十一条 标准发布的同时，应在全国团体标准信息平台、中国医药教育协会官方网站等平台上公开标准的基本信息，包括标准中英文名称、编号、适应范围、发布文件等内容。涉及专利的标准，还应公开标准涉及专利的信息。根据实际需求，标准办公室可选择公开标准全文或主要技术内容。

第三十二条 对于全面修订的协会团体标准，发布序号不变并按重新批准发布的年份确定发布年号；对于局部修订的协会团体标准，其编号不变，但应按重新批准发布的年份在封面和扉页中标准名称的下方增加“(XXXX 年版)”字样。

第三十三条 团体标准发布后协会将对团体标准制定工作中表现突出的单位和个人颁发“先进单位”、“先进个人”、“突出贡献单位”、“突出贡献个人”荣誉证书。

第三十四条 协会团体标准的版权归协会所有，由协会统一负责团体标准的出版和发行等事宜。由国家出版管理部

门备案的出版机构出版，任何组织和个人不得非法干扰、阻止、破坏协会团体标准的出版，未经协会许可并办理相关手续，不得从事协会团体标准的出版发行活动。

协会团体标准的出版发行实行合同管理。

第三十五条 协会团体标准制修订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。

第三十六条 协会统一组织协调召开团体标准发布会，团体标准立项单位负责承办团体标准发布会。

第六节 复审

第三十七条 团体标准实施后，应根据科学技术的发展和经济建设的需要，由协会组织有关单位适时进行复审，复审周期一般不超过3年，最长不超过5年。包含下列情况之一的应及时进行复审：

- 1、不适应科学技术的发展和经济建设的需要的；
- 2、相关技术内容发生了重大变化的；
- 3、团体标准实施中出现重大技术问题或有重大反对意见的。

第三十八条 复审可采用会议审查或函审。会议审查或

函审，一般要有参加过该团体标准审查工作的单位或人员参加。复审和实施效果评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。

第三十九条 团体标准复审结果，按下列情况分别处理：

1、不需要修改的团体标准确认继续有效；确认继续有效的团体标准，不更改顺序号和年号。当团体标准重新出版时，应在团体标准封面上、团体标准编号下写明“XXXX 年确认有效”字样；

2、需要修改的团体标准作为修订项目，按本办法规定程序进行立项、修订。修订的团体标准顺序号不变，把年号改为修订的年号；

3、已无存在必要的团体标准，予以废止。废止的标准号不再使用。

第四十条 复审结果由协会发布公告。

第四章 团体标准的实施

第四十一条 团体标准的宣贯和推广工作由协会统一管理，由团体标准的立项单位负责实施。

第四十二条 团体标准推广应用的方式包括但不限于下列形式：会议、培训、科普、科研、实训、采信、评估、采

标、认证。

第四十三条 协会团体标准已经转化为国家标准、行业标准或地方标准的，相应的团体标准应予以废止。

第四十四条 协会对团体标准使用情况进行监督，并鼓励社会大众、其它社会组织和第三方机构对团体标准使用情况进行监督。任何单位和个人均可以对团体标准实施中发现的问题，向协会进行反馈。

第四十五条 协会团体标准发布后，由标准办公室负责协会团体标准的日常管理工作。包括：

- 1、对标准编写过程中遗留的问题，负责组织调查研究、必要的试验论证和重点科研工作；
- 2、调查了解标准的实施情况，收集和研究国内外相关标准、资料及实践经验，参加相应的国际标准化活动；
- 3、负责开展有关标准的研究和学术交流活动；
- 4、负责标准的复审、局部修订以及相关的技术档案工作。

第五章 团体标准的监督

第四十六条 社会团体登记管理机关责令限期停止活动的社会团体，在停止活动期间不得开展团体标准化活动。

第四十七条 县级以上人民政府标准化主管部门、有关

行政主管部门依据法定职责，对团体标准的制定进行指导和监督，对团体标准的实施进行监督检查。

第四十八条 任何单位或者个人有权对于不符合法律法规、强制性标准、国家有关产业政策要求的团体标准进行投诉和举报。

第六章 经费管理

第四十九条 团体标准制修订工作经费依据《中国医药教育协会团体标准制修订经费管理办法》相关规定执行。

第七章 附则

第五十条 本办法由中国医药教育协会负责解释。

第五十一条 本办法自发布之日起施行。