

中国医药保健品进出口商会

医商字[2018] 3号

关于发布《中国医药保健品进出口商会团体标准制定程序》的通知

各有关单位：

为规范中国医药保健品进出口商会团体标准制定工作，按照 GB/T 20004.1-2016《团体标准化 第一部分：良好行为指南》和 GB/T 20003.1-2014《标准制定的特殊程序 第一部分：涉及专利的标准》等有关规定，我会制定了《中国医药保健品进出口商会团体标准制定程序》，现予以发布并即日起施行。

附件：《中国医药保健品进出口商会团体标准制定程序》

中国医药保健品进出口商会

2018年1月15日



中国医药保健品进出口商会团体标准制定程序

第一章 总则

第一条

为满足市场需求，促进行业发展，规范中国医药保健品进出口商会团体标准制定工作，按照 GB/T 20004.1-2016《团体标准化 第一部分：良好行为指南》和 GB/T 20003.1-2014《标准制定的特殊程序 第一部分：涉及专利的标准》有关规定，制定本程序。

第二条

本程序适用于中国医药保健品进出口商会（以下简称“商会”）团体标准的制定。

第三条

商会团体标准的制定应有利于引导行业良性发展，有利于提升企业竞争力，有利于促进贸易发展。

第四条

商会团体标准制定包括立项、起草、征求行业意见、审评、批准公布、出版、复审、修订等内容。

第五条

商会团体标准的制定工作由“中国医药保健品进出口商会标准委员会”（以下简称“委员会”）管理。标准的技术性审评由专家评审委员会负责，专家评审委员会由委员会从商会专家库中随机抽取专家组成，每次不少于 9 人。

第二章 立项

第六条

商会任何会员企业均可提出团体标准立项申请，填写《中国医药保健品进出口商会团体标准制定申请书》（以下简称“申请书”，见附表1）。电子版提交至委员会邮箱，纸质版一式三份，邮寄至委员会地址。（邮箱、地址见附则）。

“委员会”也可以根据行业发展需要，立项开展团体标准的制定工作，组织各会员参与团体标准制定工作。

如涉及必要专利，申请单位需填写《必要专利信息披露表》（见附表2）并附上专利相关证明材料。

参与标准制定的组织或个人宜尽早向委员会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。

注：

1) “必要专利”是指包含了必要权利要求的专利。必要权利要求是指实施标准时，不可避免被侵犯的权利要求。已授权专利的证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请的证明材料为专利公开通知书复印件或扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

2) “关联者”指直接或间接控制法律实体 A，或受法律实体 A 控制，或与法律实体 A 共同受另一个法律实体 B 控制的法律实体。控制是描述一个法律实体直接或间接拥有另一个法律实体中

