

中国食品药品企业质量安全促进会

关于印发《团体标准管理办法》（试行）等文件的 通知

各会员单位：

为贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》（国发【2015】13号）精神，积极推动食品药品领域标准化建设及相关标准研制，提升我国食品药品企业质量安全水平，我会制定了《中国食品药品企业质量安全促进会团体标准管理办法》（试行）。在广泛征求意见基础上，经2018年7月23日经促进会秘书处讨论通过，现印发给你们，予以实施。

附件：

- 1、《中国食品药品企业质量安全促进会团体标准管理办法》（试行）

中国食品药品企业质量安全促进会

二〇一八年八月十四日



附件：

中国食品药品企业质量安全促进会团体标准管理办法（试行）

中国食品药品企业质量安全促进会

第一章 总则

第一条 为推进中国食品药品领域标准化工作，规范中国食品药品企业质量安全促进会（以下简称“促进会”）团体标准管理，培育和促进团体标准化建设，根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》等有关规定，制定本办法。

第二条 中国食品药品企业质量安全促进会团体标准（以下简称“团体标准”）为自愿性标准。

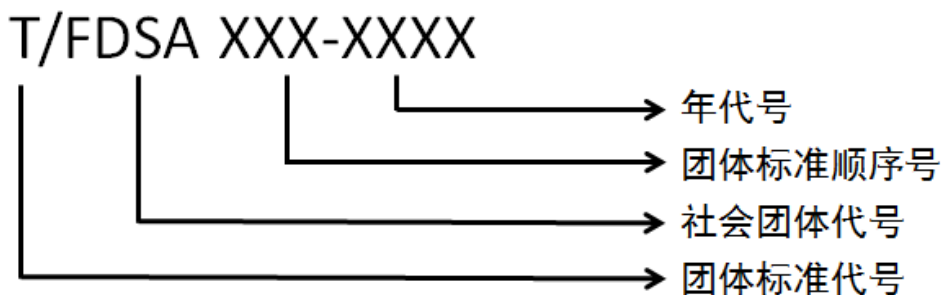
第三条 制定食品药品质量安全领域团体标准的主要任务是以激发市场主体活力为核心，以引导创新发展为目标，推动技术进步，促进食品药品质量安全管理工作的。

第四条 食品药品质量安全领域团体标准应坚持先进性原则，与国家标准、行业标准等共同构成配套衔接、优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系。

第五条 本办法适用于促进会团体标准的制修订工作。团体标准的制修订工作应遵守国家有关的法律、法规，遵循市场主导、政府引导、公开公平、协商一致、创新驱动的基本原则。

第六条 促进会团体标准编号由团体标准代号、团体代号、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”；团体代号由中国食品药品企业质量安全促进会的英文缩写 FDSA 组成。

示例：T/FDSA XXX-XXXX



等同采用国际标准的促进会团体标准采用双编号。例如：
T/FDSA×××—××××/ISO×××××:××××。

第二章 组织体系

第七条 促进会设立标准化专业委员会，负责组织开展团体标准的制修订，并负责战略规划和对标准化相关政策、制度和标准化文件进行审核决策。

第八条 标准化专业委员会负责组建专家委员会，固定专家聘期为2年，每两年到期换届，专家根据需求增减，其他专家可根据项目需要随时调整。

第九条 技术委员会由标准化专业委员会、相关领域专家等人员组成，负责团体标准文件的审定等工作。

第十条 每个标准的制修订工作均单独组建标准起草工作组，落实具体文本的起草工作。

第十一条 促进会标准化专业委员会设立团体标准秘书处（以下简称“秘书处”），负责承担团体标准制修订日常工作，协调、组织和落实立项、规划、评审、实施和复审等工作。

第三章 团体标准制修订

第十二条 团体标准制修订流程包括提案、立项、起草、征求意见、草案审查、批准发布、实施、复审等阶段。

第十三条 标准提案、立项阶段：

（一）促进会的团体会员及个人或其他标准需求者、食品药品主管部门、相关司局根据所辖领域的工作需要向秘书处提出项目立项申请，也可由促进会下达标准研究工作任务计划。凡提出标准项目立项建议或自愿承担由促进会下达标准计划的单位，均

