

中国医药教育协会

药教协字[2021]第450号

关于印发《中国医药教育协会团体标准管理办法（试行）》 的通知

各有关单位：

依据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》、国务院《深化标准化工作改革方案》以及《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）等有关精神和规定，为加强团体标准的科学化和规范化管理，进一步提升中国医药教育协会社会化服务能力，协会制定了《中国医药教育协会团体标准管理办法（试行）》，现予发布，自公布之日起实施。

附件：《中国医药教育协会团体标准管理办法（试行）》



中国医药教育协会团体标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为适应我国经济与社会发展，推动医药教育行业的技术进步，进一步满足行业需求，跟进我国标准化工作改革进程，发挥行业协会的作用，根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》、国务院《深化标准化工作改革方案》以及《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）等有关精神和规定，为规范管理，促进团体标准健康有序发展，制定本办法。

第二条 本办法所指的团体标准，是为了满足市场和创新需要，由中国医药教育协会协调相关市场主体共同制定，并统一管理、发布实施，供社会自愿采用的规范性文件，是对现行国家标准和行业标准的补充。

第三条 中国医药教育协会团体标准制修订应遵循以下原则：

- （一） 遵守国家有关的法律、法规和强制性国家标准；
- （二） 积极贯彻国家相关的方针、政策；
- （三） 开放、公平、透明、协商一致；
- （四） 有利于促进科学技术进步和科技成果的转化；
- （五） 吸纳生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研机构、检验检测及认证机构、政府部门等相关代表参与，充分反

映各方的共同需求。

第四条 团体标准的技术要求不得低于现行国家标准及行业标准的相关技术要求。制定的团体标准应当有利于科学合理利用资源,推广科学技术成果,增加产品的安全性、有效性、可及行、通用性、可替换性,提高经济效益、社会效益、生态效益,做到技术上先进、经济上合理。

第五条 协会对团体标准制修订工作进行统一管理、组织实施和发布。

第二章 组织机构和职责

第六条 中国医药教育协会设置团体标准制定领导小组(以下简称“领导小组”),是协会团体标准化工作的主管机构,具有决策职能。主管机构的主要职责包括:

(一) 贯彻落实国家标准化工作的法律、行政法规、方针和政策;

(二) 组织制定和实施协会团体标准化战略规划、计划,建立标准体系;

(三) 负责协会团体标准的最终审批工作;

