

中国输血协会团体标准立项、评审、发布的工作程序修订表

序号	章节/条款	修订前	修订后	理由
1	第二章第三条	血质委公开征集血液行业团体标准制订、修订项目。项目可由协会各专业委员会或工作委员会提出，也可由协会会员单位提出。标准起草单位应不少于3家，起草单位应为协会会员单位或分支机构。其中，第一起草单位为主研单位。标准起草人应不少于7人。立项申请提交资料必须符合《中国输血协会团体标准管理办法》和《中国输血协会团体标准申报立项通知》中相应要求。	血质委公开征集血液行业团体标准制订、修订项目。项目可由协会各专业委员会或工作委员会提出，也可由协会会员单位提出。标准起草单位应不少于3家，起草单位 原则上为 协会会员单位或分支机构。其中，第一起草单位为主研单位。标准起草人应不少于7人。立项申请提交资料必须符合《中国输血协会团体标准管理办法》和《中国输血协会团体标准申报立项通知》中相应要求。 血质委秘书处对提交资料进行初步资格审查并填写《中国输血协会团体标准立项初步审核登记表	考虑到标准参研单位有来自其他领域（例如：cdc，建筑业等），使团体标准研制过程更严谨。
2	第二章第三条	（一）血液标准化项目立项申请书，内容至少包括：编制标准的必要性和目的、范围和主要技术内容、国内外情况说明、相关标准及法律法规情况对比、涉及的知识产权及研究内容等。	（一）血液标准化项目立项申请书，内容至少包括：编制标准的必要性和目的、范围和主要技术内容、国内外情况说明、相关标准及法律法规情况对比、涉及的 专利信息 及研究内容等。	根据GB/T20003.1《标准制定的特殊过程 第1部分：涉及专利的标准》增加专利信息披露和许可内容
3	第二章第五条	评审组对提交的标准立项申请的必要性、可行性、时效性、与国家卫计委相关政策措施的协调性以及起草单位和起草人的资质进行审查。	评审组对提交的标准立项申请的必要性、可行性、时效性、 专利信息 、与国家 卫健委 相关政策措施的协调性以及起草单位和起草人的资质进行审查。	

4	第三章第七条	标准起草小组应根据《中国输血协会团体标准管理办法》、《项目任务书》（见附件2）进度安排在规定时间内要求，完成标准征求意见稿编写工作。将标准征求意见稿提交血质委秘书处，在协会和血质委秘书处网站上向会员单位公开征求意见，征求意见时间一般不少于一个月。	标准起草小组应根据《中国输血协会团体标准管理办法》、《项目任务书》（见附件2）进度安排在规定时间内要求，完成标准征求意见稿编写工作。将标准征求意见稿提交血质委秘书处，征求意见参照《卫生标准起草和征求意见稿管理办法》执行。主研单位应当广泛征求标准使用单位、科研院所、行业协会、专家等相关方面的意见，在团体标准管理平台、协会官网和血质委网站向社会及会员单位公开征求意见。征求意见时应当同时附编制说明，适用时附专利信息披露汇总表。征求意见时间一般不少于1个月，标准起草单位收集的反馈意见不得少于20份（不包括团体标准初评或终评评审专家意见）。	明确意见征集要求和出处
5	第三章第七条	（二）标准编制说明	（二）标准编制说明，内容主要包括： 1. 任务来源与项目编号、参与单位、简要起草过程、主要起草人及其承担的工作等； 2. 与我国法律、法规、文件和标准情况的对比说明； 3. 国外相关法律、法规、文件和标准情况的对比说明； 4. 标准的制定、修订与起草原则； 5. 确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据； 6. 征求意见和采纳情况、不采纳意见的理由； 7. 重大意见分歧的处理结果和依据； 8. 根据需要提出实施标准的建议； 9. 其他应予以说明的事项	参照《卫生标准审查管理规定》（国卫标委函【2014】1号）细化编制说明包含内容
6	第三章第七条	（五）其它说明材料	（五）专利信息披露汇总表 （六）其它说明材料	根据GB/T20003.1《标准制定的特殊过程 第1部分：涉及专利的标准》增加专利信息披露和许可内容

