

中国民族医药协会团体标准制修订工作程序

第一章 总则

第一条 为规范中国民族医药协会团体标准的制修订工作，根据《中华人民共和国标准化法》、GB/T 20004.1-2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》和《中国民族医药协会团体标准管理办法》等规定，制定本工作程序。

第二条 本工作程序规定了中国民族医药协会团体标准（以下简称“团体标准”）的提案和立项、起草、征求意见、技术审查、批准、发布、复审等标准制修订的主要程序及要求。团体标准制修订工作程序按标准制定流程进行，如未通过或者未进行前一项程序，则不得进行下一程序。

第三条 团体标准的制修订工作实行统一管理、分工负责的原则。协会团体标准工作委员会及其办公室（以下简称协标委办公室）为协会团体标准化工作管理协调机构及决策执行机构，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。协标委办公室为协会团体标准日常执行机构，职责是组织协会团体标准立项、制定、修订、批准、发布、技术审查、复审，负责

档案管理、组织和参加标准化活动、开展协会团体标准相关研究和学术交流等日常事务。

第二章 提案和立项

第四条 协会每年初在网站发布征集团体标准提案的通知。

第五条 有意向的相关社会单位可随时向协标委办公室发起提案申请，鼓励非会员单位联合会员单位发起提案申请。发起提案申请时同时提交如下资料（一式三份）：

（一）团体标准项目立项申请书（格式见附表1）；

（二）标准草案、可行性研究报告或相关论证材料；

（三）项目申报单位营业执照（复印件加盖单位公章）及参与单位同意参编的证明文件（加盖单位公章）。

第六条 协标委办公室对团体标准立项申请材料进行形式审查、汇总后，提出团体标准计划建议并邀请行业相关专家评审，评审结果应于10日内向申请方反馈。

第七条 团体标准项目建议获得评审通过并批准后，协会发文正式立项。由协会与团体标准制修订主编单位签订团体标准项目合同书。评审未通过或审批未通过的项目，予以退回。

第三章 起草及征求意见

第八条 主编单位对标准技术内容和质量负总责，参编单位对所承担内容部分负责。主编单位不超过2家，参编单位不少于3家。编制工作组人员应来自标准项目申报单位和有关单位，参与标准编制的人员原则上不少于5人，最多不超过50人，编制

工作组成员应具有该领域标准化工作专业能力，保证标准编制工作组具有充分代表性，保证标准技术要求的先进性和协调性。

第九条 协会团体标准草案的起草应符合 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》的规定及相关要求。

第十条 起草标准草案时，应编写编制说明，其内容包括：

（一）工作简况。包括任务来源、主要工作过程、主要参编单位和团体标准编制工作组成员及其所做的工作等；

（二）标准编制原则和主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据，解决的主要问题。修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比；已有同类国家标准、行业标准或其他团体标准时，应列出与其他标准的主要差异和水平对比；

（三）主要试验（或验证）情况分析；

（四）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明；

（五）产业化情况；

（六）采用国际标准和国外先进标准情况；

（七）与相关国家标准、行业标准及其他标准，特别是强制性标准的协调性；

（八）重大分歧意见的处理经过和依据；

（九）贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等）；

(十) 其它应予说明的事项。

如果上述内容的项对某一标准项目不适用，应在相应标题下写“无”。

第十一条 标准草案完成后，应在团体标准编制工作组内达成共识，形成征求意见稿。团体标准编制工作组应将相关资料报协标委办公室，协标委办公室审阅通过后在协会官网上公开征求意见，同时团体标准编制工作组还应发函向有关单位、企业、专家等征求意见，征求意见的单位、专家总数不少于 15 个。征求意见时提供的资料应包括但不限于：

- (一) 标准征求意见稿；
- (二) 标准征求意见稿编制说明。

第十二条 征求意见期一般为 30 日。征求意见结束后，团体标准编制工作组应对反馈的意见认真分析研究，填写《团体标准征求意见汇总处理表》（格式见附表 2）。对不采纳的意见应有明确的理由。