(四) 对协会团体标准的制修订及实施推广等工作进行监督管理。

第七条 中国医药教育协会秘书处作为标准协调机构,负责标准化工作的技术归口和管理协调工作。管理协调机构的主要职

责包括：

（一） 负责标准体系的制定、修订，协助编制协会团体标准规划、计划；

（二） 负责协会团体标准的提案受理、立项审批、标准审核、编号、发布和公告等相关工作；

（三） 协调组织和指导协会团体标准的制修订工作；

（四） 组织技术咨询工作，承担协会团体标准实施、监督情况的调查分析工作；

（五） 负责协会团体标准的解释；

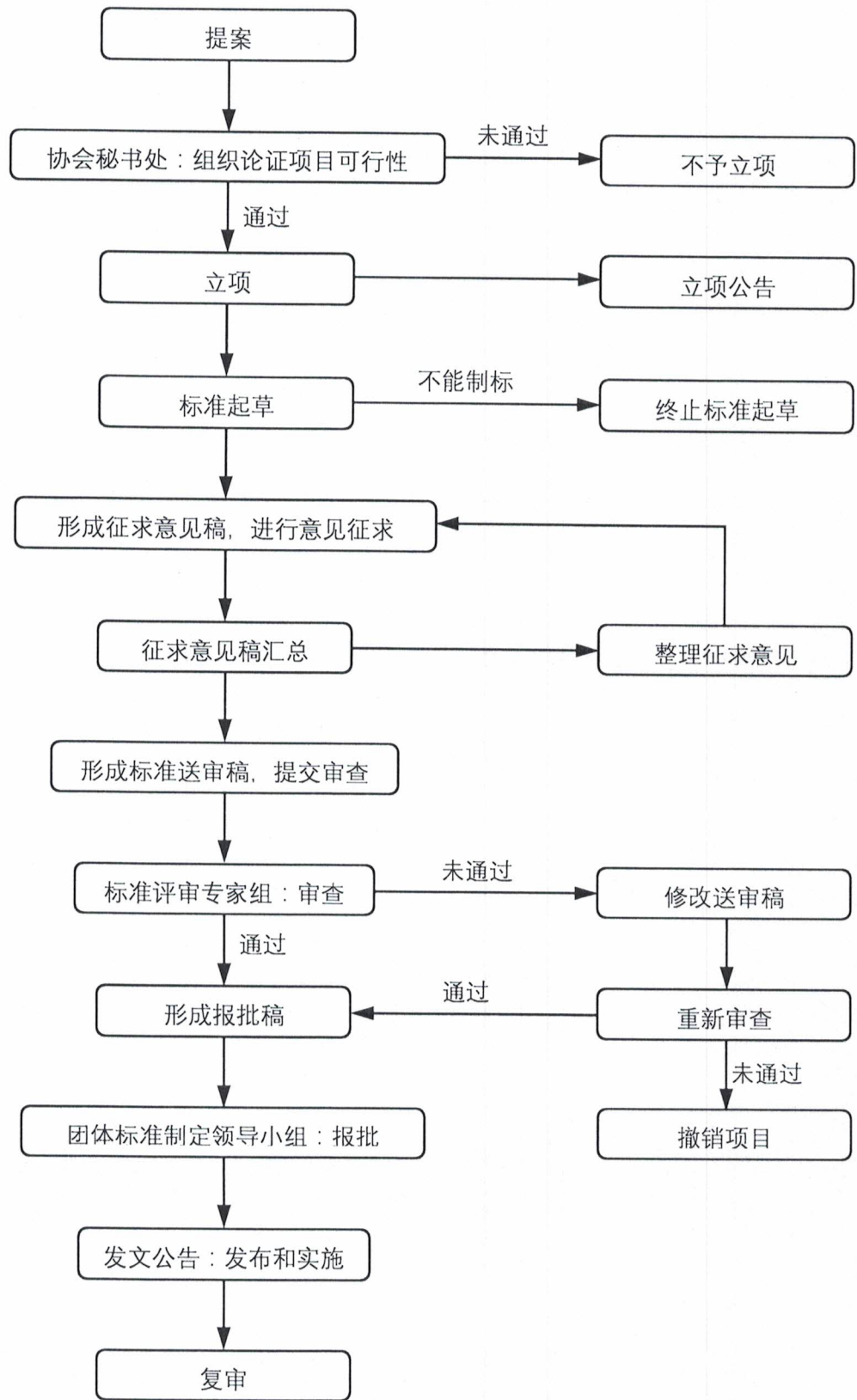
（六） 指导并协调协会团体标准化工作的开展，解决协会团体标准编制中出现的争议；

（七） 组织协会团体标准化学术、经验交流和研讨等。

第三章 团体标准的制修订程序

第八条 制定标准应当以科学技术研究成果、生产实践经验和真实的测试数据为依据，深入调查论证，广泛征求意见，保证标准的科学性、规范性、时效性、可行性，提高标准质量。

第九条 协会标准制修订工作程序按下图所示的流程进行，发布和实施前，如未能通过或者未进行前一项程序，则不得进行下一程序。



图：中国医药教育协会团体标准制修订流程图

第一节 提案与立项

第十条 暂无国家标准、行业标准、地方标准，或现有标准不能满足经济社会发展需要的，均可提出团体标准制修订项目提案。

第十一条 提案主体需要按要求填写《团体标准制修订项目立项申请书》和《团体标准申报说明》报告送秘书处。由秘书处组织有关专家对该项目的必要性、可行性、协调性及预期效果进行论证，论证通过后，予以立项，并由协会发布立项公告。如未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。如需对项目补充论证，则应当在补充论证后重新申报审议。

第二节 起草

第十二条 经协会批准立项的团体标准，原则上由立项提出单位或项目承担单位负责组建标准起草小组，并填写《团体标准起草小组登记表》，标准起草小组原则上由 3 家以上单位组成。准备工作包括但不限于资料收集、国内外状况分析、必要的检验验证等。标准起草小组确定标准技术内容，通过讨论和完善，形成拟用于征求意见的标准草案，同进编写“编制说明”。编写期最长为六个月，如不能按时提交标准草案和编制说明，视为立项单位放弃该项目。