应填写《项目建议书》（附件 2），并明确标准是否涉及到专利的说明，如果涉及到专利，则应提供专利持有人的专利许可书面声明。

（二）秘书处对标准项目建议进行分类、编号后，由秘书处组织专家对申请项目进行必要性论证，论证结果报技术委员会审议，通过审议正式立项后，向牵头单位发出项目任务书。未通过审议，则通知项目提出者不予立项。如需对项目进行补充论证，则应在补充论证后重新申报审议。

第十四条 标准起草与征求意见阶段：

（一）依据项目任务书，由牵头单位与参加单位等共同协商成立标准起草工作组，负责起草团体标准具体内容。在标准编制过程中，牵头单位与参加单位名单如有变动，应及时报备秘书处。

（二）确定标准编写大纲，团体标准的编写格式应参照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》执行，同时编写编制说明（附件 3）。

（三）起草工作组完成标准草案征求意见稿后，应当向相关单位和涉及本标准内容的生产者、消费者、管理者、研究者等征求意见，征求意见的对象应能代表标准所涉及的主要技术领域和使用环节。征求意见的形式包括信函征求意见、网络公开征求意见等。征求意见材料应当包括标准草案征求意见稿、征求意见反馈表（附件 4）、编制说明及有关附件。

（四）征求意见的单位或个人应在规定日期前回复意见，逾期不回复的，视为无异议；对所有意见，应当说明依据或者理由。征求意见的期限一般为 30 天。

（五）起草工作组对征集的意见进行归纳整理、分析研究和处理后，确认是否采纳并据此对征求意见稿进行修改，形成标准草案送审稿、征求意见汇总处理表（附件 5）、编制说明及相关

附件。

第十五条 标准草案审查阶段：

（一）团体标准的审查由秘书处组织进行，分为会议审查和函审两种形式。审查前提交团体标准审查说明与请示（附件 6）。

（二）秘书处应在审查会议召开前一周将标准草案送审稿、编制说明及有关附件发送至参加审查会议的单位和专家。专家对标准草案送审稿进行评审，不少于审查专家人数的 3/4 同意为通过（附件 7），评审通过后形成标准草案报批稿，并形成会议纪要（附件 8）并附参加审查会议的单位和人员名单。

（三）以函审方式进行标准审查的，应当在函审表决截止日期前 20 个工作日将函审通知和相关标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及团体标准送审稿单（附件 9）提交给相关单位和人员。函审结束秘书处完成送审稿函审结论表（附件 10）。有效回函中必须有 3/4 同意，方为通过。评审通过后形成标准草案报批稿。

（三）审查未通过的，起草工作组应当对送审稿进行相应的修改，重新审查。重新审查仍未通过的，该项目将被撤销。如果在制定标准中出现重大技术难点，不能制定成正式标准，该项目将被终止。

第十六条 标准批准发布阶段：

（一）由秘书处向标准技术委员会汇报评审结果，标准草案报批稿审核批准形成团体标准，由秘书处履行发布手续。

（二）经批准后，团体标准以“中国食品药品企业质量安全促进会团体标准”编号、发布公告（附件 11）、出版、发行。

（三）秘书处需将团体标准文件和有关编制材料交促进会相关管理部门归档。

第十七条 标准实施复审阶段：

（一）团体标准正式发布后，促进会将组织宣传实施活动，鼓励全体会员单位积极采用。秘书处负责收集团体标准实施过程中的反馈意见，并组织技术委员会和起草工作组进行调整和完善。

