

中华中医药学会团体标准管理办法

(2022年6月27日经中华中医药学会秘书处办公会审议通过)

第一章 总 则

第一条 为适应我国经济与社会发展和科学技术进步，以及市场需求，规范中医药团体标准的管理，保障中医药团体标准质量，促进中医药团体标准实施，推动我国中医药标准化事业的发展，根据《中华人民共和国标准化法》《国家标准化发展纲要》《团体标准管理规定》等文件，制定本办法。

第二条 中华中医药学会团体标准（以下简称“团体标准”）为自愿性标准。

第三条 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

（一）开放、透明、公平，吸纳生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研机构、检测及认证机构、政府部门等相关方代表参与，充分反映各方的共同需求；

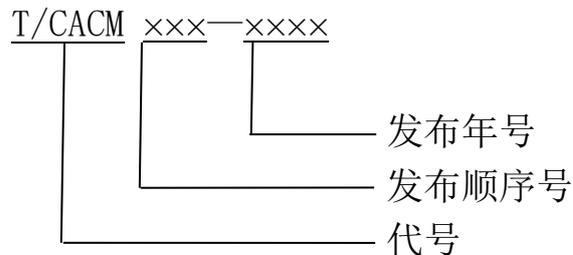
（二）有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进，经济上合理；

（三）以满足市场和创新需要为目标，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白；

（四）技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求；

（五）符合相关法律法规的要求，不得与国家有关产业政策相抵触。

第四条 团体标准编号格式为“T/CACM 标准序号-年代号”，其中CACM是中华中医药学会英文缩写。



第五条 等同采用国际标准的团体标准采用双编号。

T/CACM xxx-xxxx/ISOxxxxx:xxxx

第六条 团体标准主要以中文编撰。根据需要，部分标准以中文和英文两种语言编写并出版。发生异议时，以中文文本为准。

第七条 从事团体标准制修订工作的负责人应当在本专业生产、经营、科研、教学和临床等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验，具有正高级技术职称。

第八条 团体标准的类别包括中医类、中药类和其他类。

第二章 团体标准制修订工作程序

第九条 团体标准制修订工作包括提案、立项、起草、征求意见、发布审查、公示、批准、编号、发布、复审等程序。

第一节 提案

第十条 团体标准的制修订项目由标准需求者、研制者等提出立项申请，填写团体标准制修订项目立项申请书和草案，并提供起草组成员知情同意书。

第二节 立项

第十一条 立项申请的相关材料，其内容一般包括：

- (一) 标准制定的背景、目的、意义，与该项标准有关的国内外状况；
- (二) 标准的主要技术内容；
- (三) 标准的研究基础和工作基础等。

第十二条 中华中医药学会标准化办公室先进行形式审查，通过后组织专家对该项目进行立项审查。立项审查采用会议或发函的形式开展。团体标准起草人和中华中医药学会标准化办公室管理人员不能参加表决。立项审查必须有不少于投票人数的四分之三同意方为通过。立项审查未通过的项目，可对申请材料进行相应的修改后，再次提交申请。再次审查没有通过的标准，不予立项。

第十三条 项目通过立项审查后，按照专家意见修订立项申请书和草案，由中华中医学学会标准化办公室申请中华中医药学会秘书长办公会审议批准。批准后，下发立项公告。如需对项目补充审查，则应当在补充审查后重新申请审议。如项目未被批准，则不予立项。

第三节 起草

第十四条 团体标准一经正式立项，应当成立起草组，确定主要起草人员，起草组应吸纳使用者、消费者、患者、临床机构、科研机构、教育机构、生产企业、政府部门等相关方代表参与。起草组进行起草准备工作，包括资料收集研究，国内外情况分析，组织论证达成共识，以及必要的实验验证等。

第十五条 团体标准的编写应当符合 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》等有关文件的编写规则，同时编写“编制说明”、推广应用方案。起草周期一般不超过18个月。

第四节 征求意见

第十六条 团体标准起草组完成起草后形成征求意见稿，应当向与本标准有关的医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织及专家学者等征求意见。征求意见的形式为信函征求意见、邮件征求意见、网上公开征求意见或会议征求意见。征求意见材料应当包括团体标准征求意见稿和编制说明及有关附件。

第十七条 被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见，逾期不回复，按无异议处理。对比较重大的意见，应当说明论据或者提出技术经济论证意见。征求意见的期限一般不少于30日。

第十八条 起草组应当对征集的意见进行归纳整理，分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改，并确定能否提交审查，必要时可以重新征求意见。

第十九条 起草组提出团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表、推广应用方案及有关附件，提交审查。

第二十条 通过立项审查的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能继续制定成标准的，该项目将被终止。