7	第四章第八条	<p>初审为专家函审，终审采用会审的形式，评审专家组不应少于9人，组成包括：血质委委员、标准涉及分支机构专家、相关领域专家或顾问。评审频率根据标准研制计划确定，一般情况下一年组织两次。</p>	<p>初审为专家函审，终审采用会审的形式，评审专家组不应少于9人，组成包括：血质委委员、标准涉及分支机构专家、相关领域专家或顾问。评审频率根据标准研制计划确定，一般情况下一年组织两次。初审内容包括：</p> <p>(一) 送审材料是否以主研单位正式公函报送；</p> <p>(二) 送审材料（标准送审稿、编制说明、征求意见汇总表、标准研制过程佐证材料（包括会议纪要等））是否齐全；</p> <p>(三) 标准内容是否与《项目任务书》相一致；</p> <p>(四) 格式、文字是否符合GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》的要求；</p> <p>(五) 编制说明是否符合第七条（二）标准编制说明要求。</p> <p>初审不通过的发回主研单位进行修正，符合要求后进行终审。</p> <p>终审采用会审的形式，评审专家组不应少于9人，组成包括：血质委委员、标准涉及分支机构专家、相关领域专家或顾问。评审频率根据标准研制计划确定，一般情况下一年组织两次。</p>	<p>参照《卫生标准审查管理规定》（国卫标委函【2014】1号）细化评审要求</p>
8	第四章第九条	无	<p>(四) 慎重考虑标准草案或标准送审稿涉及的专利信息。</p>	<p>根据GB/T20003.1《标准制定的特殊过程 第1部分：涉及专利的标准》增加专利信息披露和许可内容</p>
9	第七章第二十条	无	<p>第七章 专利信息披露与许可</p> <p>第二十条 在标准制订、修订的任何阶段，参与标准制订、修订的组织或个人应当尽早向血质委秘书处或主研单位披露其拥有或知晓的必要专利，同时提供有关专利信息及相应证明材料，并对所提供的证明材料的真实性负责。参与标准制定的组织或者个人未按要求披露其拥有的必要专利，违反诚实信用原则的，应当承担相应的法律责任。参与标准制订、修订的组织或个人包括：标准提案人、标准制定工作组的所有成员、投票委员、提供技术提案的单位或个人。</p>	

10	第七章第二十一条	无	<p>第二十一条 参与标准制订、修订的组织或个人在披露必要专利信息时，应填写必要专利信息披露表，并提交相关证明材料。证明材料包括：</p> <p>（一）已授权专利的证明材料为专利证书复印件或扉页；</p> <p>（二）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和扉页；</p> <p>（三）未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。</p>
11	第七章第二十二条	无	<p>第二十二条 鼓励没有参与标准制订、修订的组织和个人在标准制订、修订的任何阶段披露其拥有和知悉的专利信息，同时将有关专利信息及相应证明材料提交血质委秘书处或者主研单位，并对所提供材料的真实性负责。</p>
12	第七章第二十三条	无	<p>第二十三条 血质委秘书处或者主研单位收到专利信息披露表及相关证明材料后，将信息反馈协会秘书处。协会秘书处联系专利权人或专利申请人获得许可声明。</p>
13	第七章第二十四条	无	<p>第二十四条 专利权人或专利申请人填写必要专利实施许可声明表和/或通用必要专利实施许可声明表，填写声明表时，应在以下三种方式中选择一种：</p> <p>（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专利；</p> <p>（二）专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，手、收费许可任何组织或个人在实施该团体标准时实施专利；</p> <p>（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。</p>
14	第七章第二十五条	无	<p>第二十五条 专利权人或专利申请人所做出的必要专利实施许可声明一经提交不可撤销，除非：</p> <p>（一）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专利权利要求对于该标准的实施不再是必要的；</p> <p>（二）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。</p>

15	第七章第二十六条	无	第二十六条 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所作出的实施许可声明为目的转让专利权或专利申请权。对于已经向协会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者转移该专利时，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。	
16	第七章第二十七条	无	第二十七条 标准制订、修订或者实施过程中，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协会秘书处。这些信息包括但不限于： （一）专利权或者专利申请权转移； （二）专利申请被驳回、撤回、视为撤回、视为放弃或恢复； （三）专利权无效、终止或恢复等	
17		第七章 附则 第二十条 本程序由中国输血协会血液质量专业委员会负责解释。 第二十一条 本程序自签发之日起实施。	第八章 附则 第二十八条 本程序由中国输血协会血液质量专业委员会负责解释。 第二十九条 本程序自签发之日起实施。	
18		附件：1. 《中国输血协会团体标准立项申请书》 2. 《团体标准制订修订项目任务书》	附件：1. 《中国输血协会团体标准立项申请书》 2. 《团体标准制订修订项目任务书》 3. 《必要专利信息披露表》 4. 《已披露的专利清单》 5. 《必要专利实施许可声明表》 6. 《通用必要专利实施许可声明表》	根据GB/T20003.1《标准制定的特殊过程 第1部分：涉及专利的标准》增加专利信息披露和许可内容