

社会组织在团体标准建设中的实践与成效研究

蔡燕玲

国药集团一致药业股份有限公司 深圳市医药商业协会

DOI:10.12238/bmtr.v6i4.8497

[摘要] 本文旨在凸显行业协会在团体标准建设中的核心价值,着重分析其在创新引领、资源整合与实施成效方面的独特优势。通过分析行业协会如何依托其跨领域网络、专业智慧和灵活机制,推动团体标准的高质量制定与高效实施,本文为政府和行业提供了创新性的发展策略与实践模式。本研究还将揭示团体标准在提升医药产业竞争力、促进技术革新与保障消费者权益方面的实践成效,为团体标准建设的未来方向提供洞见。

[关键词] 协会领导力; 团体标准创新; 高质量发展; 医药产业升级

中图分类号: R9 文献标识码: A

Research on the Practice and Effect of Social Organizations in the Construction of Group Standards

Yanling Cai

National Medicine Group Consistent Pharmaceutical Co., Ltd Shenzhen Pharmaceutical Business Association

[Abstract] This paper aims to highlight the core value of trade associations in the construction of group standards, and emphatically analyze their unique advantages in innovation leading, resource integration and implementation effectiveness. By analyzing how trade associations rely on their cross-disciplinary networks, professional wisdom and flexible mechanisms to promote the high-quality formulation and efficient implementation of group standards, this paper provides innovative development strategies and practical models for the government and the industry. This study will also reveal the practical effects of group standards in enhancing the competitiveness of pharmaceutical industry, promoting technological innovation and protecting consumers' rights and interests, and provide insights for the future direction of group standards construction.

[Key words] Association leadership; Group standard innovation; High quality development; Pharmaceutical industry upgrading

引言

在全球化与技术革新的背景下,团体标准作为连接市场与政策、促进技术与服务标准化的重要桥梁,其战略意义日益凸显。本文开篇即强调,在新时代背景下,行业协会在团体标准建设中的角色已从被动参与者转变为创新推动者和实施引导者。本部分将简述研究的背景、目的、研究问题及预期贡献,强调对行业协会在团体标准创新与实施中的深入探索对于推动行业现代化和经济社会可持续发展的意义。

1 行业协会在团体标准创新中的独特优势分析

行业协会作为连接政府、企业与市场的桥梁,其在团体标准创新中展现出的综合优势,不仅是推动行业规范化、提升国际竞争力的关键,也是实现技术创新与产业升级的重要推动力。本节将深入探讨行业协会在跨领域资源整合、创新机制构建及灵活适应市场变化方面的具体实践与成效。

1.1 跨领域资源整合能力

行业协会的成员构成往往涵盖了产业链上下游的各类企业,这种结构为跨领域资源整合提供了天然的便利。通过构建多层次、多维度的合作网络,行业协会能够打破行业壁垒,促进技术、信息和资本在更广泛范围内的流通与共享。例如,行业协会可以组织行业论坛、技术交流会等活动,吸引来自不同领域的企业、科研机构和投资方,共同探讨行业前沿技术和发展趋势,促进技术溢出效应。此外,行业协会还能够利用其行业影响力,协调政府、企业与学术界的资源,共同推进关键技术的研发与标准制定,实现资源的高效配置和协同创新。

1.2 创新性路径探索

在创新机制构建方面,行业协会通过创建开放式创新平台,为标准创新提供了一个开放、互动的生态环境。这类平台鼓励行业内外的专家、学者、企业家以及普通用户参与到标准的制

定过程中,充分利用互联网、大数据等现代信息技术,实现知识共享与意见交流。同时,行业协会还可以设计知识产权共享机制,如专利池、交叉许可协议等,平衡知识产权保护与技术传播之间的关系,确保创新成果能够顺畅地融入团体标准之中。这些机制的建立,有效降低了技术标准制定的成本和风险,加速了技术与标准的迭代更新,推动了行业的持续创新和竞争力提升。

1.3 弹性响应与适应性

面对市场快速变化和技术的不断演进,行业协会展现出了极高的灵活性和适应性。一方面,通过建立快速反应机制,行业协会能够及时捕捉市场动态和技术趋势,快速启动标准的修订或制定工作,确保团体标准与市场实际需求保持同步。另一方面,行业协会在标准制定过程中采取包容性原则,广泛吸纳各方意见,确保标准的制定既兼顾了当前的市场和技术现状,又留有足够的空间以适应未来的变化。例如,制定时引入模块化、可扩展的设计理念,使得标准在实施过程中能够根据新的技术发展或市场需求进行灵活调整。

