

# 团体标准在药品标准工作中的作用与展望

赵宇新, 麻广霖, 张伟 (国家药典委员会, 北京 100061)

**摘要** 目的: 分析团体标准在药品标准工作中的作用, 提出药品标准领域内发展团体标准的建议。方法: 对团体标准概念和法律地位进行深入分析, 对国内外团体标准发展现状进行总结。结果: 药品领域内发展团体标准具有积极意义, 可培育完善的标准体系, 提高企业竞争力, 促进国家药品标准工作的发展。结论: 药品标准领域内推动团体标准工作非常重要, 但必须加强引导, 确保团体标准和国家标准协调发展。

**关键词:** 团体标准; 药品标准; 标准管理

中图分类号: R921.2 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)05-0585-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.05.002

## The Role and Prospect of Social Organization Standards in Drug Standard Management

Zhao Yuxin, Ma Guanglin, Zhang Wei (Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China)

**Abstract Objective:** To analyze the role of social organization standards in drug standard management and to put forward suggestions for developing social organization standards in the field of drug standards. **Methods:** The concept and legal status of social organization standard were thoroughly analyzed, and the development status of social organization standards at home and abroad was summarized. **Results:** The development of social organization standards in the field of drug standards had positive significance, which will contribute to a perfect standard system, enhance the competitiveness of enterprises and promote the development of national drug standards. **Conclusion:** It is very important to promote the development of social organization standards in the field of drug standards. However, more attention should be paid to the guidance of social organization standard so as to ensure the coordinated development of social organization standards and national drug standards.

**Keywords:** social organization standards; drug standards; standard management

通过标准化活动, 按照规定的程序协商一致制定, 为各种活动及其结果提供规则、指南或特性, 供共同使用和重复使用的文件即为标准<sup>[1]</sup>。标准对于推动人类社会进步和科技发展具有积极的作用。药品标准在保证药品质量、确保公众用药安全、维护公众健康方面发挥了重要的作用。最近几年, 团体标准作为一个“新生概念”, 逐步进入人

们的视野。笔者谨对团体标准在药品标准工作领域内的作用进行分析和展望。

### 1 团体标准概念与法律地位

#### 1.1 团体标准的概念

团体标准是由团体按照自行规定的标准制定程序制定并发布, 供团体成员或社会组织自愿采用的标准<sup>[2]</sup>。作为团体标准的制定主体, 团体的定义

在1998年颁布的《社会团体登记管理条例》中有明确规定,即“由中国公民自愿组成,为实现会员共同意愿,按照其章程开展活动的非营利性社会组织。具体包括行业协会、学术研究团体、社会公益团体、联谊性团体、基金会、商会等”<sup>[3]</sup>。在国家质检总局和国家标准化委员会于2016年2月发布的《关于培育和发展团体标准的指导意见》中,将团体标准中“团体”的概念进一步细化,并明确将产业联盟也纳入可发布团体标准的组织机构范畴,即团体应该是“具有法人资格和相应专业技术能力的学会、协会、商会、联合会以及产业技术联盟”<sup>[4-5]</sup>。

## 1.2 团体标准的法律地位

2015年3月,国务院发布了《关于印发深化标准化工作改革方案的通知》,明确提出“培育发展团体标准”的要求,鼓励通过制定团体标准的方式,有效增加标准的有效供给<sup>[6]</sup>。此后,质检总局和国家标准化委员会发布了《关于培育和发展团体标准的指导意见》,明确团体标准发展的指导思想、基本原则及主要目标,并针对团体标准的管理制订了详细的指导意见<sup>[4]</sup>。2017年11月4日,中华人民共和国第78号主席令发布新修订的《标准化法》,从法律层面规定“标准由国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准组成”,明确了团体标准的法定地位,并鼓励相关社会组织 and 产业技术联盟制定和执行团体标准<sup>[7]</sup>。2017年12月15日,国家质检总局、国家标准化委员会与民政部联合发布了《团体标准管理规定》(试行),对团体标准的制定、实施、监督等内容,进行了详细的规定<sup>[8]</sup>。尽管药品标准工作的上位法为《药品管理法》,与《标准化法》中的规定有所差异,但从标准工作全局考虑,团体标准的地位和作用仍然是新时期需要重点关注的问题。