第十三条 标准起草小组应按 GB/T1.1《标准化工作导则》的要求完成团体标准征求意见稿，并对所制修订团体标准的质量

及其技术内容的科学性、规范性、时效性及可行性全面负责。

第十四条 标准在编制过程中涉及标准名称、编制单位、主要起草人、进度或其他需变更的情况，应由起草小组及时提出调整申请，并填写《团体标准编写计划调整申请表》，经秘书处批准后方可继续相关工作。

第三节 征求意见

第十五条 秘书处将标准征求意见稿及征求意见表在全国团体标准信息平台及协会官网公开征求意见；同时发送至与标准技术内容相关的、具有代表性的单位和专家及利益相关方代表广泛征求意见。

第十六条 征求意见的周期一般不少于 30 日。被征求意见的专家应在规定期限内回复意见；若有比较重大的意见，应说明论据或提出技术经济论证；逾期未回复，按无异议处理。

第十七条 起草小组应对征集的反馈意见进行归纳整理，并逐条进行分析处理，对有争议的重大问题，标准起草单位进行专题调查研究和实验验证，提出处理意见。分析研究和处理后，形成征求意见汇总处理表，并根据处理结果对征求意见稿进行必要的修改。

第十八条 由标准起草单位提交团体标准送审稿、编制说明和征求意见汇总处理等相关附件至秘书书审阅，并确定能否提交审查。

第四节 技术审查

第十九条 技术审查由秘书处统一组织，主要工作内容包括：

（一） 由秘书处组织相关专家，对标准送审稿、编制说明和征求意见汇总处理表等文件进行审查；

（二） 审查应采用会议或函审形式，对技术、经济意义重大、涉及面广、分歧意见较多的团体标准送审稿采用会议审查；对修订内容不大的可采函审。标准审查采取何种方式由秘书处决定；

（三） 审查实行专家负责制，审查专家应具有代表性和权威性，总人数不少于9人，起草小组成员及其所在单位的专家不得作为审查专家；

（四） 会议审查原则上应协商一致、共同确定，对送审稿进行逐条审查，充值讨论和协商，并提出结论性意见；如遇争议需表决时，必须有不少于评审专家人数的3/4同意方为通过，起草小组成员及其所在单位的专家不能参加表决；函审必须有3/4回函同意方为通过，应写出“函审结论”；

（五） 会议审查应形成“会议纪要”，纪要中应明确审查结论和意见，并附专家组签字名单及参加审查会议的单位 and 人员名单；

（六） 会议审查出席率或函审回函率不足2/3时，应重新组织审查；

(七) 送审稿审查未获通过，起草单位应根据审查意见进行相应修改，由秘书处再次组织审查，重新审查仍未通过，该标准计划将被撤销。重新启动时应另外办理立项手续。

第二十条 标准审查通过后，应由起草单位根据审查意见修改，提出报批稿及其条文说明，连同其他报批文件一并送交协会领导小组进行审核。团体标准报批稿内容应与团体标准审查时审定的内容一致，如对技术内容有改动，应附有说明。

报批文件应包括：团体标准报批稿、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处理表”、团体标准审查“会议纪要”或“函审结论”等。如系采用国际标准或国外先进标准制定的团体标准，应获得该国际标准或国外先进标准授权，且应有该国际标准或国外先进标准原文（复制件）和译文。

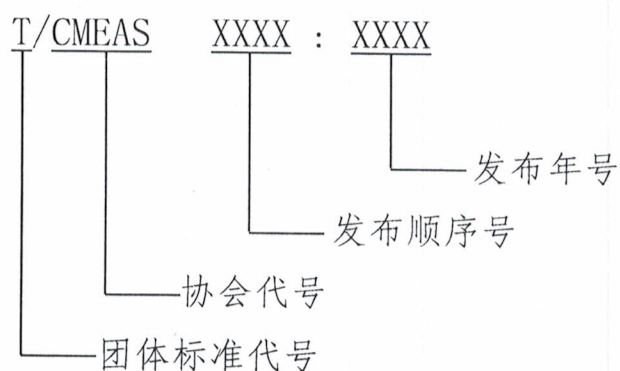
第二十一条 团体标准制定周期一般为 10-12 个月。承担团体标准制修订任务的单位应在限期内完全成相关工作。如果不能按期完成，应提前 3 个月向秘书处提出延期申请，延期申请最多可延长 6 个月。超过立项确定的期限未完成也未提交延期申请的，或已申请延期但在延期内仍未完成的项目将自动撤销。