（二）团体标准实施后，秘书处应根据相关领域的发展需要适时提出复审计划，复审周期一般不超过五年。复审可采用函审方式或会议方式，一般由参加过该标准编制及参加过该标准审查的单位或个人参加，形成团体标准复审结论单（附件 12）。复审后，技术委员会应提出标准继续有效、修订、修改或者废止的意见，并报秘书处确认。

第四章 经费

第十八条 团体标准工作经费原则上由标准牵头单位自筹解决。

第五章 知识产权及法律责任

第十九条 团体标准的版权属促进会所有；任何组织、个人未经促进会同意，不得印刷、销售。

第二十条 团体标准如涉及专利，应在立项时规定团体标准涉及专利的处置规则、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团体标准制定成员的认可。

第二十一条 促进会与其他相关组织共同制定、发布的标准，版权属发布各方共同所有；各方依据标准开展的认证、检测等活动应协商所涉及的责、权、利，各方应在开展活动前达成一致；各方共同承担在制定和使用标准时所带来的法律责任。

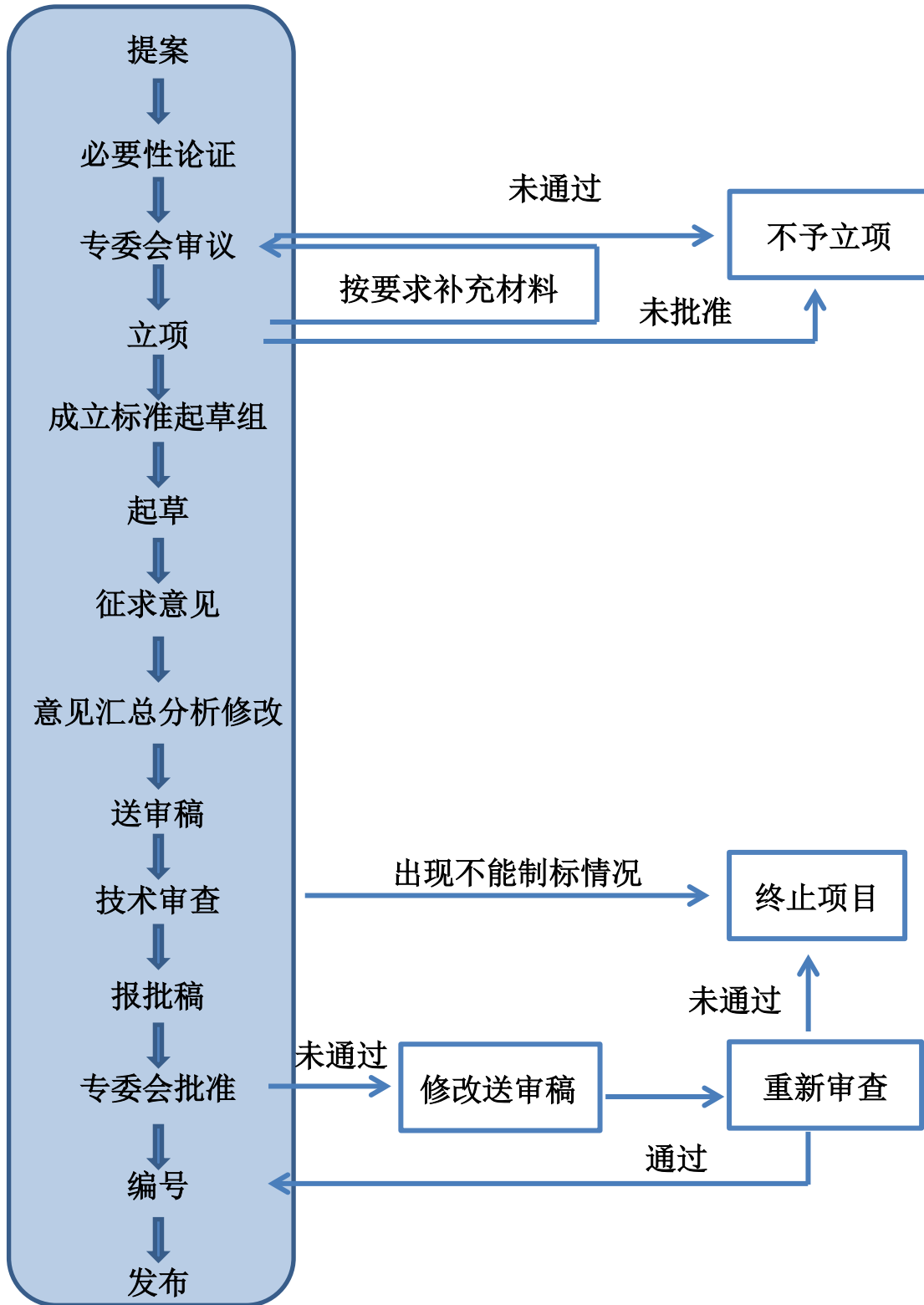
第六章 附则

第二十二条 本团体标准由促进会负责出版发行。

第二十三条 本办法由促进会负责解释。

第二十四条 本办法自发布之日起执行,本办法根据团体标准实施情况适时做出修订。

附件 1：中国食品药品企业质量安全促进会
团体标准制定程序



附件 2：中国食品药品企业质量安全促进会团体标准制 修订项目建议书

建议项目名称（中文）				建议项目名称（英文）	
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定	<input type="checkbox"/> 修订		被修订标准号	
采用程度	<input type="checkbox"/> IDT	<input type="checkbox"/> MOD	<input type="checkbox"/> NEQ	采标号	
采用国际标准名称（中文）				采用国际标准名称（英文）	
建议单位名称				联系人	
				电话	
单位地址					
传真				E-mail	
计划起止时间					
目的、意义或必要性					
范围和主要技术内容					
国内外情况简要说明					
其他情况说明					

建议单位 意见	(签字、盖公章) 年 月 日
牵头单位 意见	(签字、盖公章) 年 月 日
技术委员 会意见	(签字) 年 月 日
促进会审 批意见	(签字、盖公章) 年 月 日

注：如本表空间不够，可另附页。

中国食品药品企业质量安全促进会团体标准制修订

项目建议书（续）

项目负责人		电话	
E-mail		传真	
单位地址			
牵头单位名称		联系人	
		电话	
E-mail		传真	
单位地址			
参加单位名称			
项目组成员			
姓名	单位	职务/职称	任务分工