## 2 国外团体标准发展情况

实际上,欧美日等发达国家的团体标准已经有100多年的发展历史,已经非常成熟,建立了非常完备的团体标准管理法规与管理体制。许多社会组织在标准制定方面具有较高的话语权。例如,美国材料试验协会(ASTM)、美国电气与电子工程师协会(IEEE)、英国标准协会(BSI)、美国机械工程师协会(ASME)、挪威船级社(DNV)以及日本工业标准调查会(JISC)等社会组织制定的

标准具有较高的技术权威性,通常被有关国家采纳为国家标准,甚至作为国际标准使用<sup>[9]</sup>。在联盟标准方面,发达国家也起步较早。在20世纪70年代,日本政府组织富士通、三菱、日立、东芝、日本电器5家半导体公司组织大规模集成电路技术研发合作产业联盟(VLSI Consortium),帮助日本企业在集成电路领域内保持领先。而韩国则协调政府研究机构、三星、LG公司成立了CDMA技术发展联盟,使韩国电信技术从落后实现赶超<sup>[10-12]</sup>。由此可见,发达国家社会组织和产业联盟制定团体标准的工作较为成熟,对提高相关企业竞争力和保持科技领先地位发挥了至关重要的作用。

## 3 国内团体标准发展情况

在《标准化法》未修订之前,标准通常按照“国家标准、行业标准、地方标准、企业标准”的层级进行管理。国内许多行业协会、专业学会也积极遵循行业发展趋势,借鉴世界上发达国家标准工作的发展模式,起草和制订了一批协会(学会)标准,但总体来看,起步较晚,技术水平相对落后,标准影响力较低。但在产业联盟标准发展方面,国内有一些较为成功的例子。2003年,联想等国内5家主要的电子信息企业共同发起组成“信息设备资源共享协同服务标准工作组”(闪联标准工作组),并制订了一系列相关的产品联盟技术标准,逐步上升为国家推荐性行业标准。截至目前,已经有8项标准被国家标准化组织/国际电工委员会(ISO/IEC)正式发布为国际标准<sup>[13-16]</sup>。根据全国团体标准信息平台的统计数据,截至2017年3月,国内已经有476家社会团体在该平台完成登记,在平台上公布的团体标准共712项<sup>[17]</sup>。

在药品领域内,2001年《药品管理法》修订之后,全面取消了地方药品标准,逐步建立和形成了以《中国药典》为核心的药品标准体系。与其他行业相比,行业协会和学会等社会组织在标准制定过程中的参与度相对较低。根据不完全统计,在民政部注册的与药品相关社会团体近40家(剔除校友会、基金会、民办非企业单位等不涉及团体标准制定和发布的社会组织,见表1)。自国家启动团体标准试点工作以来,许多协会和学会也积极参与团体标准制定相关工作。例如2015年11月26日,中华中医药学会、中国民族医药学会、中国中药协会、中国民族医药学会和中国药膳研究会发布了109项