2 团体标准建设的实践路径与策略

2.1 开放合作平台构建

构建包容、透明、灵活且可持续的合作平台,对于优化标准制定流程、加速团体标准的形成与推广至关重要。这一平台的核心设计需围绕四大原则展开:

首先,包容性是平台的基石,它要求设计出无门槛的参与入口,确保来自各行各业、不同规模及地理位置的参与者都能平等地加入讨论,确保了多元化视角的融合,促进全面的行业共识形成。

透明度的提升是确保平台公信力的关键。应充分利用国家官方平台,及时发布标准制定的每一步进程、决策依据及相关结果,使得所有环节公开透明,便于社会各界监督。这种透明机制不仅增加了流程的公正性,还增强了公众对标准的信任与接受度。

灵活性与适应性方面,平台需建立能够迅速响应市场和技术动态变化的机制。例如,设立标准快速更新通道,当新技术、新需求出现时,能及时调整或新增标准内容,确保团体标准始终与行业最前沿保持同步,提升标准的实用性和前瞻性。

最后,为了确保平台的可持续运营,需要构建稳定且多元化的资金来源和合理的运营管理机制。这可能包括收取会员费用、争取政府专项资助、吸引企业赞助等多种方式。同时,通过定期举办培训活动、专题研讨会等,不仅能提升成员的专业能力,增强他们对标准制定工作的理解与认同,还能加深成员间的联系,培育归属感,进一步稳固平台的长期运营基础。

2.2 利益相关者协同机制

在团体标准建设的复杂生态系统中,有效协调各利益相关者,促进知识与资源的高效流动,是确保标准化工作顺利推进的核心要素。为实现这一目标,需采取以下具体策略:

首要的是建立健全的利益相关者参与机制。这意味着要在团体标准的制定全过程中,清晰界定每个参与方的角色、权利和

责任,确保从政府监管机构、行业企业、学术研究机构到终端消费者等各类主体都能在一个公平、开放的平台上发声。通过定期举办标准制定研讨会、开设在线协作工作坊等方式,为不同背景的参与者创造面对面或虚拟交流的机会,促进信息对称与共识形成。

其次,构建灵活且平衡的知识产权管理策略至关重要。这涉及到创新的激励与保护机制,比如通过设立专利池,集中管理一组相关专利,允许成员间相互授权使用,或采取交叉许可协议,鼓励技术共享的同时,确保创新者的合法权益不受侵害。此类策略能有效降低因知识产权问题引发的法律风险,加速先进技术向标准的融入,推动行业整体向前发展。

再者,建立及时有效的反馈与争议解决机制,是维系合作生态和谐稳定的另一重要支柱。这包括设置专门的意见征询渠道,让所有相关方都能方便地提出建议或质疑,并确保这些反馈能被纳入考虑;同时,引入第三方仲裁或调解机制,针对可能出现的标准解读分歧或利益冲突,提供独立、公正的解决方案,确保争议处理过程的透明与公正,维护各方合作的积极性与标准实施的一致性。

2.3 技术交流与创新驱动

技术交流与国际合作项目是推动技术创新和标准国际化的重要途径,创新激励体系则为此提供内在动力。具体策略涵盖:

(1) 技术、模式交流平台: 组织定期技术论坛、成果展示会,搭建在线知识库,促进新技术、新材料、新工艺、新模式的信息共享,加速技术、服务模式扩散。

(2) 国际合作与标准互认: 参与国际标准制定活动,与国际标准化组织建立合作关系,推动标准国际化,减少贸易壁垒,提升国际市场竞争能力。

(3) 创新激励与评价体系: 设立创新奖励基金、颁发标准贡献奖,激励企业和个人积极参与标准创新;建立科学的评价体系,不仅考量技术先进性,也评估标准的社会经济效益,为持续改进提供依据。

3 团体标准实施成效与行业影响评估

3.1 实践成效概览: 以上海生物医药产业为例

生物医药产业作为上海的三大先导产业之一,2022年产业规模已突破8000亿元。尽管团体标准数量相对有限,但已实施的团体标准在提升经济效益、社会效益和生态效益方面展现出显著成效,并呈现出独特的地域特色。

(1) 标准引领创新,推动产业升级。上海已发布的团体标准大多聚焦于新技术、新产业、新业态和新模式,旨在推动产业优化和转型。这些标准促进了创新药、新工艺、新检验方法、新供应链模式、新管理工具等创新成果的转化,为行业发展提供了强有力的支撑。例如,《免疫细胞治疗产品生产用质粒生产管理指南》等多项标准填补了国内空白,为行业创新提供了明确的规范和依据。

