

# 中国医药设备工程协会文件

药工协【2021】009 号

---

## 关于印发《中国医药设备工程协会团体标准管理办法》 的通知

各会员单位：

依据《中华人民共和国标准化法》、国家标准化管理委员会、民政部制定的《团体标准管理规定》，中国医药设备工程协会第七届四次理事会审议通过，制定本协会《中国医药设备工程协会团体标准管理办法》。现公布实施。

附件1：《中国医药设备工程协会团体标准管理办法》

- 2：团体标准项目制修定工作程序
- 3：自我承诺声明
- 4：开展团体标准化工作的内部工作部门及工作人员信息清单



---

**主送：**各会员单位

---

中国医药设备工程协会秘书处

---

2021年5月10日印发

附件：1

# 中国医药设备工程协会团体标准管理办法

（2020年11月25日中国医药设备工程协会第七届四次理事会审议通过）

## 第一章 总则

第一条 为规范医药装备与工程技术安全有效应用，促进医药装备与工程技术产业发展，根据国务院《关于深化标准化工作改革方案的通知》（国发[2015]13号）精神、国家标准化管理委员会团体标准管理办法和协会章程等有关规章，制订本办法。

第二条 本办法所称的“中国医药设备工程协会团体标准”是汇集行业共识和需求，对制药企业、医药流通及物流企业、医疗卫生机构使用的医药装备与工程技术类产品的设计、论证、生产、安装、检测、使用、维护、管理和报废、回收及质量评价、安全评价、环境评价、经济性评价等全生命周期具有指导引领意义的标准。

第三条 协会团体标准不应违反现行的国家法律、法规、规章。团体标准应不低于国家和行业现行强制标准。

## 第二章 团体标准组织机构及职责

第四条 协会成立标准工作部。标准工作部组织协会专家委员会相关专家委员，承担团体标准的规划、计划、立项审议、标准审查和咨询等工作。

第五条 在团体标准项目通过专家组审定后，成立标准项目组，负责该项标准项目的制修订工作和日常工作，主要负责：

（一）团体标准规划计划的起草工作；

（二）组织标准委员会的工作会议。

第六条 协会秘书处根据分工安排，负责团体标准项目的协调组织、立项、审查、督办等具体工作；

### 第三章 团体标准制定程序

第六条 协会团体标准制定程序包括提案、立项、起草、征求意见、审查、发布、复审和废止共八个阶段。

（一）提案。任何自然人和组织依据团体标准规划和需求提出团体标准制修订项目团体标准项目建议书，报协会秘书处。

（二）立项。秘书处对项目团体标准项目建议书进行评估后，上报协会领导。

协会领导确定是否安排协会专家委员会组织项目组，对项目建议书进行预审；专家委员会项目组预审内容重点是该团体标准项目的必要性、可行性、标准承制单位、经费筹措等内容；

预审通过后，秘书处通知团体标准提案单位和专家，召开标准项目启动会议。进一步听取汇报和进行专家质询；专家质询无疑义，该项团体标准项目完成正式立项；

立项通过的团体标准项目，经协会领导批准后向社会公布，并向提案发起单位下达任务委托书。

标准承制单位根据协会下达的任务委托书正式成立团体标准

项目组。

（三）起草。标准承制单位及参与单位对标准相关事宜进行调查分析、实验和验证等，确定标准技术内容，形成标准草案征求意见稿和编写说明。

（四）征求意见。标准承制单位应将标准草案向社会、标准所涉及的机构和专家征求意见。征求意见时间应不少于30天，反馈意见数量应不少于30份。标准承制单位应对反馈意见做出必要的解释和草案修改，完成“标准草案送审稿”及相关材料提交至协会秘书处。

（五）审查。送审材料经秘书处初审后（格式、材料齐全、意见数量等），提交协会专家委员会项目组进行审查，审查通过后形成报批稿。未通过审查的标准送审材料，退回标准承制单位修改后重新送审。