中医药团体标准。与药品监管密切相关的包括《中药学基本术语》《道地药材标准通则》以及27个道

地药材标准。有的协会学会还专门制定了团体标准管理办法。

表1 民政部注册的药品相关社会团体

序号	社会团体名称	成立时间	序号	社会团体名称	成立时间
1	中国食品药品企业质量安全促进会	2016-05-18	21	中国药物滥用防治协会	1993-03-31
2	中国医药卫生文化协会	2015-04-07	22	中国医药创新促进会	1993-01-27
3	中国药品监督管理研究会	2013-11-27	23	中国医药生物技术协会	1993-01-23
4	中国民族医药协会	2008-01-08	24	中国医药工程设计协会	1992-11-10
5	中国农药发展与应用协会	2007-06-15	25	中国医药企业发展促进会	1992-09-08
6	世界中医药学会联合会	2003-10-13	26	中国医药设备工程协会	1992-07-03
7	中国麻醉药品协会	2003-07-08	27	中国医药教育协会	1992-07-03
8	中国药师协会	2003-03-11	28	中国医药包装协会	1991-11-22
9	中国中药协会	2000-12-18	29	中国中医药研究促进会	1991-11-12
10	中国医药企业管理协会	2000-01-20	30	中国民间中医医药研究开发协会	1991-11-04
11	中国医药物资协会	1999-05-12	31	中国制药装备行业协会	1991-09-23
12	中国非处方药物协会	1997-03-03	32	中国医药保健品进出口商会	1991-09-01
13	中国中医药信息研究会	1995-10-10	33	中国药理学会	1991-08-19
14	中国药膳研究会	1995-10-10	34	中华中医药学会	1991-07-11
15	全国医药技术市场协会	1995-03-01	35	中国医药商业协会	1991-05-06
16	中国民族医药学会	1994-02-18	36	中国医药质量管理协会	1991-04-01
17	中国药学会	1993-12-17	37	中国生化制药工业协会	1991-01-01
18	海峡两岸医药卫生交流协会	1993-09-02	38	中国医药会计学会	1989-12-31
19	中国药文化研究会	1993-08-24	39	中国化学制药工业协会	1989-02-15
20	中国医药新闻信息协会	1993-08-24			

#### 4 药品标准领域内团体标准的积极意义

从国务院发布《关于印发深化标准化工作改革方案的通知》，到《标准化法》的正式修订，都不难看出，本次标准化工作改革坚持“把该放的开放到位，把该管的管住管好”的基本原则，放开培育发展团体标准，激发市场主体活力，政府部门主要精力放在强制性标准的制定和管理方面。这样

能从很大程度上改善我国标准缺失老化滞后问题、标准交叉重复矛盾问题、标准体系不合理问题以及标准协调推进机制不完善问题。逐步改变政府与市场的角色错位问题，激发市场主体活力，以期建立市场政府主导制定的标准与市场自主制定的标准协同发展、协调配套的新型标准体系，形成政府引导、市场驱动、社会参与、协同推进的标准化工作

格局。

诚然,我国药品标准工作与其他行业国家标准工作的管理机制并不完全相同,所依据的上位法也不相同,但标准工作中存在的某些问题还是具有一定的共性,例如药品标准工作中,很大程度上存在政府主导标准制定而企业参与度不高、标准老化滞后、标准协调推进机制不完善等问题。而通过推动团体标准工作,可在很多方面起到积极的作用。

#### 4.1 增加标准有效供给,培育和构建系统的标准体系

目前,其他行业的“标准”是一个广义的范畴,包括基本术语、产品质量、工作规程、指南等多方面的内容。长期以来,药品标准工作的范围仅限于“药品质量检验标准”,其他方面涉及的较少。而药品行业所涉及的内容十分宽泛,且多方面并非药品监督管理部门的职责,因此相关领域内的药品标准非常少,很难发挥规范和推动行业发展的作用。例如中药材种子种苗质量环节、中药材养殖种植环节、中药材作为农产品流通环节,药品监督管理部门并无制定相应标准的权限,与其他部委的沟通协调亦不顺畅,导致出现标准缺失的问题。如果相应的社团组织,可针对上述实际问题,有针对性地制定相应的社团标准,则解决了上述领域内“无标准可依”的问题,通过增加标准供给的手段,进一步丰富了药品标准体系。再譬如,在中药材流通过程中,依据中国药典标准,仅能判定药材质量是否符合药典规定,由于缺乏相应的标准,无法对药材质量等级情况进行评价。如果相关行业协会或学会,组织制定适宜的行业标准,则可以在很大程度上灵活解决上述问题。

这样,各相关社会团体通过“问题导向”的方式制定一批社团标准,可解决药品行业内部分领域由于部门职责所限而出现的标准缺失问题。自愿采用的社团标准与强制实施的国家药品标准相结合,形成相对较为完善的药品标准体系。