第五节 批准与发布

第二十二条 经审核通过的团体标准，由秘书处按照规定统一编号，形成正式标准文件并组织发布实施。

第二十三条 团体标准的编号由团体标准代号、协会代号、团

体标准顺序号和年代号组成。其中，团体标准代号为大写拉丁字母“T”；协会代号为大写拉丁字母“CMEAS”。示例如下：



第二十四条 标准发布的同时，应在全国团体标准信息平台、中国医药教育协会官方网站等平台上公开标准的基本信息，包括标准中英文名称、编号、适应范围、发布文件等内容。涉及专利的标准，还应公开标准涉及专利的信息。根据实际需求，秘书处可选择公开标准全文或主要技术内容。

第二十五条 对于全面修订的协会团体标准，发布顺序号不变并按重新批准发布的年份确定发布年号；对于局部修订的协会团体标准，其编号不变，但应按重新批准发布的年份在封面和扉页中标准名称的下方增加“(XXXX年版)”字样。

第二十六条 协会团体标准的版权归协会所有，由协会统一负责团体标准的出版和发行等事宜。由国家出版管理部门备案的出版机构出版，任何组织和个人不得非法干扰、阻止、破坏协会团体标准的出版，未经协会许可并办理相关手续，不得从事协会团

体标准的出版发行活动。

协会团体标准的出版发行实行合同管理。

第二十七条协会团体标准制修订过程中形成的有关资料，由中国医药教育协会按档案管理规定的要求存档。

第六节 复审

第二十八条团体标准实施后，应根据科学技术的发展和经济建设的需要，由协会组织有关单位适时进行复审，复审周期一般不超过3年，最长不超过5年。包含下列情况之一的应及时进行复审：

- (一) 不适应科学技术的发展和经济建设的需要的；
- (二) 相关技术内容发生了重大变化的；
- (三) 团体标准实施中出现重大技术问题或有重大反对意见的。

第二十九条复审可采用会议审查或函审。会议审查或函审，一般要有参加过该团体标准审查工作的单位或人员参加。复审和实施效果评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。

第三十条 团体标准复审结果，按下列情况分别处理：

- (一) 不需要修改的团体标准确认继续有效；确认继续有效的团体标准，不更改顺序号和年号。当团体标准重新出版时，应在团体标准封面上、团体标准编号下写明“XXXX年确认有效”

字样；

(二) 需要修改的团体标准作为修订项目，按本办法规定程序进行立项、修订。修订的团体标准顺序号不变，把年号改为修订的年号；

(三) 已无存在必要的团体标准，予以废止。废止的标准号不再使用。

第三十一条 复审结果由中国医药教育协会发布公告。

第四章 团体标准的实施

第三十二条 协会根据实际需求，统一组织对团体标准的宣贯和推广工作。

第三十三条 协会团体标准已经转化为国家标准、行业标准或地方标准的，相应的团体标准应予以废止。

第三十四条 协会对团体标准使用情况进行监督，并鼓励社会大众、其它社会组织和第三方机构对团体标准使用情况进行监督。任何单位和个人均可以对团体标准实施中发现的问题，向协会进行反馈。

第五章 经费

第三十五条 团体标准制修订经费的来源：

(一) 项目发起单位和参与单位共同承担；

(二) 通过项目招投标的形式筹集；

(三) 有关政府部门的拨款，以及社会团体、企业、事业

单位或个人的赞助；

(四) 标准出版销售等收入。

第六章 知识产权管理

第三十六条 鼓励专利融入技术标准，推动技术进步，是标准涉及专利问题的基本处置原则。当技术标准涉及专利（包括有效的专利和专利申请，下同）时，按照 GB/T20003.1-2014《标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》进行处置。