1. 协会秘书处负责召集专家委员会，采用函审或审查会议的方式组织审查工作。审查组由专家委员会委员和特邀委员组成，人数应不少于11人。起草组人员不得担任审查组专家。

2. 标准草案需有3/4 以上的审查组专家同意方可通过。审查组应给出审查会议纪要，明确提出审查意见和是否通过审查的结论。

（六）发布。由协会会长办公会最终审核和批准发布标准报批稿。

1. 协会秘书处将报批材料提交会长办公会，由会长办公会进行最终审核和决定批准。

2. 获得批准的标准报批稿，由协会秘书处组织校准和编码等工作，形成标准发布稿公布，并整理归档；同时报告国家标准化管理委员会。

3. 未获批准的报批稿，根据批示意见返回相应工作阶段组织开展相关工作，从相应阶段开始按顺序重新执行本程序。

（七）标准的解释。当标准实施过程中存在普遍质疑的、标准需要进一步明确具体含义的、标准发布后出现新技术新产品需要明确适用标准依据的、其他需要作出解释的情况，由中国医药设备工程协会专家委员会解释。

（八）复审。标准实施达5年的由专家委员会进行复审，特殊情况可以延期。

（九）废止。经复审确定为废止的标准，秘书处提交相关材料申请废止，报协会同意后发布标准废止公告。

第七条 协会团体标准编码规则。

（一）中文标识：中国医药设备工程协会团体标准

（二）英文标识：CPAPE/T

（三）编号规则：

T（团体标准标识）/CPAPE（团体代号） XXXXX.XX（顺序代码）-YYYY（年份）。如：T/CPAPE 10001.XX-2020

## 第四章 知识产权及法律责任

第八条 版权。团体标准的版权属协会所有。任何组织、个人未经协会同意，不得销售。

第九条 标识。团体标准的标识为“中国医药设备工程协会团体标准”，英文标识“CPAPE/T”。各机构和部门只有在获得协会授权的情况才能使用此标识。

第十条 涉及专利。协会团体标准如涉及专利，编制组单位应在策划阶段与专利所有单位协商，确定所涉及专利的范围、内容、标准化方法、使用要求以及冲突处置规则等，应获得专利所有单位的认可和书面承诺。

第十一条 共同标准。协会与其他机构共同制定和发布的标准，版权属发布各方共同所有，共同承担在制定和使用标准时所带来的法律责任。各方就标准开展的认证、测评等活动前，应就相关责、权、利协商一致。

