

广东省药学会团体标准管理办法(试行)

第一章 总则

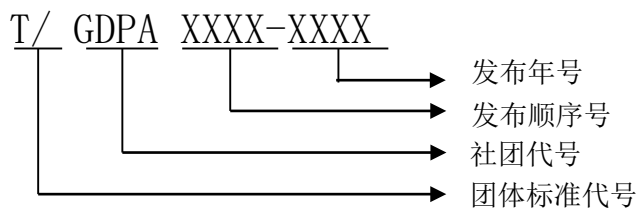
第一条 为适应我国经济社会发展和科学技术进步以及落实国务院标准化工作改革方案，加强广东省医药行业团体标准的规范化管理，推动广东省医药行业的健康发展，根据《中华人民共和国标准化法》、《深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）、《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）以及国家标准化工作有关规定，制定本办法。

第二条 广东省药学会（以下简称“本会”）团体标准是为满足市场、行业、企业发展需要，由本会会员及相关专家积极参与，并由本会统一管理、制订、修订的可在行业中共同、重复、自愿使用的标准。

第三条 本会团体标准制修订工作应当遵守以下原则：

- （一）遵守国家和地方相关法律、法规、方针、政策；
- （二）与强制性国家标准要求协调一致；
- （三）以会员或相关单位自愿申报为前提；
- （四）符合广东医药行业发展状况，有利于行业发展；
- （五）鼓励参考、研究、采用国际或国外先进标准；
- （六）坚持公平公开、广泛开放、协调一致的原则。

第四条 本会团体标准编号由团体标准代号（T/），本会社团代号（GDPA）、发布顺序号和发布年号组成。形式为：



等同采用国际标准的本会团体标准采用双编号，形式为：T/GDPA XXXX-XXXX/ISOXXXXX: XXXX

第二章 组织架构

第五条 本会下设“广东省药学会团体标准委员会”（以下简称“标委会”），由产、学、研相关专家组成。标委会成员应具备副高以上职称；自愿参加本会团体标准制/修订工作；在医药专业领域具有较高理论水平或丰富实践经验、有较高知名度或领导力；了解国内外该领域相关技术、标准发展状况；有标准编写及审查相关经验等条件。

第六条 标委会主要负责团体标准的技术归口、立项审批、标准批准发布、标准化工作决策等工作。提出本会团体标准工作发展规划，对本会团体标准提出审查意见。

第七条 标委会办公室设在本会秘书处，负责团体标准的日常沟通、联络、组织、管理等事务工作。

第八条 标准制修订时，应成立“团体标准专责工作组”（以下简称“工作组”）。工作组成员由标准参与单位及相关专家成员组成，负责标准调研、起草等具体工作。主要起草单位应对团体标准制定过程中各阶段文稿的质量、内容和进度负全面责任。团体标准编制过程中所有工作会议均应形

成会议纪要，并抄送至本会秘书处。

第三章 团体标准的制/修订程序

第九条 本会团体标准的制修订程序包括：立项、起草、征求意见、审查、审批、发布、实施、复审等过程。

第十条 本会团体标准制定的范围包括：

药学通用术语；

医药相关产品标准；

医药相关产品生产规范；

药学管理体系、服务质量评价等管理标准；

医药检验检测方法标准；

医药行业自律标准，等。

第十一条 标准立项

（一）标准需求者（行内任何组织或个人）均可向本会提出团体标准立项申请，并填写《广东省药学会标准项目建议书》（附件1）。项目立项至少由5家单位发起，其中1家作为主要起草单位。主要起草单位应具备以下条件：

1. 本会单位会员；
2. 具有独立法人资格的医院、研究机构、检验检测机构、企业等；
3. 具有较好的标准化工作基础，具备开展本会标准制/修订的组织能力和技术实力；
4. 具有参与国际标准、国家标准、行业标准、地方标准

或团体标准制/修订工作经验。

(二) 标委会对项目立项建议书进行形式审查，并组织专家对项目目的、意义、必要性等进行论证。如论证不通过，则通知该项目提出者不予立项。如论证通过，则在本会官网(www.sinopharmacy.com.cn)进行为期7天的公示，公示期无异议后，由本会批准，发文正式立项，并下达标准制/修订计划。