超过 50%表决权的股份，或者在未达到前述 50%表决权股份的情况下，拥有决策权的状态。关联者不包括以国家作为关联者的法律实体。

3)“参与的组织或个人”包括项目申请方、提供技术建议的单位或个人，工作组的所有成员等。

第七条

立项申请由委员会受理、汇总，并对项目的可行性及必要性进行审查，审查通过即可立项。

第八条

委员会对通过的立项申请进行立项编号。

第九条

委员会通知申请单位起草标准征求意见稿，并发回委员会盖章确认的任务书。

第十条

委员会在商会官方网站和官方微信公布发布公告，公示通过立项申请的名单。

第三章 起草

第十一条

委员会可根据团体标准的内容将各申请单位分为若干讨论组，并指导各讨论组单位联系、协商完成标准征求意见稿。

各讨论组由一个牵头单位和多个参与单位组成，牵头单位应负责牵头联系其他参与单位和最后的结果提交，参与单

位应主动联系牵头和其他参与单位，共同讨论，完成标准征求意见稿。

第十二条

起草单位内部应组织科研、生产、市场等方面人员对相关标准进行调查分析、实验和验证，不断讨论和完善，形成拟用于讨论组讨论的标准征求意见稿。

第十三条

讨论组讨论后将最终结果提交至委员会，提交材料包括：

1) 团体标准征求意见稿，团体标准应按照 GB/T 1.1《标准化工作导则》及 GB/T 20000.1《标准化工作指南》的规则编写。；

2) 标准编制说明，内容涵盖：工作简况，标准制修订的目的及意义，国内外有关法律法规和其他标准的关系，标准的制修订与起草原则，确定各项技术内容的依据等。

讨论组应严格按照要求编写，以确保草案通过专家评审会审核，具体撰写要求和范例将在通知邮件中给出。该材料均要求讨论组各单位一致通过后加盖公章。

第十四条

申请单位及其关联者、技术建议人等对于该阶段必要专利的问题处理：

1) 出现新增的必要专利，专利权人或专利申请人应及时按照任务书中专利相关要求将新增的专利信息上传至委员会邮箱进行更新。

2) 其它变更, 如专利权转移, 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, 需及时通知委员会。

第十五条

起草阶段对于专利实施许可问题的处理:

1) 委员会根据提交的必要专利信息披露表信息联系必要专利的专利权人或专利申请人, 按自愿原则获取《必要专利实施许可声明》(见附表 3)。若委员会在规定期间内未收到必要专利的专利权人或专利申请人签署的必要专利实施许可声明表, 或者必要专利的专利权人或专利申请人选择了许可声明中的 b 选项, 即“专利权人或专利申请人不同意在公平、合理、无歧视基础上, 免费许可任何组织或个人在实施该标准时实施专利”, 则标准征求意见稿中不应包含基于此项专利技术的条款。具体期限以委员会通知为准。

2) 委员会公布《已披露的专利清单》(见附表 4)

3) 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、更优惠时才可以取代在先的实施许可声明。专利权人或专利申请人在作出必要专利实施许可声明时, 应保证不会以规避该声明为目的转让专利权或专利申请权。对

于已经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。

第四章 征求意见、审查

第十六条

委员会收集征求意见稿后，组织各方召开标准第一次审议会，征求行业意见。委员会填写《标准征求意见汇总处理表》（见附表5），讨论组根据意见汇总校正标准征求意见稿内容。

第十七条

委员会组织专家评审委员会，对校正后的标准征求意见稿进行会议审查。出席标准审查会议的专家人数应不少于11人，审查表决时，不少于三分之二的出席专家同意通过，团体标准方可通过审查。审查会议应记录《标准审查会议纪要》（见附表6）。

第五章 批准和公布

第十八条

专家评审委员会决定标准是否通过。

第十九条

委员会按规定对通过标准进行标准编号。商会团标标准的编号规则为：“T/CCCMHPIE 发布顺序号-发布年号”，例如：T/CCCMHPIE 1.1-2016、T/CCCMHPIE 1.2-2016。

第二十条

委员会在商会平台、微信平台 and 团体标准信息平台公布通过的团体标准。

第二十一条

委员会负责标准的出版发行。

第六章 复审及修订

第二十二条

标准实施后，标准制定单位应根据行业变化的需要进行复审，标准复审周期一般不超过五年。

第二十三条

复审完成后，复审结果形成“标准复审结论表”（见附表 7、8、9）。经复审需确认或废止的标准，直接提交至委员会；需修订的标准则按照标准制定程序列入年度计划或补充计划。

第二十四条

当标准的技术内容只作少量修改时，以《标准修改通知单》（见附表 10）的形式进行修改，按本指南第四章和第五章规定的审查、批准公布的程序办理。

第七章 附则

第二十五条

标准制定所需的经费来源为申请单位自筹的标准化经费，由申请单位自行制定经费使用规划。

第二十六条

本指南由委员会制定并解释。

第二十七条

各会员企业如有问题或建议，欢迎联系委员会。

委员会联系方式：

电话：+86-10-58036256

邮箱：yuzhibin@cccmhpie.org.cn

地址：北京市东城区朝阳门南竹杆胡同 6 号北京 INN 大厦 3
号楼 1118 室

网址：<http://www.cccmhpie.org.cn/>

微信：



附表

表 1：团体标准制定任务书；

表 2：必要专利信息披露表；

表 3：必要专利实施许可声明；

表 4：已披露的专利清单；

表 5：标准征求意见汇总处理表；

表 6: 标准审查会议纪要;