第十二条 法律维权。协会保留对涉及协会团体标准合法权益的所有违法行为追究法律责任的权利。

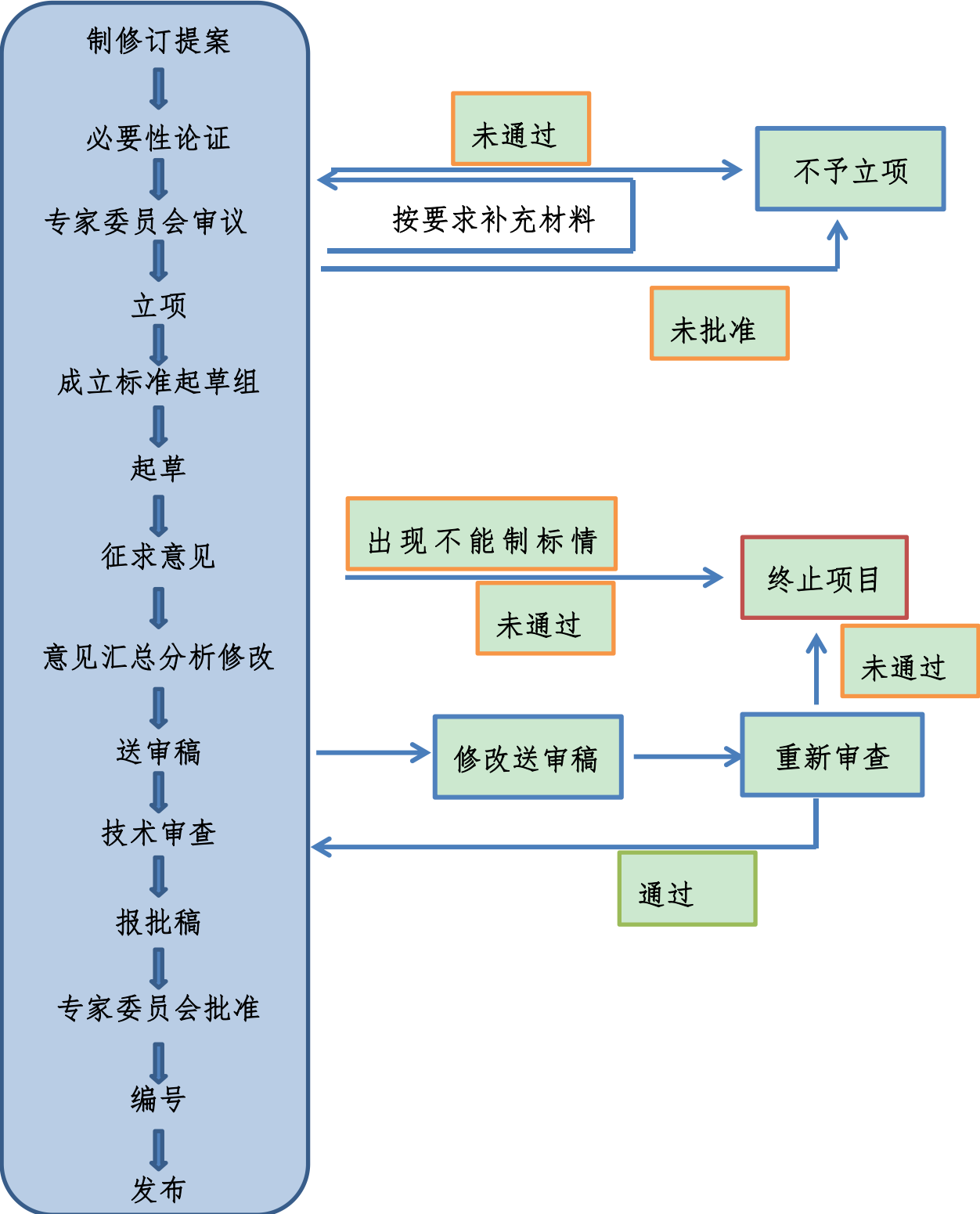
## 第五章 附则

第十三条 本办法由中国医药设备工程协会负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起实施执行。



中国医药设备工程协会  
团体标准项目制修订工作程序



附件:3

## 自我承诺声明

中国医药设备工程协会 自愿申请成为全国团体标准信息平台的注册用户，遵守国家的相关法律法规和平台的相关管理规定，并为本申请者上传到平台的资料和信息的合法性、真实性负责。

### 申请者的基本信息

☒ 社会团体

名称: 中国医药设备工程协会

统一社会信用代码 / 登记证号: 51100000500011064Q

活动地点: 全国\_\_\_\_\_

联系人: 刘卫战

联系电话: 13911327965

地址: 北京市西城区北三环中路 6 号伦洋大厦 \_\_\_\_\_

☐ 个人

姓名: \_\_\_\_\_ 身份证号: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_ 邮箱: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_



盖章/签名

本申请者了解，如果不符合条件，可能会导致申请被驳回。



附件：4

## 开展团体标准化工作的 内部工作部门及工作人员信息清单

序号	姓名	开展标准化工作的内部工作部门	在工作部门中的职务	备注
1	刘卫战	标准工作部	主任	
2	林燕芬	标准工作部	专员	
.....				

