

国家中医药管理局

国中医药法监发〔2023〕9号

国家中医药管理局关于印发《中医药标准 管理办法》的通知

各省、自治区、直辖市中医药主管部门，新疆生产建设兵团卫生健康委，局机关各部门、直属各单位，全国中医药各专业标准化技术委员会，局中医药标准化工作办公室：

为加强中医药标准化工作，规范中医药标准管理，促进中医药标准高质量发展，根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国中医药法》，我局制定了《中医药标准管理办法》，并经2023年第18次局长会议审议通过。现印发给你们，请遵照执行。



中医药标准管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强中医药标准化工作，规范中医药标准管理，促进中医药标准高质量发展，根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国中医药法》，制定本办法。

第二条 本办法适用于中医药推荐性国家标准、行业标准的制定、实施和监督。

对满足基础通用、与强制性国家标准配套、对中医药行业起引领作用等需要的技术要求，可以制定中医药推荐性国家标准。对没有推荐性国家标准、需要在中医药行业范围内统一的技术要求，可以制定中医药行业标准。

第三条 制定中医药标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上，深入调查论证，广泛征求意见，保证标准的科学性、规范性、时效性、协调性，提高中医药标准质量。

第四条 国家中医药管理局依法负责职责范围内的中医药标准管理工作，实施归口管理，分工负责。

国家中医药管理局政策法规与监督司（以下简称政策法规与监督司）负责中医药标准化政策、规划、年度计划的制定等归口管理工作。局相关业务部门参与各自专业领域中医药标准立项论证、审查及推广应用等工作。

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室(以下简称标准化工作办公室)负责中医药标准化日常管理工作。

国家中医药管理局组建中医药标准咨询专家库(以下简称标准咨询专家库),下设若干专家组,由标准化工作办公室负责组织专家组对中医药标准开展审核。

全国中医药各专业标准化技术委员会(以下简称技术委员会)在国家中医药管理局的指导下,负责本专业领域国家标准起草、征求意见、技术审查、复审和解释工作。

第五条 发布的中医药标准属于科技成果,并作为主要起草人专业技术资格的评审依据。鼓励将中医药标准纳入各级奖项评选范围。

第六条 中医药标准一般不涉及专利。中医药标准中涉及的专利应当是实施该标准必不可少的专利,其管理按照专利的有关规定执行。

第七条 鼓励公民、法人和其他组织参与中医药标准化工作。

第二章 计划与立项

第八条 国家中医药管理局根据事业发展和技术进步需要,组织编制中医药标准年度制修订计划。

第九条 国家中医药管理局每年公开向社会征集中医药标准制修订计划建议。鼓励政府部门、社会团体、企业事业组织以及公民积极提出中医药标准制修订计划建议。中医药国家标准制修订计划建议由技术委员会评估后报标准化工作办公室。

第十条 标准化工作办公室组织标准咨询专家库相关专家组，对中医药标准制修订计划建议进行审核，提出立项建议，形成中医药标准年度制修订计划建议。

第十一条 中医药标准年度制修订计划建议经局长会议审议后，形成中医药标准年度制修订计划，国家标准计划报国务院标准化行政主管部门审批，行业标准计划由国家中医药管理局批准下达并公布。

第十二条 中医药标准从计划下达到报送报批稿的期限一般不得超过十八个月。

第三章 起草与征求意见

第十三条 标准化工作办公室、技术委员会按照下达的中医药标准制修订计划，组建起草组，承担具体中医药标准的起草工作。

第十四条 起草组应当具有专业性和广泛代表性，研究水平应当代表中医药相关专业领域的领先水平。多个单位参与标准起草时，第一起草单位为标准负责单位，第一起草人为主要负责人。

第十五条 第一起草单位应当具备下列条件：

- （一）具有完成标准起草所需的组织机构或管理部门；
- （二）具有相关领域和专业较高的学术地位及技术条件；
- （三）相关人员接受过标准化知识培训并考核合格；
- （四）具有与标准起草相关的研究经历和研究成果；
- （五）国家中医药管理局规定的其他条件。

第十六条 第一起草人应当具备下列条件：

- (一) 具有相应的正高级专业技术职务任职资格;
- (二) 具备较高的标准制修订技术水平;
- (三) 具有相关的项目组织管理工作及标准化工作经验;
- (四) 在承担各级各类相关项目工作中无不良记录;
- (五) 国家中医药管理局规定的其他条件。

