

中华中医药学会团体标准管理办法

(2026年9月14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 为适应我国经济社会发展和科学技术进步，以及市场需求，规范中华中医药学会团体标准的全生命周期管理，保障团体标准质量，促进团体标准实施，推动我国中医药标准化事业发展，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》《中医药团体标准管理办法》《关于推动中国科协学会团体标准化工作提质升级的若干意见》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”）供社会自愿采用。

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，在中华中医药学会章程确定的业务范围内，围绕会员单位核心业务，以会员单位需求为主。

（二）符合中医药自身规律和特点，有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强技术、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）以满足中医药领域市场和创新需要为目标，以应用为导向，强化真实数据支撑，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白。

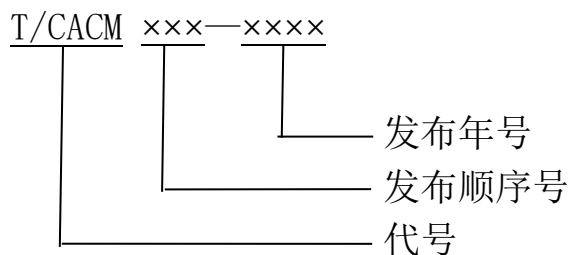
（四）禁止利用团体标准实施妨碍商品、服务自由流通等排除、限制市场竞争的行为。

（五）技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求。

（六）符合相关法律法规的要求，不得与国家有关政策相抵触。

（七）遵守标准化工作的基本原理、方法和程序。

第四条 团体标准编号格式为“T/CACM 发布顺序号—发布年号”，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 ×××—××××/ISO×××××:××××

第六条 团体标准主要以中文编撰。根据需要，可制定外文版。

第七条 从事团体标准制修订工作的负责人应当在本专业临床、科研、教学、生产和经营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、技术审查、公示、批准、编号、发布、复审等程序。

第一节 提案

第十条 学会分支机构、会员（单位）均可提出项目建议，由所在单位进行申报，填写项目建议书和草案，并提供起草组成员知情同意书。标准项目牵头单位需为独立法人单位且为中华中医药学会会员单位，牵头专家为中华中医药学会个人会员。

第二节 立项

第十一条 立项申请的相关材料内容一般包括：

- （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 申报材料由学会分支机构或牵头单位审核汇总后推荐至中华中医药学会标准化办公室（以下简称“标准化办公室”），标准化办公室进行形式审查，并同步征求中华中医药学会相关分支机构意见，通过后组织专家对该项目进行立项审查，采用会议审查或函审的形式开展。起草人及其所在单位专家和中华中医药学会工作人员不能参加表决。立项审查须不少于有表决权人数的 3/4 同意为通过。立项审查未通过的项目，可对申请材料进行相应修改后，再次提交申请。再次审查未通过的标准项目，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，由标准化办公室提交中华中医药学会秘书长办公会审议，通过后下发

立项公告。如需对项目补充审查，则应当在补充审查后重新提交审议。如项目未通过审议，则不予立项。制定标准项目的周期（起草和征求意见）一般不超过 18 个月，修订标准项目的周期（起草和征求意见）一般不超过 12 个月。超出制修订项目周期的，暂停其负责人申请其他标准项目。

第三节 起草

第十四条 团体标准项目正式立项后，应当成立起草组，起草组根据需要应吸纳医疗机构、科研机构、教育机构、企业、政府部门等相关方代表参与，充分反映各方的共同需求。起草组开展起草工作，包括资料收集研究，国内外情况分析，组织论证达成共识，以及必要的验证等。

团体标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验总结的基础上，深入调查分析，进行实验/试验、论证，切实做到科学有效、技术指标先进，以及与有关标准之间的协调配套。

第十五条 团体标准的编写应当参照 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20001《标准编写规则》、GB/T 20002《标准中特定内容的起草》等文件的有关规定，同时编写编制说明、推广应用方案及相关文件。

第四节 征求意见

第十六条 起草组完成起草后形成征求意见材料，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。涉及公众权益的，应当向社会公开征求意见。征求意见材料应当包括团体标准征求意见稿、编制说明及相关文件。

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。对重大分歧意见，应当说明依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 起草组应对征集的意见进行归纳整理，分析研究和处理后，提出“采纳”“部分采纳”“未采纳”的意见，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 起草组将团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表、推广应用方案及相关数据材料等文件，提交至标准化办公室技术审查。

第二十条 在制修订中出现重大技术难关，不能继续完成工作的标准项目，可向标准化办公室提出项目终止申请。

第五节 技术审查

第二十一条 由标准化办公室对送审材料进行形式审查,通过后组织专家进行技术审查,采用会议审查或函审的形式开展。起草人及其所在单位专家和中华中医药学会工作人员不能参加表决。

第二十二条 审查表决须不少于有表决权人数的 3/4 同意为通过。未通过的标准项目,起草组应当对送审材料进行相应的修改后,重新提交技术审查。再次技术审查未通过的标准项目,将被终止。