表 7: 标准复审确认项目汇总表;

表 8: 标准复审废止项目汇总表;

表 9: 标准复审修订项目汇总表;

表 10: 标准修改通知单

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

中国医药保健品进出口商会

团体标准制定申请书

(××××年)

单位名称：_____

负责人姓名：_____

负责人电话：_____

负责人邮箱：_____

全国团体标准信息平台

说 明

该申请书一式三份，立项申请企业和中国医药保健品进出口商会标准委员会各一份，副本报送商务部相关部门备案。

项目信息						
标准名称		起草单位				
参与工作方式	<input type="checkbox"/> 立项制定 <input type="checkbox"/> 修订	<input type="checkbox"/> 立项编号/ <input type="checkbox"/> 被修订 标准编号				
填写说明：参与工作方式可为立项制定或修订。选择立项时，立项编号由委员会填写，申请单位不填；选择修订时，申请单位需填写被修订的标准编号。						
项目起止时间						
人员信息						
研制人员	姓名	年龄	职称	职务	专业	单位
项目负责人						
主要参加人员						
负责人信息						
手机		电话		传真		
QQ(方便建群)		邮箱				

全国团体标准信息平台

一、国内外行业发展状况简要说明

全国团体标准信息平台

二、标准发展状况简要说明

全国团体标准信息平台

三、企业在标准制定方面的优势

全国团体标准信息平台

四、企业内控标准

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

企业标准起草时间安排

开始时间	结束时间	工作内容	主要参与人

中国医药保健品进出口商会标准委员会审查意见

全国团体标准信息平台

团体标准制定（修订）项目委托协议

甲方：中国医药保健品进出口商会标准委员会

乙方：

标准名称：

参与工作方式：首次制定；修订

起止时间： 年 月 日至 年 月 日

一、甲方与乙方的权利和义务

甲方：

（一）甲方有义务推动标准制定（修订）工作，负责与乙方沟通、联系及相关工作的通知安排。

（二）甲方有义务组织有关专家及顾问对标准制定（修订）工作进行把关，对起草标准进行评审。

（三）甲方有义务与商务部等相关部门沟通，促进标准的备案、发布及对接。

（四）甲方有责任对工作进行监督，项目完成后及时组织验收。

乙方：

（一）按照甲方提出的编制要求和工作程序，完成标准制定（修订）工作，按期提交标准文本送审稿及编制说明，或完成标准复核。

（二）配合甲方开展相关工作，如参加甲方组织的技术探讨、标准对接会议等。

（三）有义务将工作开展情况及时向甲方报告。

（四）项目完成后，乙方向甲方提交待发布稿。如项目执行

过程中需要调整，提前予以说明，并向甲方提交项目变更申请。

二、标准制定（修订）经费

本标准制定（修订）及复核经费，由乙方负责筹集，并制定经费规划使用方案。

三、双方在本协议的履行中如发生争议，应友好协商解决

如乙方未能按照要求完成工作，甲方将在三年内不再委托乙方承担相关工作。

甲 方：中国医药保健品进出口商会标准委员会

授权代表：

公 章

乙 方：

授权代表：

公 章

全国团体标准信息平台

年 月 日

保密协议

甲方：中国医药保健品进出口商会标准委员会

乙方：

甲方牵头组织开展团体标准制定工作，并委托乙方承担标准起草工作，起草阶段需乙方提供给甲方一份企业标准资料用于判断乙方的标准制定工作基础，由于标准制定工作涉及参与企业单位信息、产品工艺方法、技术方案、质量指标等信息，所以为保守企业信息及商业秘密，增强防范措施，维护企业的合法权益：根据《反不正当竞争法》，经甲乙双方协商，签署如下保密协议：