第十七条 起草组应当按照《标准化工作导则》(GB/T 1)、《标准编写规则》(GB/T 20001)、《标准中特定内容的起草》(GB/T 20002)等要求起草中医药标准征求意见稿、编制说明及有关材料。

第十八条 技术委员会应当将中医药国家标准征求意见稿和编制说明通过有关门户网站、全国标准信息公共服务平台等渠道向社会公开征求意见,同时向涉及的其他国务院有关行政主管部门、企业事业单位、社会组织和科研机构等相关方征求意见。中医药国家标准征求意见期限一般不少于六十日。

起草组应当将中医药行业标准征求意见稿、编制说明及有关材料,向标准使用单位、社会团体、科研院所、专家等相关方征求意见,同时通过有关门户网站等渠道向社会公开征求意见。中医药行业标准征求意见期限一般不少于三十日。

第十九条 起草组应当对征集的意见进行归纳汇总和研究处理,形成中医药标准送审稿、编制说明及有关材料,在中医药标准制修订计划规定的期限内,中医药国家标准提交技术委员会,中医药行业标准提交标准化工作办公室。

第四章 审查、报批与发布

第二十条 中医药国家标准由技术委员会组织开展技术审查。审查通过的，起草组应当根据审查意见形成标准报批稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料，经技术委员会报标准化工作办公室。标准化工作办公室组织标准咨询专家库相关专家组进行审核。审核通过的，技术委员会根据审核意见修改完善后，报标准化工作办公室。

中医药行业标准由标准化工作办公室组织标准咨询专家库相关专家组进行审核。审核通过的，起草组应当根据审核意见形成标准报批稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料，报标准化工作办公室。

审核未通过的，标准化工作办公室应当向技术委员会、起草组反馈意见，说明未通过的理由并提出相应的修改要求，起草组应当根据审核意见修改并再次送审。

第二十一条 标准化工作办公室将通过审核的标准报批材料报政策法规与监督司，政策法规与监督司征求局相关业务部门意见后，报局长会议审议。

中医药国家标准报国务院标准化行政主管部门按照有关规定发布。中医药行业标准由国家中医药管理局以公告形式发布，并报国务院标准化行政主管部门备案。

中医药行业标准的代号为“ZY”，编号由行业标准的代号加“/T”、顺序号和年份号构成，顺序号为自然数。

第二十二条 中医药国家标准由国务院标准化行政主管部门

门按照有关规定出版公开。

中医药行业标准由国家中医药管理局出具刊定的标准文本，免费向社会公开。

第五章 实施、监督与评估

第二十三条 标准化工作办公室、技术委员会应当组织中医药标准的宣传与推广，做好中医药标准实施过程中的解读。局相关业务部门应将相关中医药标准作为指导、评审、监管等工作的重要技术依据。

第二十四条 国家中医药管理局根据中医药标准化需求开展标准化试点示范工作，传播标准化理念，推广标准化经验。

第二十五条 政策法规与监督司加强中医药标准制定的监督，适时开展中医药标准立项、起草、论证、评审等情况的监督抽查，提升中医药标准质量。

第二十六条 政策法规与监督司建立中医药标准实施信息反馈机制，畅通信息反馈渠道。鼓励个人和单位反馈中医药标准在实施中产生的问题和修改建议。

标准化工作办公室、技术委员会应当及时对反馈的中医药标准实施信息进行分析处理，评估标准实施效果，提出标准修订、废止等建议。

第二十七条 标准化工作办公室、技术委员会应当根据实施信息反馈、实施效果评估情况，以及经济社会和科学技术发展的需要，开展中医药标准复审，提出继续有效、修订或废止的复审

结论，复审周期一般不超过五年。

第六章 附则

第二十八条 应对突发紧急事件急需的中医药标准，制定过程中可以缩短时限要求。

第二十九条 中医药强制性国家标准、地方标准、企业标准的管理按照《强制性国家标准管理办法》《地方标准管理办法》《企业标准化管理办法》执行。

政策法规与监督司加强中医药团体标准管理，规范、引导和监督中医药团体标准化工作，具体按照《中医药团体标准管理办法》执行。

第三十条 本办法由国家中医药管理局政策法规与监督司负责解释。

第三十一条 本办法自发布之日起实施。《中医药标准制定管理办法（试行）》（国中医药法监发〔2012〕45号）同时废止。

抄送：国家标准化管理委员会。

国家中医药管理局综合司

2023年10月8日印发

校对：张庆谦