#### 4.2 加强行业自律,提高企业在经济活动中的竞争能力

团体标准制定的主体,均为行业内具有较高影响力的学会、协会、联合会等社团组织,能够作为企业、政府和相关技术机构沟通的桥梁和纽带。社会团体可以向企业传达管理部门制定的产业政策,也可以向政府部门传递企业的诉求。团体标准

在一定程度上具有提高产业准入门槛、优化产业链结构、通过加强行业自律的作用,引导整个行业规范发展<sup>[18]</sup>。

近年来,全球医药行业发展呈现出从原料药到制剂的纵向一体化发展趋势,制药行业的竞争进一步加强,“三流企业卖产品、二流企业卖技术、一流企业卖专利、超一流企业卖标准”已经成为区分企业竞争水平的标尺。随着全球经济一体化的发展,越来越多的中国制药企业开始走出国门、放眼世界。但不可否认,中国的制药行业仍然存在着企业规模小、同质化竞争严重、创新能力不足等诸多问题<sup>[19-20]</sup>,而标准战略必将成为企业增加竞争力、可持续发展的重要途径。社会组织中的企业成员通过积极参加团体标准的制定工作,可增加在技术标准领域的话语权,通过标准战略实现市场引领的作用,增加企业的经济活动竞争力。

#### 4.3 充分发挥灵活快捷的特点,为国家药品标准积累前瞻性应用数据

由于药品标准为强制性执行标准,影响范围广泛,因此国家药品标准的制定和修订都非常慎重,周期相对较长。对于某些出于公众用药安全考虑需要制定、短期内缺乏科学合理数据支持且研究起来难度较大的标准项目,在获得相应的研究数据以及完成系统的科学评估之前,无法制定或发布相应的标准。而团体标准本身具有灵活、快捷的特点,通过社会组织成员协商一致的方式,制定相关内容的团体标准,可作为上述标准难点项目的试运行,积累一些前瞻性应用数据。例如在中药重金属及农药残留量限度标准方面,目前药典标准中制订了相应的检测和分析方法,但在全面掌握中药材重金属、农药残留的检测数据,以及获得有害残留物科学的毒理学量效关系研究数据之前,很难在短时间内制定和发布“一刀切”式的含量限度。对此,中国医药保健品进出口商会制定的《药用植物及制剂外经贸绿色行业标准》,规定了重金属、砷盐、黄曲霉毒素、农药残留量、微生物等检查项目的限量要求,既可以规范行业行为、推动行业自律、提高药品质量,又可以为上述标准项目的执行情况积累相关数据。

### 5 药品标准领域内发展团体标准需注意的问题

团体标准作为当前政府鼓励支持的一种标准

形式,许多医药相关社会组织也都积极开展团体标准的制定工作。在药品标准工作中,鼓励和支持团体标准的发展具有诸多积极的意义,同时也要考虑到药品标准作为强制性国家标准的特殊性,注重把握团体标准的发展方向,充分发挥团体标准与国家标准的协同作用,确保公众用药安全有效。

### 5.1 注重对团体标准发展的引导

目前对团体标准设置了非常宽松的政策环境,基本不设门槛,鼓励和扶持各协会学会制定团体标准,以期充分发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用,实施市场自主制定、自由选择、自愿采用。但不可否认的是,与药品相关的近40家社团组织在标准专业素养、内部治理结构、独立运作能力、标准化人才配备方面的发展并不平衡,团体标准工作水平也不可避免的存在差异。因此,要加强政府在团体标准制定工作中的引导作用,避免团体标准制定过程中出现规则不明确、过程不规范以及信息不透明的问题。在必要的情况下,可借鉴国外团体标准发展成功的经验,引入第三方评价机制,对团体标准的制定主体、运行机制、制定程序与质量、实施效果进行客观专业的第三方评价,提高团体标准的公信力和竞争力<sup>[21]</sup>。

### 5.2 充分发挥国家标准与团体标准的协同作用

药品的国家标准均属于强制性标准,执行要求严,影响范围广,标准制修订周期长,较少地体现医药经济活动中的市场行为因素。而团体标准具有灵活、快捷、自愿采用的特点,可对经济活动中的市场行为做出迅速的反应,提高成员企业应对市场经济活动的的能力。通过充分发挥国家药品标准和药品团体标准的协同作用,在通过强制性国家标准保障药品的安全有效的基础上,通过团体标准规范和协调国家药品标准触角暂未能触及的区域,加强行业自律,规范药品生产经营活动,通过市场机制的优胜劣汰作用,提高整个行业的发展水平和竞争力。

