中国毒理学会团体标准工作细则

(经2020年1月8日第七届第四次常务理事会审议通过)

第一章 总则

- 第一条根据《中国毒理学会团体标准管理办法》等要求特制定本细则。
 - 第二条 团体标准的制定工作由中国毒理学会统一管理。
- 第三条 本细则适用于团体标准的立项、起草、征求意见、审查、 批准、发布、备案、复审等工作。中国毒理学会标准工作办公室是团 体标准管理的常设办事机构,负责团体标准的日常管理工作。

第二章 立 项

- **第四条** 中国毒理学会(以下简称"学会")接收会员单位、会员以及社会相关单位(个人)根据实际需要即时提出的申请。
- 第五条 申请材料 (附电子文件)包括:《中国毒理学会团体标准项目立项申请书》(见附件一)或《中国毒理学会团体标准项目修订申请书》(见附件二)。
- (一)标准工作办公室组织标准工作委员会相关专家论证立项材料,论证结果在学会官网上公示 15 个工作日,公示期满且无异议的申请,由标准工作办公室报请学会理事长办公会同意后,发文正式立项。
 - (二) 学会标准一经正式立项, 由申请方组织成立标准编制工作组(以

下简称"编制工作组")并按立项要求起草学会标准。鼓励编制工作组吸纳生产、科研、用户等方面人员共同编写学会标准。

第三章 起 草

第六条 团体标准一经立项,由申请方组织成立标准编制工作组,报备标准工作办公室,待审核通过后进行起草准备工作。

第七条 团体标准编制组应按照计划下达的任务要求确定标准编写(修订)大纲,起草征求意见稿、送审稿和报批稿。

第八条 团体标准的编写应符合 GB/I 1《标准化工作导则》、《标准化工作指南》的规定及相关要求。有新版本时从其规定。

第九条 团体标准编制组根据审定的标准编制(修订)编写大纲(附件三),起草征求意见稿;团体标准征求意见稿应向涉及本标准内容的利益相关方以信函方式征求意见,同时在学会网站进行公示。被征求意见的单位或个人应当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,应当说明依据或理由。征求意见的期限为30个工作日。

第十条 团体标准编制组应对反馈意见认真分析研究,填写《中国毒理学会团体标准征求意见汇总处理表》(见附件四)。若反馈的意见分歧较大,必要时可进行调查研究或补充验证工作。

第十一条 团体标准编制组根据反馈意见对征求意见稿修改后形成标准送审稿。

第四章 审 查

第十二条 团体标准的审查由标准工作办公室组织。标准编写(修订)大纲和送审稿由标准委员会组织行业专家进行审查。送审稿的审

查可采用会审或函审方式。

第十三条 标准审查主要内容包括:

- (一)标准编写(修订)大纲的审查主要为标准编制计划是否满足编制(修订)内容深度要求。
- (二)送审稿的审查主要为: ①是否达到批准计划项目的预定目标和要求; ②是否能够指导毒理学发展,促进行业技术进步与发展; ③是否与相关标准协调一致; ④是否符合技术先进、经济合理、安全可靠的原则,技术内容正确无误; ⑤编写规范是否符合 GB/I 1《标准化工作导则》、《标准化工作指南》的规定及相关要求。
- (三) 学会团体标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术 要求。

第十四条 会议审查的要求

- (一)编制组应提前将标准编写(修订)大纲、标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及标准相关附件报送标准工作办公室。
- (二)标准审查组的组成应具有广泛代表性,送审稿审查不少于7 人。审查时,原则上应协商一致,如需表决,获得评审会议四分之三 以上赞成票,方可通过审查。
- (三)会议审查应形成会议纪要(附件五),并附有审查组的签字 名单。会议纪要应如实反映审查会议的实际情况,包括对审查组成员 提出意见的处理情况,以及对标准的审查结论。

第十五条 函审的要求

送审稿审查可采用函审方式。函审时,应当在函审表决截止日期 前15天将函审通知和送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表等提交 给相关单位和人员。有效回函中有四分之三赞成,方可通过审查。学 会根据《中国毒理学会团体标准送审稿函审单》(见附件六),填写《中国毒理学会团体标准送审稿函审结论表》(见附件七),行文分发标准主要编制单位。

第十六条 会议审查通过的标准,还应根据标准的技术成熟度和强制性要求,提出以技术标准或以指导性团体技术文件发布的建议。制定指导性团体技术文件适用于以下情况:技术尚在发展中,需要有相应的标准文件引导其发展,且不具备制定为行业标准条件的项目;采用国际标准化组织及其他国际组织的技术报告的项目。

