附件2

**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）为团体标准制修订的决策机构和组织管理机构，同时负责团体标准的统一归口管理与日常事务的组织协调。团体标准编制组负责团体标准的制修订和解释工作。

**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）:

1. 团体标准项目立项申请书（格式见附表1）；
2. 标准草案、可行性研究报告或相关论证材料；
3. 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。

**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：

1. 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组成员及其所做的工作等；
2. 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；
3. 主要试验（或验证）情况分析；
4. 标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明；
5. 产业化情况；
6. 采用国际标准和国外先进标准情况；
7. 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；
8. 重大分歧意见的处理经过和依据；
9. 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）；
10. 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，应在团体标准编制组内达成共识，形成征求意见稿。团体标准编制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：

1. 标准征求意见稿；
2. 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岐意见或重大分岐意见已有结论时，团体标准编制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：

1. 标准送审稿；
2. 标准送审稿编制说明；
3. 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：

1. 团体标准报批表（格式见附表5）；
2. 标准报批稿；
3. 标准报批稿编制说明；
4. 征求意见汇总处理表；
5. 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》；
6. 采用国际标准或国外先进标准的原文和译文；
7. 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：

1. 标准复审报告；
2. 团体标准复审意见表；
3. 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 | □制定 | □修订 | 被修订标准编号 |  |
| 标准类别 | 技术（基础□；产品□；方法□；安全□）标准；管理标准□； 工作标准□；其他□ |
| 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 |  |
| 项目经费预算及来源 |  |
| 项目编制组人员 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 职称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |
| 项目申请单位意见 | 单位意见：负责人： （签名、盖公章） 年 月 日  |
| 中国民族医药协会团体标准工作委员会及其办公室意见 | 审核意见：（签字） 年 月 日 |

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 | □制定 □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 | □IDT □MOD □NEQ □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:□ 继续有效 □ 修订 □ 修改单 □ 废止 （盖章） 签字： 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |