

**SYX 北京市朝阳区食品药品行业协会**

关于批准《北京市朝阳区食品药品行业协会团体标准制定管理办法(试行)》正式实施的公告

《北京市朝阳区食品药品行业协会团体标准制定管理办法(试行)》前期经过调研、起草、征求意见等环节，已编制完成，并经协会理事会一致审议通过，现决定于 2025 年 1 月 15 日正式发布实施。



北京市朝阳区食品药品行业协会

2025 年 1 月 15 日

# 北京市朝阳区食品药品行业协会团体标准制定管理办法 (试行)

## 第一章 总则

### 第一条 目的依据

为规范北京市朝阳区食品药品行业协会（以下简称“协会”）团体标准的制定、实施与管理，提升食品药品行业标准化水平，保障食品药品安全，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等相关法律法规，结合本协会实际情况，制定本办法。

### 第二条 适用范围

本办法适用于协会团体标准的提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审等全过程管理。

### 第三条 基本原则

- 科学性原则：**标准制定应以科学研究、实践经验为基础，确保技术指标合理、方法可行、结果可靠，充分反映食品药品行业的先进技术水平与发展趋势。
- 实用性原则：**紧密围绕食品药品行业的实际需求，注重解决行业生产、经营、管理中的关键问题，提高标准的可操作性与实用性，促进食品药品行业的高质量发展。
- 公正性原则：**遵循开放、透明、公平的原则，广泛吸纳食品药品行业内生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研机构、检测及认证机构、政府部门等相关方代表参与标准制定，充分反映各方的共同利益和诉求。
- 合法性原则：**团体标准的内容应符合国家法律法规、强制性标准以及相关产业政策的要求，不得与现行有效的国家标准、行业标准、地方标准相抵触。

## 第二章 组织机构与职责

### 第四条 协会理事会职责

- 审议批准协会团体标准发展规划、年度工作计划及重大事项。
- 审定协会团体标准管理办法及相关规章制度。
- 监督协会团体标准工作的开展，对标准制定、实施过程中的重大问题进行决策。
- 决定协会团体标准工作的表彰与奖励事宜。

## 第五条 协会标准化工作委员会职责

5. 在协会理事会领导下，负责协会团体标准工作的组织、协调与日常管理。
6. 组织制定协会团体标准发展规划、年度工作计划，并组织实施。
7. 负责团体标准提案的受理、初审，组织开展立项评估与论证工作，提出立项建议。
8. 指导标准起草小组开展标准起草工作，协调解决标准制定过程中的技术问题。
9. 组织标准征求意见、技术审查、批准发布等工作，对标准质量进行把关。
10. 负责团体标准编号的管理与分配，组织标准的备案与自我声明公开工作。
11. 跟踪团体标准的实施情况，组织开展标准的复审与修订工作。
12. 开展协会团体标准工作的宣传、培训与推广应用，加强与国内外标准化组织的交流与合作。

## 第六条 标准起草小组职责

1. 负责团体标准的具体起草工作，按照标准制定程序和要求，按时完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿及编制说明等相关文件的起草。
2. 广泛收集国内外相关资料，开展调查研究、实验验证等工作，确保标准内容的科学性、实用性与先进性。
3. 负责标准征求意见工作，认真处理反馈意见，对标准进行修改完善。
4. 参加标准技术审查会议，汇报标准编制情况，解答专家提出的问题。
5. 协助协会做好标准发布后的宣贯培训、实施跟踪与反馈收集等工作。

## 第三章 标准制定程序

### 第七条 提案

1. 协会会员单位、食品药品行业相关企业、科研机构、检测认证机构、政府部门、消费者组织等均可向协会提出团体标准提案。提案应填写《北京市朝阳区食品药品行业协会团体标准提案表》，内容包括标准名称、制定目的、适用范围、主要技术内容框架、预期效果、必要性与可行性分析等。
2. 提案可由一家单位单独提出，也可由多家单位联合提出。联合提案时，应明确牵头单位及各参与单位的分工。

### 第八条 立项

1. 协会标准化工作委员会对收到的提案进行初审，主要审查提案的必要性、可行性、与协会业务范围的相关性等。初审通过的提案，进入立项评估阶段。
2. 组织专家对立项提案进行评估论证。专家应具有广泛的代表性，涵盖食品药品行业的生产、经营、科研、检测、监管等领域。评估论证主要围绕标准制定的目的、意义、技术路线、预期社会效益与经济效益等方面进行。
3. 根据评估论证结果，协会标准化工作委员会提出立项建议，报协会理事会审议批准。批准立项的项目，由协会下达《北京市朝阳区食品药品行业协会团体标准立项计划》，明确标准项目名称、项目编号、牵头起草单位、参与起草单位、完成时间等。

## 第九条 起草

1. 标准牵头起草单位应在立项计划下达后，及时组建标准起草小组。起草小组成员应具备相关专业知识和实践经验，具有广泛的行业代表性。
2. 起草小组制定详细的标准编制工作方案，明确工作目标、任务分工、时间节点、技术路线等内容，并报协会标准化工作委员会备案。
3. 起草小组开展深入的调查研究，收集国内外相关法律法规、标准规范、技术文献、实践案例等资料，进行分析整理，作为标准编制的重要依据。
4. 起草小组按照标准编写规则，结合行业实际需求与技术发展趋势，起草标准征求意见稿及编制说明。编制说明应详细阐述标准制定的背景、目的、主要技术内容确定依据、与国内外相关标准对比情况、预期效果等。