在团体标准制修订的任何阶段，参与标准制修订的组织或个人尽早向协会秘书处披露自身及关联者拥有的必要专利，宜尽早披露其所知悉的他人（方）拥有的必要专利。鼓励没有参与标准制修订的组织或者个人在标准制修订过程中尽早披露其拥有和知悉的必要专利。在披露必要专利时，应填写《团体标准必要专利信息信息披露表》，同时提供有关专利信息及相应的证明材料，并对所提供证明材料的真实性负责；未按要求披露其拥有的专利，违反诚实信用原则的，应当承担相应的法律责任。

第三十七条 秘书处应在涉及专利或者可能涉及专利的团体标准批准发布前，对已知的专利信息进行公示，公示期为 15 天；任何组织或个人可以将其知悉的其他专利信息书面通知秘书处。

第三十八条 在作出必要专利实施许可声明时，专利权人或专利申请人应填写《团体标准必要专利实施许可声明表》。该声明应当由专利权人或专利申请人在以下内容中选择唯一一项：

(一) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上,免费许可任何组织或个人在实施该团体标准时实施其专利;

(二) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上,收费许可任何组织或个人在实施该团体标准时实施其专利;

(三) 专利权人或专利申请人不同意按照以上两种方式进行专利实施许可。

专利权人或专利申请人所作出的必要专利实施许可声明一经提交就不可撤销,直到该标准的相关内容由于标准的修订导致已作出实施许可声明的必要权利要求对于该标准的实施不再是必要的;只有后提交的实施许可声明对标准实施者而言更宽松、更优惠时,才可取代在先的实施许可声明。

第三十九条 团体标准发布后,发现标准涉及专利但没有专利实施许可声明,秘书处应在规定时间内获得专利权人或专利申请人作出的专利实施许可声明;未能在规定时间获得声明的,主管机构可视情况暂停实施该团体标准,并责成编制单位修订该团体标准。

第四十条 专利权人或专利申请人在作出必要专利实施许可声明时,应保证其不会以规避本管理办法第三十九条中所作出的实施许可声明为目的的转让专利权或专利申请权。对于已经向

秘书处提交实施许可声明的专利，专利权人或专利申请人转让或转移该专利时，应当事先告知受让人该专利实施许可声明的内容，并保证受让人同意受该专利实施许可声明的约束。

第四十一条 标准制修订或实施过程中，专利权人或专利申请人应将标准中必要专利的任何信息变更及时通知秘书处。信息包括但不限于专利权或者专利申请权转移，专利申请被驳回、撤回、视为撤回、视为放弃或恢复，专利权无效、终止或恢复等。

第四十二条 团体中所涉及专利的实施许可及许可使用费问题，由秘书处同编制单位与专利权人或者专利申请人协商处理。

第四十三条 团体标准文本版权归中国医药教育协会。

第七章 团体标准的监督

第四十四条 社会团体登记管理机关责令限期停止活动的社会团体，在停止活动期间不得开展团体标准化活动。

第四十五条 县级以上人民政府标准化主管部门、有关行政主管部门依据法定职责，对团体标准的制定进行指导和监督，对团体标准的实施进行监督检查。

第四十六条 任何单位或者个人有权对于不符合法律法规、强制性标准、国家有关产业政策要求的团体标准进行投诉和举报。

第八章 附则

第四十七条 本办法由中国医药教育协会负责解释。

第四十八条 本办法自发布之日起实施。

附件：

附件 1 团体标准制修订项目立项申请书

附件 2 团体标准申报说明

附件 3 团体标准起草小组登记表

附件 4 团体标准编制说明

附件 5 团体标准编写计划调整申请表

附件 6 团体标准征求意见表

附件 7 团体标准征求意见汇总处理表

附件 8 会议纪要

附件 9 团体标准必要专利信息披露表

附件 10 团体标准必要专利实施许可声明表

附件 1

中国医药教育协会团体标准制修订项目立项申请书

建议项目名称 (中文)			
建议项目名称 (英文)			
申请立项单位名称		联系人	
单位地址		邮政编码	
邮箱		电话/手机	
参与单位			
制订或修订	制订	修订	
目的、意义或必要性			
适用范围和主要技术内容			
国内外情况简要说明			
涉及专利情况及说明			
计划起止时间	_____年____月至_____年____月		
申请立项单位意见	中国医药教育协会意见		
(签字、盖公章)	(签字、盖公章)		
年 月 日	年 月 日		