(2) 标准促进国际合作,推动标准国际化。上海积极推动团体标准国际化进程,通过与国际标准接轨,提升产业竞争力。例

如,《窄治疗指数药物质量评价及标准制订的通用技术要求》吸引了众多知名跨国制药企业的积极参与,具有国际先进水平。其英文版本的发布,进一步打破了交流限制,促进了团体标准国际化,为产业发展创造了有利条件。

(3)标准加速数字化转型,推动产业智能化。上海积极推动生物医药产业数字化转型,团体标准在其中发挥了重要作用。《药品生产数字化质量保证技术要求》通过数字化手段,将生产经营活动纳入可靠的数据管理架构,推动了新一代信息技术与医药产业的深度融合,加速了医药产业数字化转型,提升了药品生产质量,助力产业高端化、智能化发展。

(4)标准促进区域一体化,推动产业协同发展。上海积极推动长三角区域医药产业一体化发展。《药品多仓协同运营管理规范》由江浙沪皖药品监管机构共同起草,统一了不同市场主体间协同规范管理标准,探索了药品多仓协同运营中的监管模式,提高了长三角区域药品布局的可达性,为全国其他区域一体化发展提供了示范,推动了药品供应链模式的创新。

(5)标准破解“卡脖子”难题,确保产业链安全。上海积极推动解决生物医药产业链中的“卡脖子”难题,保障产业链安全。《生物工艺中一次性使用系统生产技术规范》有效解决了生物制药中一次性产品依赖进口的问题,打破了国外一次性使用系统在抗体及疫苗等行业的垄断,为提升生物工艺中一次性使用系统的中国制造水平发挥了积极作用。

上海生物医药产业团体标准的实践,充分体现了团体标准在推动产业创新、促进国际合作、加速数字化转型、推动区域一体化发展以及保障产业链安全等方面的积极作用。未来,上海将继续推动团体标准建设,为生物医药产业的持续健康发展提供强有力的支撑。

3.2 行业影响与社会效益

团体标准对各行各业的深远影响超越了直观的经济指标增益,它们在塑造行业格局与推动社会福祉方面扮演着不可或缺的角色。医药行业乃至大健康行业目前急需健康类的产品和服务标准,相较其他行业,在服务类标准化方面仍有较大提升空

间。团体标准在提升经济效益、社会效益和生态效益方面展现出显著成效。以生物医药产业为例,团体标准促进了创新成果的转化,推动了产业优化和转型,提升了产业的国际竞争力,加速了数字化转型,推动了区域一体化发展,确保了产业链的安全,破解了行业“卡脖子”难题。团体标准不仅提升了产品质量,增强了市场竞争力,激发了技术创新活力,还推动了环境可持续性,全方位地促进了行业的健康发展和社会整体福祉的提升,构建了更加公平、高效、绿色的产业生态系统,为未来的可持续发展奠定了坚实基础。

4 结束语

总结而言,团体标准在医药行业的实践证实了其作为行业加速器的关键作用。通过分析市场规模的急剧扩大、产品合格率的显著提升、企业研发投入的增加,以及消费者满意度大幅上涨,本研究清晰描绘了团体标准对促进行业生态正向演变的蓝图。信任方面的基石效用,而且强调了其在推动行业向更加成熟、健康、可这些成效不仅体现了标准化在消除市场障碍、保障产品质量、激励技术创新及增强用户持续发展方向迈进的核心价值。未来,持续优化与推广团体标准,结合行业发展新趋势,将是巩固既有成果、挖掘新潜力的关键路径。进一步探索标准与技术创新、市场需求的深度融合机制,强化标准体系对新兴业态的适应性和引领力,将为医药行业乃至大健康行业升级铺设稳固基石。

[参考文献]

- [1]李琦.地方应急管理中的社会组织参与研究[社会科学总论,学术[M].中国社会科学出版社,2022.
- [2]王爽.基层治理的实践与创新路径研究[J].黄河科技学院学报,2022,24(9):7.
- [3]古丽尼尕热·阿里木.社会组织参与危机治理模式与优化路径研究[J].新疆社科论坛,2022(1):88-93.
- [4]曹小兵,林金填,夏玉娟,等.团体标准助力产业发展路径与成效探究[J].中国照明电器,2022(8):18-22.