一、甲乙双方均不得泄露标准相关信息。具体包括：工艺方法、技术指标、研究记录、检测报告、实验数据、验证方法、人员信息、企业信息等。

二、在标准公布之前，标准送审稿、编制说明、复核修改意见等文件均为保密文件，甲乙双方均不得泄露给未参与标准制定工作的其他企业或单位。

三、违反保密协议任何一方，都将承担相关经济、法律责任。

四、本协议自各方签字后生效，保密期至标准公布后 5 年。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

中国医药保健品进出口商会

标准委员会

法定代表或授权代表：

法定代表或授权代表：

年 月 日

表 2 必要专利信息披露表

标准信息					
标准计划编号				项目名称	
<input type="checkbox"/> 个人	姓名			工作单位	
<input type="checkbox"/> 单位	单位名称			联系人	
联系地址					
邮政编码			电话		电子邮箱
标准中审计的必要专利信息					
序号	专利申请号/专利号	专利名称	专利申请人/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：专利信息的披露可为个人或单位，请在表中选择填写。					

表 3 必要专利实施许可声明

标准信息				
标准计划编号		标准名称		
专利权人/专利申请人信息				
联系人姓名		电话		
邮政编码		电子邮箱		
联系地址				
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保健品进出口商会团体标准的必要权利要求时，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标准时实施专利；</p> <p>注：专利权人/专利申请人可以在互惠或防御性终止条件下做出上述声明。</p> <p>b) 专利权人或专利申请人不同意按照 a) 方式进行专利实施许可。</p>				
序号	专利号/专利申请号	专利名称	必要权利要求	实施许可声明方式[a)或b)]
专利披露者（签字/盖章）： _____ 年 月 日				

表 4 已披露的专利清单

标准信息						
标准计划编号		标准名称				
标准所处阶段	<input type="checkbox"/> 立项 <input type="checkbox"/> 征求意见 <input type="checkbox"/> 审查 <input type="checkbox"/> 批准					
标准中涉及的专利						
序号	专利申请号/专利号	专利申请名称/专利名称	专利申请人/专利权人	涉及专利的标准条款（章、条编号）	实施许可声明方式[a)或 b)]	获得实施许可声明日期
<p>中国医药保健品进出口商会团体标准委员会（盖章）：</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">年 月 日</p>						

表 6 标准审查会会议纪要

时间： 年 月 日

地点：

会议组织单位：中国医药保健品进出口商会标准委员会

标准名称：

标准起草单位：

出席：

列席：

会议内容：

.....

主持人签字：

记录人签字：

全国团体标准信息平台

表 7 标准复审确认项目汇总表

序号	标准编号	标准名称	备注

表 8 标准复审废止项目汇总表

序号	标准编号	标准名称

表 9 标准复审修订项目汇总表

序号	标准编号	标准名称	拟列入计划年度

表 10 标准修改通知单

T/CCCMHPIE×××—××××

《×××××（标准名称）》第×号修改单

本修改单经专家评审委员会于××××年××月××日批准，自××××年××月××日起实施。

（修改事项）

修改示例：

① “更改”示例：

a. 1.5 条第二行中更改数值：“1.15 毫米”更改为“1.20mm”；“1.35 毫米”更改为“1.50mm”。 b. 表 2 更改为新表（新表 2 略）。

② “补充”示例：

a. 1.8 条后补充新条文，1.9：“1.9 钢瓶在组装时，不允许用锤敲打和增加金属应力的修整办法”。

b. 1.7 条与 1.8 条之间补充新文条，1.7A：“1.7A 正火状态下供应的钢板，其他要求符合本标准规定时，抗拉强度允许比表 1 上限的规定提高 5kg/mm”。

c. 图 3 后补充新图，图 3A（图 3A 略）。

③ “删除”示例：

将 2.1.4 条中的“作容器用的瓷件...，...或渗漏”等字删除。

④ “改用新条文”示例：

3.2 条改用新条文：3.2 厚度大于 20mm 的钢板进行冷弯试验时，弯心直径应比上述规定增加一块钢板厚度。

全国团体标准信息平台