(三) 对于符合立项条件的特别成熟的标准提案项目，如已形成规范性文件并经实践验证的标准提案，可省略起草和征求意见阶段，直接向本会申请审查并发布。

(四) 标准制定周期一般为12个月，采用快速程序的制定周期一般为3个月。

第十二条 标准起草

(一) 标准经批准立项后，项目申请单位作为标准主要起草单位应确定项目主要起草人，并成立工作组，组织进行标准起草工作。凡本会会员单位或合作单位专家成员均可提出申请参加工作组，主要起草单位根据申请提出工作组组建方案及工作内容。主要起草人应具备条件包括：

- 1、具有中级或以上专业技术职称；
- 2、从事标准化及相关专业技术或科研工作3年以上；
- 3、了解国内外该领域相关技术、标准发展状况；
- 4、具有较高的业务水平和工作能力。

(二) 工作组在资料收集、实地调研、国内外现状分析以及必要的试验验证基础上, 参照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分: 标准的结构和编写》的规定执行。

(三) 标准的编写应当符合国家标准的编写规则, 同时编写《编制说明》(附件2)。

(四) 标准草案需经标准起草单位达成一致意见, 并保留达成一致意见的证明文件。

第十三条 征求意见

(一) 工作组完成标准草案后, 应准备标准征求意见稿和征求意见稿编制说明等相关材料, 报本会秘书处, 可通过信函、微信、网站等方式向社会公开征求意见。

(二) 工作组可在本会官网发布团体标准征求意见稿通知, 征求意见的期限一般不少于30天。

(三) 征求意见范围为全社会。被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见, 逾期不回复, 则视为无异议。对比较重大的意见, 应当有相关的说明论据或提出技术论证。

(四) 工作组负责对回函意见进行归纳整理, 分析研究后在共同发起单位间达成一致, 形成标准征求意见汇总处理表并对标准征求意见稿进行修改, 形成标准送审稿及附件, 报本会秘书处。必要时可以重新征求意见。

第十四条 标准审查

(一) 团体标准报批材料的准备由工作组负责。秘书处

对团体标准报批材料进行形式审查。不符合标准编写及标准审查有关规定的，退回工作组进行修改；审查合格后，报送标委会审查批准。

工作组向秘书处报送标准送审稿及相关材料，包括：

- 1、标准送审稿（含标准起草单位签字或盖章确认）；
- 2、标准编制说明；
- 3、征求意见汇总处理表（附件 3）及各单位意见原稿；
- 4、工作组组建方案；
- 5、标准的相关附件说明等。

（二）标准送审稿形式审查合格后，由标准审查组进行标准审查。审查形式为会议审查或函审。标准审查组专家由秘书处根据标委会的专家构成随机选取若干名组成，审查组成员应不少于 7 人。标准涉及多个专业时，审查组将由多个专业的专家组成，并适当增加审查组人数。起草人及所在单位的专家不能参加表决。

（三）在会议审查前 15 天或函审截止的前 15 天，应当将标准起草工作组的相关材料（含标准送审稿、标准编制说明、征求意见处理汇总表等）提交参与审查的专家。审查时，应当填写《标准审查意见》（附件 4）。函审时，应当填写《函审结论》（附件 5）。须有 3/4 的以上赞成票方可通过（会议审查时为出席专家的 3/4；函查时为有效回函的 3/4）。

