

上海市生物医药行业协会

沪生药协字（2020）第 006 号



关于发布《上海市生物医药行业协会团体标准管理办法》的通知

各有关单位：

为更好地贯彻实施《中华人民共和国标准化法》和国家标准化委员会与民政部联合颁布的《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），努力推进，尽快建立上海市生物医药行业协会团体标准制度，完善和建立行业标准和国家标准。经协会理事会研究决定，由上海市生物医药行业协会牵头组织会员单位启动并联合科研机构、执行企业以及相关单位共同开展团体标准制定工作。为此特制定《上海市生物医药行业协会团体标准管理办法》，并发布实施。

2019年3月1日上海市生物医药行业协会印发的《上海市生物医药行业协会团体标准管理办法（试行）》（沪生药协字〔2019〕第004号）同时废止。

特此通知。

附件：《上海市生物医药行业协会团体标准管理办法》

上海市生物医药行业协会

2020-09-17



附件：

上海市生物医药行业协会团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《中华人民共和国标准化法》和国家标准化委员会与民政部联合颁布的《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），推动上海市生物医药行业协会（以下简称“协会”）标准化体系建设，经研究决定，协会全面开展团体标准制定工作。为规范管理，特制定本办法。

第二条 协会团体标准是协会牵头组织协会会员单位、执行企业、科研机构及相关单位自主提出和广泛参与，协会统一管理、组织制定并发布实施的自愿性标准，协会及执行相关单位自愿采用。

第三条 为确保标准编制工作的科学性、公正性和适用性，协会团体标准的制订和修定工作遵循以下原则：

（一）适应产业发展需求，聚焦“十三五国家战略性新兴产业”，推动“中国制造2025”战略，产业协调发展；

（二）技术先进、行业引领；

（三）有关方协商一致原则；

（四）公平、公开、透明原则；

（五）广泛参与原则；

（六）和谐发展原则。

第二章 组织机构及职责

第四条 协会标准部负责制定团体标准的战略规划、制定团体标准工作的各项政策和制度。

第五条 协会标准部负责制定团体标准工作计划，组织开展团体标准的立项、起草、审查、协调、报批、公布、复审、修订等工作。

第六条 协会专家委员会负责对机器人运动相关团体标准进行审查。

第七条 “标准工作组”是指为制（修）订某一标准而组建的工作小组，其成员为标准起草单位，组长由标准发起单位推荐。

第三章 团体标准制定程序及管理

第八条 协会团体标准的工作程序包括提案、立项、起草、征求意见和审查、通过和发布、复审等阶段。

第九条 各阶段有关责任单位如下：

序号	标准制修订阶段	责任单位
1	提案阶段	标准发起单位
2	立项阶段	标准部
3	起草阶段	标准工作组
4	征求意见和审查	标准部、专家委员会
5	通过合发布阶段	标准部
6	复审阶段	标准部

注：在标准的制定过程中，标准部可依据标准的成熟度采用快速程序，省略起草阶段，直接进入征求意见和审查阶段；标准复查后，该标准修订可依据标准的成熟程度，直接进入快速程序，省略起草阶段，直接进入征求意见和审查阶段。

第十条 协会团体标准的提案阶段

拟制定的标准由 1 家单位发起，4 家共同使用标准的单位同意，由标准发起单位向标准部门提交团体标准立项申请。

第十一条 协会团体标准的立项阶段

协会标准部门收到立项申请后，组织专家委员会对标准项目的必要性、可行性等进行审核。经审核通过后，由协会标准部下达标准修订项目计划。

第十二条 团体标准的起草阶段

（一）协会团体标准已经立项，由标准发起单位负责组建团体标准工作组，并报协会标准部门批准。工作组的构成应符合利益相关代表均衡的原则。团体标准工作组开展资料收集、国内外现状分析、必要的检验或论证等工作。

（二）协会团体标准的编写应符合 GB/T1《标准化工作导则》，《标准化工作指南》的规定及相关要求。有新版时依从其规定。

（三）标准工作组完成标准征求意见稿、编制说明(征求意见稿)等相关材料报标准部门进入征求意见阶段。

第十三条 协会团体标准的征求意见和审查阶段

(一) 标准部门负责将标准征求意见稿和编制说明在协会网站公示，广泛征求意见，网上公示征求意见的期限一般为 30 日。协会标准部负责对标准反馈意见进行汇总并反馈至标准工作组。

(二) 标准工作组根据反馈意见对标准征求意见稿进行必要的修改，形成标准送审稿、征求意见汇总处理表和编制说明(送审稿)提交协会标准部。

(三) 标准部组织协会专家委员会进行技术审查，人数 5-7 人，参与审查会议的成员中不应该有标准工作组成员单位的专家，评审决议原则上应当协商一致，一般采用表决制，3/4 以上通过为有效。

(四) 标准工作组依据评审结论及修改意见修改标准，形成标准报批稿，与其他材料一并提交至协会标准部门。

第十四条 团体标准的通过和发布阶段

(一) 团体标准报批稿由标准部门报协会秘书处审批后以公告形式发布。

(二) 协会团体标准由协会标准部门负责解释和组织实施。

(三) 协会标准制修订过程中的有关材料，由协会标准部门按要求存档。

(四) 任何单位和个人均可对团体标准实施过程中存在的问题向协会标准部反映。

第十五条 团体标准的复审阶段

(一) 团体标准实施后，每五年协会标准部组织行业专家对标准进行复审。

(二) 协会团体标准复审后按下列情况分别处理：

1、继续有效。结论为继续有效的团体标准，在原标准封面上，标准编号下写明“XXXX年确认有效”标志；

2、修订。结论为修订的团体标准，修订后发布的团体标准按新发布年号重新发布。

3、废止。对无必要的协会团体标准，经秘书处研究后可以予以废止。废止的标准号作废并不再使用。

第十六条 协会团体标准编号由团体标准代号（T）、上海市生物医药行业协会代号（SBIAORG）、标准顺序号和年代号构成。

示例：T/SBIAORG 0001—2019

示例：T/SBIAORG XXXX—XXXX

第十七条 协会团体标准工作经费由标准起草单位自筹解决。经费主要用于在标准编制、实施过程中产生的会议费、专家费等支出。

第四章 知识产权及法律责任

第十八条 版权。协会团体标准的版权属上海市生物医药行业协会所有；任何组织、个人未经版权所属单位同意，不得印刷和销售。

第十九条 专利。协会团体标准如涉及专利时，应在立项时规定协会团体标准设计专利的处置规则、处置程序和要求等；处置规则、处置程序和要求应按一定的程序取得协会团体标准制定成员的认可，并符合相应的法律要求。

第五章

第二十条 本办法自发布之日起实施。