标准征求意见稿修改后，技术内容如有较大改变的，应再次征求意见。

第四章 审查

第十三条 标准征求意见稿无重大分歧意见或重大分歧意见已有结论时，团体标准编制工作组修改标准征求意见稿，形成标准送审稿。同时完成其他送审资料，报协标委办公室。

第十四条 标准送审资料应包括但不限于：

- (一) 标准送审稿；
- (二) 标准送审稿编制说明；
- (三) 征求意见汇总处理表。

第十五条 协标委办公室对标准送审资料进行审核，根据标准内容成立不少于 5 人的审查专家组（审查专家不应来自团体标准编制工作组成员所在单位）对团体标准进行技术审查。

第十六条 标准审查形式一般采用会议审查（简称会审），必要时也可以采用发函审查（简称函审）。会审时，应当在会议前 10 日将团体标准送审材料提交审查专家组成员，会审结束后应写出会议纪要，会议纪要必须有审查结论，并附参加会审专家签字表。函审应填写《团体标准送审稿函审单》（见附表 3）和《团体标准送审稿函审结论表》（见附表 4）。

第十七条 审查结论包括通过审查、完成修改后通过审查和不通过审查三种。通过审查须获得不少于审查专家组的四分之三赞成票方为通过。完成修改后通过审查，团体标准编制工作组应妥善处理全部意见。不通过审查的，审查结论应同时提出处理建议，如重新起草、重新征求意见、补充材料后重新提交审查或终止项目等。

第十八条 对已通过审查的标准，团体标准编制工作组一般应在审查会结束后（或函审规定的结束日期后）的 2 个月内完成标准报批文件。

第十九条 已立项的团体标准在制修订过程中出现不再适宜标准编制的因素（如政策变化、技术难题等），或两年内未完成发布的，经协标委办公室批准，做出项目撤销决定。

第五章 报批和发布

第二十条 标准审查的全部意见处理后，团体标准编制工作组修改标准送审稿，形成标准报批稿。同时完成其他报批资料，报协标委办公室审查。标准报批资料应包括但不限于：

- （一）团体标准报批表（格式见附表5）；
- （二）标准报批稿；
- （三）标准报批稿编制说明；
- （四）征求意见汇总处理表；
- （五）标准审查会议纪要及审查专家签字名单，或《团体标准送审稿函审单》和《团体标准送审稿函审结论表》；
- （六）采用国际标准或国外先进标准的原文和译文；
- （七）对于标准修订项目，提供被修订的标准文本。

第二十一条 协标委办公室对审查通过的标准报批资料进行批准前的最终审查。审查通过后，在协会官网进行公示，公示期为7天。

第二十二条 经公示后无异议，或经协调后无异议的协会团体标准，报协会会长批准后，统一编号并发布。在协会官网（<http://www.chinaema.org.cn>）和全国团体标准信息平台（www.ttbz.org.cn）进行公布。

第六章 复审

第二十三条 团体标准复审周期一般不超过五年。复审可采用会审或函审，一般由参加过该标准编制或审查的单位或个人参加，对复审的每一项标准应填写《团体标准复审意见表》（见附表6）。

第二十四条 标准复审后，协标委办公室提出复审总结报告（内容包括：复审简况、处理意见的依据、复审结果综述等），填写复审标准项目结果汇总表。复审材料包括：

- （一）标准复审报告；
- （二）团体标准复审意见表；
- （三）团体标准复审结果汇总表。

第二十五条 协会团体标准复审结论分为：继续有效、修订、废止三种。协标委办公室对复审的每一项标准应依据《团体标准复审审查表》填写《团体标准复审结果汇总表》（见附表7）。

第二十六条 协标委办公室对复审材料汇总并审议通过后，将团体标准复审结果在协会官网进行公示，公示期为7天。

第二十七条 标准复审结论公示、协调一致后，以公告形式发布。

第二十八条 协会团体标准的修订按照协会团体标准制定程序的有关规定进行。

第七章 附则

第二十九条 本工作程序由中国民族医药协会负责解释。

第三十条 本工作程序自发布之日起实施。

附表 1:

团体标准立项申请书

标准名称 (中文)			标准名称 (英文)	(可选项)	
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定	<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准编号		
标准类别	技术(基础 <input type="checkbox"/> ; 产品 <input type="checkbox"/> ; 方法 <input type="checkbox"/> ; 安全 <input type="checkbox"/>)标准; 管理标准 <input type="checkbox"/> ; 工作标准 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>				
标准项目申请单位					
项目负责人		电话		邮箱	
联系人		电话		邮箱	
标准起草参加单位					
目的、意义或必要性					
范围和主要技术内容					
与有关法律、法规和强制性标准的关系					
标准所涉及的产品清单					
国内外情况简要说明	1. 国内外对该技术研究情况简要说明: 国内外对该技术研究的情况、进程及未来的发展; 该技术是否相对稳定, 如果不是的话, 预计技术未来稳定的时间, 提出的标准项目是否可作为未来技术发展的基础; 2. 项目与国际标准或国外先进标准采用程度的考虑: 是否有对应的国际标准或国外先进标准, 如有, 阐述标准项目与之对比情况, 以及对采标问题的考虑; 3. 与国内相关标准间的关系: 是否有相关的国家或行业标准, 如有, 阐述标准项目与相关标准的关系; 4. 明确指出标准项目是否存在知识产权问题。				
采用的国际标准或国外先进标准编号					

附表 2

团体标准征求意见汇总处理表

标准名称:				计划编号:		
标准起草牵头单位:				承办人及电话:		
序号	标准条款号	意见内容	修改依据	提出单位或人员	处理意见	备注
说明: 1. 发送《征求意见稿》的单位数: 个。 2. 回函的单位数: 个。 3. 收到《征求意见稿》后, 回函并有建议或意见的单位数: 个。 4. 没有回函的单位数: 个。						

附表 3

团体标准送审稿函审单

标准名称			
标准起草牵头单位			
函审单总数		本单编号	
发出日期	年 月 日	投票截止日期	年 月 日
表决意见	赞成		
	赞成，有建议或意见		
	不赞成，如采纳建议或意见改为赞成		
	弃权		
	不赞成		
建议或意见和理由如下：			
审查专家签字		日期	年 月 日
联系电话		所在单位	(盖章)
填写说明：			
① 表决意见在选定的框后划"√"，选划两个以上或没有选划者按废票处理（废票不计算为有效的函审单数）；			
② 没有回函者，按赞成票计；			
③ 回函日期，以邮戳为准；			
④ 建议或意见和理由栏，幅面不够可另附纸。			

附表 4

团体标准送审稿函审结论表

标准名称				
标准起草牵头单位				
函审开始日期	年 月 日	投票截止日期	年 月 日	
回函情况统计				
发出函审单总数	共 个			
赞成	共 个			
赞成，有建议或意见	共 个			
不赞成，如采纳建议或意见改为赞成	共 个，其中标准编制工作组采纳建议或意见后改为赞成个，不采纳建议或意见改为不赞成为 个。			
弃权	共 个			
不赞成	共 个			
没有回函	共 个			
函审结论：				
组织函审单位	承办人签字	年 月 日	电话	
	工作机构签字	年 月 日	电话	
	中国民族医药协会 团体标准工作委员会 及其办公室审批	签字： 年 月 日		

附表 5

团体标准报批表

标准名称（中文）					
标准名称（英文）					
国际标准分类号		国家标准分类号		起止时间	
项目编号			制订或修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	
被修订标准号			归口工作机构		
采用国际标准或国外先进标准名称					
“采标”程度	<input type="checkbox"/> IDT <input type="checkbox"/> MOD <input type="checkbox"/> NEQ <input type="checkbox"/> 无			采标号	
标准起草牵头单位					
标准起草参加单位					
标准报批文件名称及份数：					
送审稿审查方式及基本情况说明：					
标准起草牵头单位意见： 负责人签字： 年 月 日（盖公章）					
编制工作组意见： 负责人签字： 年 月 日（盖公章）					
中国民族医药协会团体标准 工作委员会及其办公室意见： 签字： 年 月 日					

附表 6

团体标准复审意见表

标准编号					
标准名称					
归口工作组					
复审单位		承办人		电话	
复审简况及内容:					
复审结论: <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 修改单 <input type="checkbox"/> 废止					
签字:				(盖章)	
				年 月 日	

附表 7

团体标准复审结果汇总表

报送单位:		联系人/电话;			
序号	标准号	标准名称	复审结论	建议修订年度	备注