注：如本表空间不够，可另附页。

附件 3：编制说明的内容

一、工作简况，包括任务来源、起草单位、主要起草人、参与单位、主要工作及其所做的其他工作等；

二、标准编制原则和确定标准主要内容及其论据，如项目的社会意义和经济性、技术指标、性能要求、检验方法、检验规则等；

三、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系，采用国际标准的程度及水平的简要说明；

四、重大分歧意见的处理经过和依据；

五、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）、标准实施建议等；

六、其他应予说明的事项。

附件 4：中国食品药品企业质量安全促进会团体标准征求意见反馈表

提出单位：

填表日期：

联系人：

联系电话：

E-mail：

序号	章条编号	修改意见内容（包括理由或依据）
1		
2		
3		
4		
.....		
	其他意见、建议	

注：如所提意见篇幅不够，可增加附页。

联系人：

电 话：

邮 箱：

附件 5： 中国食品药品企业质量安全促进会团体标准征求意见汇总处理表

标准项目名称： _____ 承办人： _____ 共 页 第 页
标准项目起草单位： _____ 电话： _____ 年 月 日填写

序号	章条编号	条款内容	意见或建议	修改理由	提出单位(人)	是否采纳	理由

说明： ①提出意见数量： _____ 个；
②标准起草单位或编制组对意见处理结果： 采纳 _____ 个，未采纳 _____ 个。

附件 6：关于审查《 》标准的申请表

标准基本情况							
项目编号				标准名称			
提出单位							
标准起草情况							
标准主要起草单位							
主要起草人							
标准草稿提出单位							
主要撰写人							
标准起草工作会议	项目	时间	地点	承办单位	主要讨论问题		
	第一次						
	第二次						
	第三次						
征求意见情况							
起草工作组阶段	主要技术指标是否完整准确		分歧是否得到解决			是否对送审稿进行确认	
网上征求意见	时间		意见数		基本采纳		不采纳
审查安排							
<input type="checkbox"/> 会议审查							
时间				地点			
承办单位							
附件：							
1. 会议通知； 2. 专家组及参会人员名单； 3. 标准送审稿； 4. 标准编制说明； 5.							

标准意见汇总表			
<input type="checkbox"/> 函审			
截止日期		函审总数	
附件： 1. 函审通知；2. 函审单位或人员名单；3. 标准送审函；4. 标准编制说明；5. 标准意见汇总表			
项目负责人（签字）： 年 月 日			
申请单位（签字）： 年 月 日			
中国食品药品企业质量安全促进会（签字）： 年 月 日			
备注			

附件 7：中国食品药品企业质量安全促进会送审稿投票单

送审稿投票单	
分发日期： 年 月 日	编号：
投票截止日期： 年 月 日	

标准送审稿名称：	
审查结论 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 弃权 <input type="checkbox"/>	
审查意见	
签字：	日期：
投票须知：请在审查意见前的“ <input type="checkbox"/> ”内填“ <input checked="" type="checkbox"/> ”，只能选择一项，否则投票无效	

附件 8：中国食品药品企业质量安全促进会团体标准征求意见稿/送审稿函审单

标准项目名称	
主要起草单位	
发出日期	年 月 日
投票截止日期	年 月 日
表决态度：	<input type="checkbox"/> 赞成 <input type="checkbox"/> 赞成，有建议或意见 <input type="checkbox"/> 不赞成，如采纳建议或意见改为赞成 <input type="checkbox"/> 弃权 <input type="checkbox"/> 不赞成
建议或意见理由	
审查单位： 负责人（签字） 年 月 日	
备注：①在选定的方框内划“√”表决，只可划一个，否则按废票处理（废票不计数）。②回函说明提不出意见的单位按赞成票计；没有回函说明理由的，按弃权票计。③回函日期，以邮戳、发件日期、传真日期等为准；建议或意见和理由栏，幅面不够可另附纸。	

附件 9：中国食品药品企业质量安全促进会团体标准审查会议纪要

（主要内容）

- 一、会议召开时间、地点，参加会议的代表详情及专家组名单；
- 二、会议议题；
- 三、会议内容，会议过程简介；
- 四、对标准的修改意见；
- 五、对标准水平的评价；
- 六、标准审查投票汇总情况；
- 七、标准审查会议结果；
- 八、会议决定的其他事项。

附件 10： 中国食品药品企业质量安全促进会团体标准征求意见稿/送审稿函审结论表

标准项目名称		
主要起草单位		
函审时间	发出日期	年 月 日
	投票截止日期	年 月 日
回函情况： 函审单总数： 赞成：共 个单位 赞成，但有建议或意见：共 个单位 不赞成，如采纳建议或意见改为赞成：共 个单位 弃权：共 个单位 不赞成：共 个单位 未复函：共 个单位		
函审结论：		
技术委员会意见： <p style="text-align: right;">(签字)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		

附件 11: 中国食品药品企业质量安全促进会团体标准公告

年第 号

中国食品药品企业质量安全促进会批准《 》
(T/FDSA ××××-××××) 等×项团体标准, 现予公告。

中国食品药品企业质量安全促进会

二〇 年 月 日

**附件 12：中国食品药品企业质量安全促进会团体标准
复审结论单**

标准名称	
复审工作组 人员名单	
复审简况	
复审意见	
复审结论	继续执行 <input type="checkbox"/> 建议修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/>
专委会意见	
促进会意见	