附件 2

中国医药教育协会团体标准申报说明

- 一、 介绍行业概况；
- 二、 标准项目主要内容；
- 三、 国内外对该技术研究情况说明；
- 四、 相关领域现有国家和行业标准现状、数量和标准名称、编号；
- 五、 相关国际标准或国外先进标准情况；
- 六、 对相关国际标准或国外先进标准采用程序的考虑；
- 七、 拟解决的主要问题；
- 八、 对促进行业发展的预期效果。

附件 4

中国医药教育协会团体标准编制说明

协会团体标准的编制说明至少应包括以下内容：

一、 工作简况

包括任务来源、主要参单位、工作组成员及分工、主要工作过程等。

二、 标准编制原则

说明编制标准遵循的主要原则。

三、 标准主要内容和确定

说明标准主要技术内容的确定依据。包括标准技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等论据，解决的主要问题；主要试验（或验证）情况分析；修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比。

四、 与国标、国外同类标准水平的对比情况

与国标、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况。

五、 与国内相关标准的关系

与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准、相关联标准的协调性。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

说明标准编制过程中是否存在重大意见分歧及对重大分歧

的处理经过和依据。

七、 其他

如标准涉及专利，应有明确的知识产权说明；实施标准的要求和措施建议等。

附件 5

中国医药教育协会团体标准编写计划调整申请表

项目名称		立项项目编号	
申请调整内容和调整方案			
调整理由和依据			
申请立项单位	单位名称（盖公章）： 负责人（签字）：		年 月 日
中国医药教育协会 意见	负责人： （签字、盖公章）		年 月 日

附件 8

会议纪要

一、 会议时间、地点：

二、 标准名称：

三、 起草单位：

四、 投票汇总情况：

五、 审查结论：

与会专家经过讨论和审议，一致同意通过《*****》标准的审查，（或“同意通过《*****》标准的审查”，或认为“《*****》标准需修改后重新组织审查”）。

会议要求标准起草单位，根据审查意见对标准文本及其附件进行修改、补充，形成标准报批稿。

六、 标准的具体修改意见

七、 会议决定的其他事项

专家组组长（签字）：

年 月 日

注：须附专家组签字名单及参加审查会议的单位 and 人员名单

附件 9

中国医药教育协会团体标准必要专利信息披露表

标准信息					
项目名称				项目编号	
专利披露者信息					
个人	姓名			单位	
单位	单位名称			联系人	
联系地址					
邮政编码		电话		邮箱	
标准中涉及的必要专利信息					
序号	专利申请号 /专利号	专利名称	专申请人/ 专利权人	涉及专利的标准条 款（章、条编号）	是否同 意作出 实施许 可声明
专利披露者（签字/盖章）： 年 月 日					
填表说明：专利信息的披露者可为个人或单位，请在表中选择并填写。					

中国医药教育协会团体标准必要专利实施许可声明表

标准信息					
项目名称		项目编号			
专利权人/专利申请人信息					
个人	姓名		单位		
单位	单位名称			联系人	
联系地址					
邮政编码		电话		邮箱	
标准中涉及的必要专利实施许可声明					
<p>当且仅当下表中的本专利权人或专利申请人专利中的权利要求成为最终发布的中国医药教育协会标准的必要要得要求时，专利权人或专利申请人作出如下实施许可声明：</p> <p>a) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，免费许可任何组织或个人在实施该团体标准时实施其专利；（专利权人/专利申请人可以在互惠或防御性终止条件下作出上述声明。）</p> <p>b) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，收费许可任何组织或个人在实施该团体标准时实施其专利；（专利权人/专利申请人可以在互惠或防御性终止条件下作出上述声明。）</p> <p>c) 专利权人或专利申请人不同意按照以上两种方式进行专利实施许可。</p>					

序号	专利申请号 /专利号	专利名称	必要权利要求	实施许可声明方式 a) /b) /c)

专利披露者（签字/盖章）：

年 月 日