## 第十条 征求意见

1. 标准征求意见稿及编制说明完成后，由协会通过官方网站、行业媒体、邮件等多种渠道向食品药品行业企业、科研机构、监管部门、消费者等社会各界广泛征求意见，征求意见期限不少于 30 个工作日。
2. 起草小组应认真对待反馈意见，对每条意见进行分析研究，合理的意见予以采纳，对标准征求意见稿进行修改完善。对于未采纳的意见，应在编制说明中说明理由。
3. 征求意见结束后，起草小组根据反馈意见修改情况，形成标准送审稿及编制说明（修改稿），提交协会标准化工作委员会。

## 第十一条 技术审查

1. 协会标准化工作委员会负责组织召开标准技术审查会议。审查专家应从协会专家库中选取，或根据需要邀请行业外权威专家参加。专家人数一般不少于 7 人，且应为单数。

2. 审查会议由专家组组长主持，起草小组介绍标准编制情况，解答专家提问。专家组成员依据相关法律法规、标准规范，对标准送审稿的科学性、合理性、实用性、协调性等进行全面审查，提出审查意见与建议。

3. 专家组应形成审查意见，审查意见分为通过、修改后通过、不通过。对于修改后通过的标准，起草小组应根据审查意见进行修改完善，形成标准报批稿及编制说明（终稿），再次提交审查。对于不通过的标准，起草小组应根据审查意见进行重大修改后，重新履行征求意见、技术审查程序。

## 第十二条 批准、编号与发布

1. 标准报批稿及编制说明（终稿）经技术审查通过后，提交协会理事会审议批准。

2. 经协会理事会批准的标准，由协会标准化工作委员会进行编号。团体标准编号依次由团体标准代号、社会团体代号、团体标准顺序号和年代号组成。协会团体标准代号为“T/SYX”。

3. 编号后的标准以协会文件形式发布，并在协会官方网站、全国团体标准信息平台等渠道向社会公开。

## 第四章 标准的实施与监督

### 第十三条 标准实施

1. 协会鼓励会员单位及食品药品行业相关企业积极采用协会团体标准，将其作为生产经营、质量管理、产品检验等活动的依据。

2. 标准发布后，协会应组织开展标准的宣贯培训工作，帮助相关方理解和掌握标准内容，推动标准的有效实施。

3. 标准起草单位应做好标准实施的技术咨询服务工作，及时解答标准实施过程中遇到的技术问题。

### 第十四条 实施监督

1. 协会标准化工作委员会负责对团体标准的实施情况进行跟踪监督，通过调研走访、收集反馈等方式，了解标准在行业内的执行情况，及时发现问题并协调解决。

2. 鼓励食品药品行业企业、科研机构、消费者等对团体标准的实施情况进行监督，对违反标准的行为向协会举报。协会接到举报后，应及时组织调查核实，对于属实的情况，督促相关方整改，并视情节轻重采取相应的处理措施。

3. 协会应积极配合政府标准化行政主管部门、食品药品监管部门等对团体标准实施情况的监督检查工作，提供相关资料和信息。

## 第五章 标准的复审与修订

### 第十五条 复审周期

协会团体标准实行定期复审制度，复审周期一般不超过 3 年。在复审周期内，如遇国家法律法规、政策重大调整，行业技术发生重大变革，或标准实施过程中出现重大问题等情况，应及时启动复审工作。

### 第十六条 复审程序

1. 协会标准化工作委员会负责组织标准的复审工作。成立复审工作小组，成员由相关领域专家、标准起草单位代表、行业企业代表等组成。
2. 复审工作小组通过收集资料、问卷调查、召开座谈会等方式广泛征求行业意见，对标准的适用性、科学性、协调性等进行全面评估。
3. 复审工作小组根据评估结果，提出复审意见，复审意见分为继续有效、修订、废止。复审意见报协会理事会审议批准。
4. 经协会理事会批准的复审结果，以协会文件形式发布，并在协会官方网站、全国团体标准信息平台等渠道向社会公开。

### 第十七条 修订程序

1. 对于需要修订的标准，由协会标准化工作委员会下达标准修订计划，明确修订牵头单位、参与单位及完成时间等。
2. 标准修订程序参照标准制定程序执行，即按照提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布等程序进行。修订后的标准发布时，应注明标准的修订版本号。

## 第六章 知识产权管理

### 第十八条 知识产权声明

标准起草单位在提交标准征求意见稿时，应同时提交知识产权声明，声明标准中是否涉及专利等知识产权。如涉及知识产权，应明确知识产权所有者、授权使用情况等信息。

### 第十九条 知识产权处置

1. 对于标准中涉及的必要专利，专利权人应作出许可声明，确保标准实施过程中专利的合法使用。协会鼓励专利权人以合理、无歧视的条件许可他人使用其专利技术。

2. 标准制定过程中产生的知识产权归参与标准制定的相关方共同所有，各方应按照约定的方式进行处置和管理。未经其他相关方同意，任何一方不得擅自转让、许可他人使用标准中涉及的知识产权。

## **第七章 附则**

### **第二十条 解释权**

本办法由北京市朝阳区食品药品行业协会负责解释。

### **第二十一条 生效日期**

本办法自发布之日起施行。