第十七条 会议审查或者函审未通过的,标准编制组应当对送审稿进行相应的修改后,重新审查。一年之内重新审查未通过的项目将被撤销。

第十八条 对于符合立项条件,等同转化国际标准或已形成规范性 文件并经实践验证的标准项目,可省略起草和征求意见阶段,直接向 标准工作办公室申请审查。

第五章 报批及发布

第十九条 团体标准编制工作组根据审查意见对送审稿修改完善后, 形成标准报批稿,报审查会专家组组长确认;不符合要求的,退回编制工作 组修改至合格为止。同时还应按以下要求整理出报批材料报送学会。报 批材料包括:

- (一) 由申报单位出具的报批公文
- (二) 中国毒理学会团体标准申报单(见附件八)
- (三) 报批稿(含电子版)
- (四)条文说明(如需要)

- (五) 标准编制说明
- (六) 征求意见汇总处理表
- (七) 重大问题的专题报告(如需要)
- (八)标准送审稿审查会议纪要及审查委员名单
- (九) 名称变更报告(如需要)

第二十条 由标准工作委员会对标准报批材料进行审核,对不符合要求的,退回标准编制组修改。符合发布条件的标准材料如果审核合格,进入审批流程,发放标准编号。

第二十一条 团体标准按照《中国毒理学会团体标准管理办法》,审核合格的团体标准报学会常务理事会通过,由学会理事长签署发布公告(格式见附件九)并在其网站发布公告,公告内容包括:标准名称、编号、范围、主要技术内容、专利信息等。

第六章 标准复审、实施与监督

第二十三条 学会根据实际需求,统一组织对团体标准的解读、培训、宣贯和推广工作。

第二十四条 团体标准实施后,应根据相关领域的发展需要,由标准工作办公室跟踪执行情况,组织复审,复审周期一般不超过五年。任何政府机构、社团组织、企事业单位和个人均可提出学会标准复审申请并填写《中国毒理学会标准复审申请表》(见附件十)。

第二十五条 学会标准复审申请由标准工作办公室组织相关专家审查论证,提出标准继续有效或者予以修订、废止的意见。复审周期一般不超过5年(指导性团体技术文件的复审周期为3年),复审可采用函审方式或会议评审方式。

第二十六条 团体标准复审结论分为:继续有效、修订、废止。标

准复审结论报标准工作委员会审核后以公告的形式在学会网站上公布。标准复审结论按下列情况分别处理:

- (一)仍满足生产建设和相应各类实践需要的标准确认为继续有效。确认继续有效的团体标准,不改变团体标准顺序号和年代号,标准发布时,在标准封面的团体标准编号下写明"XXXX 年确认有效"字样:
- (二)需要修订的标准修订后重新报批发布。确认修订的团体标准,局部修订工作程序简化,修订工作程序与新立项标准制订程序一致。修订后的团体标准顺序号不变,年代号改为新发布年代号;
- (三)已无存在必要的标准,予以废止。确认废止的团体标准, 予以废止。废止的标准号不再用于其他团体标准的编号。需废止的学 会标准,由标准工作委员会审核后报学会常务理事会通过,由学会理 事长签署学会标准废止公告(格式见附件十一)。

第二十六条 信息反馈的收集及处理

标准工作办公室统一受理团体标准实施过程的信息反馈。由标准 联系人组织标准主要编制单位提出解释说明,并经标准工作委员会传 阅、审批后,标准办公所填写《中国毒理学会团体标准信息反馈意见 处理单》(见附件十二),并正式答复。

第七章 涉及专利的管理规定

第二十七条 在学会标准制修订过程中,编制工作组应及时向标准工作办公室披露标准涉及的专利,同时提供有关专利信息及相应证明材料,并对所提供证明材料的真实性负责;未按要求披露,违反诚实信用原则的,应承担相应的法律责任。