### 5.3 畅通团体标准与国家标准的沟通渠道

国家大力发展团体标准的初衷,无非是改变政府主导标准制定、企业被动执行的格局,充分激发市场机制及企业在标准工作中的作用。而从企业标准到团体标准,再到行业标准或国家标准,甚至发展为国际标准的路径,是优秀企业通过标准战略提升经济活动中自身竞争力的有力法宝。因此,必

须在团体标准和国家标准中建立顺畅的沟通渠道。一方面,可让药品相关社会团体了解国家标准未来主要发展方向以及前瞻性标准研究内容,以便在团体标准中开展相关工作,作为国家标准的技术储备和数据支撑。另一方面,建立团体标准上升为国家标准的通道,使经过实践检验科学合理、切实可行的团体标准,及时转化为国家标准,提高药品质量保障水平。

### 参考文献:

- [1] GB/T20000.1-2014, 标准化工作指南 第1部分: 标准化和相关活动的通用词汇[S]. 2014.
- [2] GB/G 20004.1-2006, 团体标准化 第1部分: 良好行为指南[S]. 2006.
- [3] 国务院令250号 社会团体登记管理条例[S]. 1998.
- [4] 国家质检总局, 国家标准化委员会. 国质检标联[2016]109号 关于印发关于培育和发展团体标准的指导意见的通知[S]. 2016.
- [5] 朱翔华. 团体标准制定主体的法律地位之思考[J]. 标准科学, 2017, (7): 13-17.
- [6] 国务院. 国发[2015]13号 关于印发标准化工作改革方案的通知[S]. 2015.
- [7] 中华人民共和国主席令第78号 标准化法[S]. 2017.
- [8] 国家质检总局, 国家标准委, 民政部. 国质检标联[2017]536号 关于印发团体标准管理规定(试行)的通知[S]. 2017.
- [9] 陆杨先. 构建团体标准第三方评价机制的思考与建议[J]. 质量与标准化, 2016, (4): 48-51.
- [10] 沈伟民, 陈向平. 关于发展社会团体标准的若干思考[J]. 质量与标准化, 2015, (1): 1-4.
- [11] 王益谊, 杜晓燕, 朱翔华. 国外典型联盟标准管理运行分析及启示[J]. 中国标准化, 2012, (5): 51-54.
- [12] 于连超, 王益谊. 美国标准化战略最新发展及其启示[J]. 中国标准化, 2016, (5): 89-93.
- [13] 康俊生, 晏绍庆. 对社会团体标准发展的分析与思考[J]. 标准科学, 2015, (3): 6-9.
- [14] 蒋俊杰, 朱培武. 国内有关联盟标准和团体标准的研究现状综述[J]. 中国标准导报, 2015(11): 45-48.
- [15] 高惠敏. 广东产业集群联盟标准的发展现状与对策研究[J]. 广东科技, 2014, (14): 3-18.
- [16] 舒言. 标准创新企业联盟标准的调查与思考[J]. 轻工标准, 2009, (1): 8-10.

- [17] 李佳. 我国团体标准发展现状分析—基于全国团体标准信息平台数据[J]. 标准科学, 2017, (5): 23-27.
- [18] 贤明华, 许静, 卫军营, 等. 中药产业相关团体标准发展的战略思考[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(4): 1419-1421.
- [19] 徐怀伏, 王欣. 我国医药产业区域布局结构趋同性及影响因素研究[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(7): 730-732.
- [20] 罗文华, 屠冰. 浙江省医药产业竞争力评价与提升策略[J]. 中国药业, 2015, (10): 11-15.
- [21] 贺明. 试论如何建立我国团体标准的监督体系[J]. 工程建设标准化, 2016, (5): 61-63.

(收稿日期 2017年12月4日 编辑 郑丽娥)