(四) 团体标准的审查应包括以下内容：

1、标准是否与法律法规、国家标准和其他推荐性标准相矛盾、交叉或重叠；

2、技术内容的科学性，编制说明中是否包括标准各项技术指标设定的明确科学依据或文献来源，各项技术内容是否采纳恰当、引用合理；

3、技术内容的可行性；

4、标准内容与编写方式和体例是否相符；

5、对重大意见分歧的处理结果和依据是否合理；

6、其他必要性内容。

(五) 工作组应对审查中专家提出的问题进行答辩，应有《会议纪要》(附件6)，并附参加审查会议的成员签到表等相关材料，报本会秘书处。

(六) 会议审查或函审未通过的，工作组应当根据审查意见对送审稿进行相应修改后，重新组织审查。重新审查仍未通过的，该项目将被撤销。

(七) 通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

(八) 根据工作需要，标委会可临时组建标准特别审查小组。特别审查小组的设立和职责由标委会讨论确定。

(九) 通过审查批准后，工作组根据审查意见修改整理后，最终形成标准草案报批稿，报本会审批。

第十五条 审批与发布

(一) 本会对通过审批的标准发放标准编号，发布公告，并作为正式文本出版，在官网公示。秘书处负责团体标准的校准、档案整理、保存、标准文本印刷等工作。

(二) 标准自立项 2 年内仍未达到审查发布阶段的，该标准项目将予以取消。

(三) 当本会与其他组织有共同发布标准的需求时，在标准预研阶段应就标准发起、编制、征求意见、审查发布、实施，以及相关的知识产权等方面达成一致。

第十六条 标准复审

(一) 团体标准实施后，本会根据需要可组织对其进行复审，复审周期一般不超过 3 年，并进行实施效果评价，以确认标准继续有效或予以修订、废止。

(二) 复审可以采用会议审查或函审。会议审查或函审一般要有参加过该标准技术审查工作的单位或人员参加。审查结束后应当填写《复审结论单》（附件 7）。

(三) 标准复审结果按下列情况分别处理：

1、不需要修订的标准确认为“继续有效”；确定继续有效的标准不改变顺序号和年号。当该标准重新出版的时候，在封面的标准编号下写明“XXXX 年确认有效”的字样。

2、确需修订的标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第三章 第十一条执行。修订后的标准顺序号不变，原年号

改为修订后发布的年号。

3、对确无存在必要的标准，可向本会申请废止。废止的标准号不再用于其他团体标准的编号。

4、复审结果在本会官网上发布公告。

第四章 团体标准的实施与评价

第十七条 团体标准为自愿性标准，本会会员单位及其他相关单位可自愿采用。转化为国家标准和行业标准后，相应的团体标准予以废止。

第十八条 本会根据实际需求，统一组织对团体标准的宣贯和推广工作。

第十九条 本会对由于应用团体标准而引起的一切损失不承担任何责任或相关连带责任。

第二十条 执行团体标准的成员单位，应以标签或说明书标示、技术文件或程序文件说明等形式标注所执行的团体标准编号。在获得授权的情况下，可使用本会名称进行宣传推广。

第二十一条 本会不定期对团体标准的实施情况进行调查分析。

第二十二条 标准批准发布后，因个别技术内容影响标准使用而需要修改，或对原标准内容进行增减时，可采用修改单方式进行。会员单位均可向秘书处提出标准修改建议，该建议以《广东省药学会标准项目修改申报单》（附件 8）

形式提出。

第二十三条 秘书处组织标委会专家对标准修改申报单的修改项目进行论证。论证通过后应当按团体标准制定程序进行标准修改单的起草、征求意见及审查，形成标准修改报批稿及相关材料，报标委会进行技术审查，再经标委会审查批准后，在本会官网公布，修改单起草阶段的征求意见时间可缩短为 14 天。

第二十四条 采用修改单（附件 9）方式修改标准时，每项标准修改一般不超过两次，每次修改内容一般不超过两项。标准复审和修订时，应当将标准修改单一并复审、修订。

第五章 经费

第二十五条 团体标准工作经费原则上由标准发起单位自筹解决，并就筹集的方式、用途及管理事宜等方面达成一致。

第六章 知识产权和法律责任

第二十六条 关于版权。本会团体标准的版权属本会所有；任何组织、个人未经本会同意，不得印刷、销售；本会会员可通过学会秘书处或学会分支机构得到标准的内容。

第二十七条 关于专利。本会团体标准中的某些条款可能涉及专利，本会不负责对涉及专利内容的真实性、有效性和合法性进行鉴别。如标准中涉及专利，标准起草单位应及时参考 GB/T 20003.1 《标准制定的特殊程序 第 1 部分：涉

及专利的标准》规定团体标准涉及专利的处置规则、处置程序和要求等执行，并作为标准报批材料之一。

第二十八条 关于标识。本会团体标准的标识为：“广东省药学会团体标准”，英文标识“T/GDPA”；本会各部门及分支机构通过标准开展的认证、检测、推广等活动，在取得授权后可使用此标识。

第二十九条 共同标准。本会与其他的相关组织共同制定、发布标准，版权属发布各方共同所有；各方依据标准开展的认证、检测等活动应在活动开展之前就各方涉及的责、权、利，达成一致，并共同承担在制定和使用标准时所带来的法律责任。

第三十条 使用标准。任何组织、个人在使用本会团体标准时应取得本会的同意；本会各部门、分支机构依据本会团体标准开展的认证、检测等活动须通过本会批准授权。

第七章 附则

第三十一条 制定的其他配套管理办法应符合本办法，本办法由广东省药学会秘书处负责解释。标准实施过程中具体技术内容解释由主要起草单位负责，并以书面解释函为最终依据。

第三十二条 本办法自公布之日起开始执行。