第二十八条 学会标准在制修订过程中涉及专利的,标准工作办

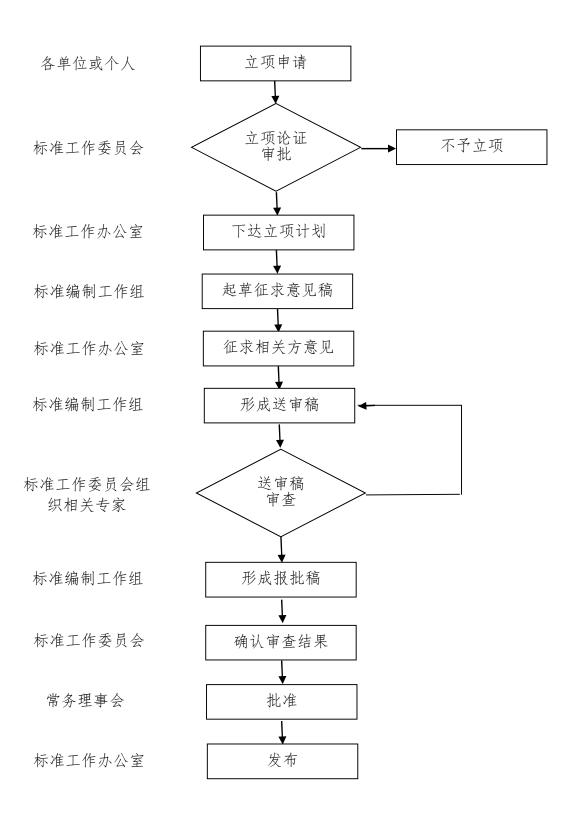
公室应及时商请专利权人或者专利申请人做出专利实施许 可声明。该声明应由专利权人或者专利申请人在以下内容中选择一项:

- (一)专利权人或者专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上,免 费许可任何组织或者个人在实施该项学会标准时实施其专利;
- (二)专利权人或者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者个人在实施该项学会标准时实施其专利;
- (三)专利权人或者专利申请人不同意按照以上两种方式进行专利 实施许可。
- 第二十九条 标准工作办公室应在涉及专利或者可能涉及专利的 学会标准批准发布前,对已知的专利信息进行公示,公示期为 15 个 工作日。
- 第三十条 学会标准发布后,发现标准涉及专利但没有专利实施许可声明的,标准工作办公室应在规定时间内获得专利权人或者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,标准工作办公室可视情况暂停实施该项学会标准,并责成编制工作组修订该标准。

第三十一条 对于已经向标准工作办公室提交实施许可声明的专利,专利权人或者专利申请人转让或者转移该专利时,应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。

第三十二条 学会标准中所涉及专利的实施许可及许可使用费问题,由标准工作办公室与专利权人或者专利申请人协商处理。

团体标准制订流程



附件一:

中国毒理学会团体标准项目立项申请书

标准类别:	团体标准			编号:		
项目名称	(中文) (英文)		主 起 単 位			
制定		标》	眶 │□指	术标准 ·导性团 术文件	完成时间	
	E务的目的、意义:					
	· 围和主要技术内容:					
国内外	·情况及现有标准简 [§]	要说明:				
现有工	_作基础和需解决的	重点问题:				
主编人	姓名:	年龄:		学	万:	
职称:		职务:		外语水=	平:	
	二程进度、计划: 单位名称:					

编制经费预算	总计:	万元	
其中: 编制单	位自筹:	万元	
申请	补 助:	万元	
其中:		万元	
标准工作委 员会意见	年 月 日	负责起草单位意见	签字(公章) 年 月 日
标准计划申封 联系人		联系电话	

注: 如本表空间不够, 可另附页。

附件二:

中国毒理学会团体标准项目修订申请书

标准	连类别:	团体标	准					编号:			
	项目 名称			(文)		走	主要 記草 单位				
	修订		被标号		标》		□指-	术标准 导性团 术文件		完成 时间	
	原项目	存在的	问题(修订目的);				·		
		范围和主									
	国内外	卜情况及	现有标	准简要说	明:						
	拟解决	?的重点	问题:								
		姓名:		年				学	历		
	职称:修订工		、计划	职 :	<i>ハ</i> ・			外语 <i>.</i> 	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	•	
	修订单	单位名称	:								

修订经费预算	总计:	万元	
其中:修订单	位自筹:	万元	
申请	补 助:	万元	
其中:		万元	
标准工作委 员会意见	年 月 日	负责修订 单位意见	签字(公章) 年 月 日
标准修订计划 位联系		联系电话	

注: 如本表空间不够, 可另附页。

附件三:

《XXXX》标准编制(修订)编写大纲

- 一、工作简况,包括任务来源、主要工作过程、主要起草人及其所做的工作等
 - 二、标准制修订原则
- 三、标准主要条文或技术内容的依据;专利情况说明;修订标准应说明新旧标准水平的对比情况
 - 四、主要试验、验证及试行结果
 - 五、与相关标准的关系分析
 - 六、采用国际标准的程度及水平说明
 - 七、重大分歧或重难点的处理经过和依据
 - 八、标准推广应用措施及预期效果
 - 九、其他应说明的事项