第六节 公示

第二十三条 通过技术审查的团体标准项目,起草组根据技术审查意见修改完善后,向标准化办公室提交公示材料。

第二十四条 审核合格的公示材料,在中华中医药学会官网或中医药标准化微信公众号公示,公示时间为 1 周。公示期间的相关意见,由起草组负责处理并提供相关依据,标准化办公室备案。如存在重大异议,则需修改后重新技术审查。

第七节 批准

第二十五条 公示期间无异议或已协调处理相关意见的标准项目,由标准化办公室报送中华中医药学会秘书长办公会审议批准。

第八节 编号与发布

第二十六条 对通过批准的团体标准进行编号,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 团体标准制修订过程中形成的有关资料,由起草组存档,并提交标准化办公室备案。

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,由标准化办公室组织复审,复审周期一般不超过 5 年。

第二十九条 复审可以采用会议审查或者函审的形式开展。一般由参与过团体标准审查工作的单位或者个人参加。

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；修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号；

标准推广实施效果不佳的，暂停项目负责人承担其修订工作。

(三) 已无存在必要的团体标准，予以废止，并下发公告。废止的标准号不再用于其他标准的编号。

第三章 标准宣贯和实施

第三十一条 中华中医药学会、分支机构和标准起草单位负责标准宣贯与实施，推动政策、标准法规、国家重大专项、检测认证机构、产品执行、教学科研采信团体标准，促进企业在重大项目、招投标、合同履行等市场活动中采信团体标准。

第三十二条 建立团体标准实施信息反馈和评估机制，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标准的情况），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，及时整理形成实施报告，为标准复审提供参考。鼓励宣贯实施效果较好的团体标准申请中华中医药学会科学技术奖，及参加团体标准应用特色项目遴选。团体标准实施满1年起，起草组每年向标准化办公室报告标准实施情况。

第三十三条 加强与国际标准、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际标准、国家标准、行业标准的有关规定，鼓励将团体标准转化为国际标准、国家标准、行业标准的探索与实践。

第四章 快速程序

第三十四条 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。

第三十五条 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，审核通过的按照第三章第四节征求意见。

第五章 外文版管理

第三十六条 鼓励对已正式发布的团体标准编制外文译本,用于国际交流推广。以中文版本为正式有效版本,外文版为中文版本的翻译译本,不改变标准技术内容。翻译工作应当忠实中文版文本,翻译编写参照 GB/T 20000.10 有关要求执行。

第三十七条 外文版项目可由中文版牵头单位提出,经标准化办公室审核、学会秘书长办公会审议立项。外文版翻译应组建工作组,由熟悉本领域专业技术人员与具备标准化翻译能力的语言人员共同开展翻译与校对,形成外文版送审核和翻译说明。

第三十八条 外文版发布应当组织专家审查,审查专家组应包含标准化和语言专家,对译文忠实性、表述准确性、格式规范性开展审查;审查表决须不少于有表决权人数的 3/4 同意为通过。

第三十九条 当外文版与中文版文本出现理解歧义、内容冲突时,以中文版本为唯一效力版本。

第四十条 中文版进行修订、复审、废止时,对应的外文版应同步开展修订、复审或者废止。外文版复审周期与中文版保持一致。

第六章 联合发布管理

第四十一条 学会鼓励社会团体之间开展团体标准化合作,共同研制或发布标准。

第四十二条 联合发布的团体标准可以在封面上标注双编号或联合发布单位,也可在前言中说明有关情况。

第四十三条 联合发布的团体标准,学会管理应按照本办法规定执行,其它社会团体可按照其相关制度进行管理。

第四十四条 联合发布团体标准时,联合制定单位应就联合发布的所有相关工作事宜和管理事宜达成一致。

第七章 知识产权及其他

第四十五条 团体标准版权归中华中医药学会所有,起草人享有署名权。标准的商业化使用应付费,标准的非商业化使用免费。

第四十六条 鼓励公开团体标准的全文,全文公开形式包括正式出版物和电子版文稿。为保证标准全文的准确性,标准文本的公开由中华中医

药学会负责。

第四十七条 鼓励专利融入技术标准,当标准涉及专利时,按照 GB/T 20003.1《标准制定的特殊程序 第 1 部分:涉及专利的标准》进行处置。

第四十八条 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的申诉,应提请中华中医药学会秘书长办公会进行仲裁。

第四十九条 标准项目牵头单位不得以编制团体标准为由,直接或变相向参编单位收取参编费、署名费。

第五十条 推进团体标准国际化进程,积极参加国际科技组织的国际标准制定工作,推动中外标准互认和共同研制标准。促进优质团体标准转化为国际标准,推进外文版本标准制定。积极吸纳外资企业会员和外籍会员,吸引国际利益相关方依法平等参与标准制定和使用。

第五十一条 鼓励与交叉、跨界领域的相关学协会加强合作,开展标准共同研制和联合发布,促进产业链上下游标准体系有效衔接。

第八章 附则

第五十二条 中华中医药学会团体标准由中华中医药学会负责解释。

第五十三条 本办法由中华中医药学会负责解释。

第五十四条 本办法自发布之日起施行。

第五十五条 中华中医药学会专家共识参照本办法执行。