第五节 发布审查

第二十一条 团体标准的审查先由标准化办公室进行形式审查，通过后由标准化办公室组织专家进行审查，可以采用会议审查或者函审。团体标准起草人和中华中医药学会标准化办公室管理人员不能参加表决。

第二十二条 会议审查表决时必须有不少于一投票人数的四分之三同意方为通过。函审时，有效回函中不少于一投票人数的四分之三同意方为通过。会议审查或者函审未通过的标准，起草组应当对送审稿进行相应的修改后，重新提交审查。再次审查没有通过的标准，将被撤消。

第六节 公示

第二十三条 中华中医药学会标准化办公室对团体标准公示材料进行形式审查和审批。不符合标准编写规则及未对专家意见合理处理的，退回起草组进行修改。

第二十四条 形式审查合格的，由中华中医药学会标准化办公室对团体标准公示材料进行网上公示，公示时间为两周，如公示期间无异议，则视为通过公示，如公示期间存在重大异议，则需修改后重新审查。

第七节 批准

第二十五条 项目通过公示后，由中华中医药学会标准化办公室报送中华中医药学会秘书长办公室审议批准。

第八节 编号与发布

第二十六条 通过审议批准的团体标准，进行标准编号，并由中华中医药学会秘书长签署发布公告，公告文为中英文对照。

第二十七条 制修订团体标准过程中形成的有关资料，由起草组存档，并提交中华中医药学会标准化办公室备份。

第九节 复审

第二十八条 团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，中华中医药学会标准化办公室组织复审，复审周期一般不超过五年。

第二十九条 复审可以采用会议审查或者函审。会议审查或者函审，一般要有参加过团体标准审查工作的单位或者人员参加。

第三十条 团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的团体标准确认为继续有效；确认继续有效的团体标准不改变顺序号和年号。当团体标准重新出版时，在团体标准封面上，标准编号下写明“××××年确认有效”字样；

（二）需要修改的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第二章第一节执行。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号；

（三）已无存在必要的团体标准，予以废止。废止的标准号不再用于其它标准的编号。

第三十一条 复审结果，在中华中医药学会网站上发布公告。

第三章 标准宣贯和实施

第三十二条 中华中医药学会和标准起草单位负责标准宣贯。宣贯方式包括：标准解读、提供宣贯资料、举办培训班和召开宣贯会等；宣贯内容包括：标准的重要性、标准的意义和作用、对标准内容和要求的理解及认识、标准实施的合理化建议等。

第三十三条 标准发布后，中华中医药学会和标准起草单位应持续关注标准的实施情况，包括在临床实践、科研教学、生产加工、认证认可、检测检验、合格评定及采购合同中采用或引用技术标准的情况。中华中医药学会和标准起草单位应持续关注标准实施过程中出现的问题及标准化对象发展情况，评价标准的适应性，为标准复审提供参考。

第三十四条 加强与国家标准、行业标准管理部门的协调和配合，按照有关政府部门对于团体标准转化为国家标准、行业标准的有关规定，鼓励将团体标准转化为国家标准、行业标准的探索与实践。

第四章 快速程序

第三十五条 针对涉及中医药领域发展急需及重大需求的项目，可向中华中医药学会提出快速程序的申请，按照本办法第二章第二节立项的要求通过后，方可执行快速程序。

第三十六条 执行快速程序的项目应向中华中医药学会提交标准征求意见稿、编制说明及其它支撑材料，中华中医药学会对申请项目进行审核，审核通过的按照本办法进行征求意见环节。

第五章 知识产权及其他

第三十七条 标准文本版权归中华中医药学会。标准的商业化使用应付费，标准的非商业化使用免费。

第三十八条 鼓励公开团体标准的全文和主要技术内容，全文公开形式包括电子版标准文稿和正式出版物两种。为保证标准公开全文的准确性，标准文本的编审和出版由中华中医药学会负责。

第三十九条 鼓励专利融入技术标准，当标准涉及专利时，按照 GB/T 20003.1—2014《标准制定的特殊程序 第 1 部分：涉及专利的标准》进行处置。

第四十条 各相关方可针对团体标准化工作或团体标准项目违反规

定的情况提出意见或进行申诉。标准化办公室对意见进行收集和反馈，对申诉进行受理和处理。对于情况复杂、标准化办公室不能完满处置申诉，标准化办公室应提请中华中医药学会进行最终仲裁。

第四十一条 团体标准制修订过程中的经费由参与制修订的机构共同筹集。

第六章 附则

第四十二条 中华中医药学会团体标准由中华中医药学会负责解释。

第四十三条 本办法由中华中医药学会负责解释。

第四十四条 本办法自发布之日起施行。