附件四

中国毒理学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

一、意见处理情况概况

二、总体意见处理

序号	总体修改意见	提出意见的单 位或专家	处理结果	处理理由
1				
2				
3				

三、具体意见处理

序号	原条款号	提出意见的单 位或专家	修改意见 及理由	处理结果	处理理由	现条款 号
1						
2						
3						

注:1. 具体意见按现条文顺序依次排列,针对同一条目的不同意见应分别列出; 不应按提出意见的来源排列

2. 处理结果包括:采纳、部分采纳和不采纳。

附件五:

《XXXX》标准审查会会议纪要编写提纲

- 一、会议召开时间、地点,参加会议的专家及代表
- 二、会议内容和过程简介
- 三、整体质量情况分析及对标准水平的评价(含格式体例情况)
- 四、标准审查会议结果
- 五、标准的具体修改意见
- 六、会议决定的其它事项

附件六:

中国毒理学会团体标准送审稿函审单

标准项目名称:								
标准项目负责起草单位:								
函审单总数:								
发 出 日 期:	年	F	=	E				
函审截止日期:	年	F	1	日				
函审意见:								
□ ## ¬₽								
□ □ 赞成 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	· 44 \))							
□ □ 赞成,但有意见或	建议							
□不赞成								
□ □不赞成,如采纳意	见或廷	建议已	女为赞	成				
□弃权								
建议、意见或理由如下:								
团体标准化技术委员(签》	名):		审查	单位	技术负	负责人	(盆	(名)
年 /	月	日			年	月	日	(盖公章)
· 说明 :								
① 表决方式是在选定	的方	框内	划"	√ "	. 只可	[划一	个.	选划两个
框以上者按废票处理(废					, , , ,	, 11	, ,	~ 11 1 1
				出 画 4	十. 沿	右回回	5位:	玄 权
			汉 负 ,	以 示	4; 汉	行凹位	11女 7	开似示り ;
③ 回函日期,以邮翟			,,	 :	n) 12			
④ 建议、意见或理由				可另	竹纸。			
审查单位承办人:		由证	舌•					

附件七:

中国毒	理学会团体标准送	审稿函审约	吉论表	
标准项目名称				
标准项目负责 起草单位		组织函审 单位		
函审时间	发出日期		年	月
图甲则円	投票截止日期		年	月
	•			
组织审查单位:				
负责人:				

组织函审单位承办人:

电话:

(签名、盖公章)

年 月 日

附件八:

中国毒理学会团体标准申报单

) 1 NJ bl . b . \	. 17			
标准名称			计划批准文 及项目编				
标准类别*			(2)安全卫皇 (5)产品 (8)其他		(3)环 (6)方	、境保 ī法	护
采用国际标准 或国外先进	(1) 等	同采用	(2) 修良	 发采用			
标准的程度和 标准号*	被采用	(国际或国)	外先进标准)	的标准组	编号:		
标准水平分析*		际先进水平 内先进水平	2 (2) 国	际一般水	(平		
标准范围							
主要技术内容							
专利信息							
需协调的问题 和需说明的 事项							
负责起草单位 意见			<u> </u>	签字(公言	章) : 年	月	日
申报单位 联系人		联系电 话		填报 日期	年		日

填写说明:请在表中*处选定的内容上划"√"确定。

附件九:

中国毒理学会标准发布公告

20 年第 号(总第号)

××××××,现批准《××××》(T/CSES××××-× ×××)标准,并予发布。

以上标准自××××年××月××日起实施。特此公告。

中国毒理学会 年 月 日

附件十:

中国毒理学会团体标准复审申请表

标准编号					
及名称					
申请单位					
联系人	电i	舌	邮箱		
情况说明					
申请单位签章				年	月日

复审结论表

复审结论	□ 确认	□修订		废止	
主要理由					
审查意见	参加审查总人数 同意: 人		人	弃权:	人
	17.20.	人		717/0.	
组织审查 单 位			,	盖章 年 月	日
				十	П
备注					

附件十一:

中国毒理学会标准废止公告

20 年第 号(总第 号)

××××××、中国毒理学会决定废止《××××××》(T/CSES××××-×××)标准。特此公告。

中国毒理学会 年 月 日

附件十二:

中国毒理学会团体标准信息反馈意见处理单

毒学团标[年] 号

信息来源				
信息名称				
标准名称、编	弟号			
主编、参编单位				
标准联系人			专业	
信息内容:				
提出处理意见专家			处理日期	
委员处理意见				
姓名旦	单位	处理意见	发送日期	意见返回日期
拟稿人		秘书长	团体标准委员 会	