

国家中医药管理局

国中医药法监发〔2023〕4号

国家中医药管理局关于印发《中医药团体标准管理办法》的通知

中医药相关社会团体，局机关各部门，直属各单位：

为推动中医药标准高质量发展，规范、引导和监督中医药团体标准化工作，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等法律法规及有关规定，我局制定了《中医药团体标准管理办法》，并经2023年第5次局长会议审议通过。现印发给你们，请遵照执行。



中医药团体标准管理办法

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》，推动中医药标准高质量发展，规范、引导和监督中医药团体标准化工作，根据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》，制定本办法。

第二条 中医药团体标准的制定、实施和监督适用本办法。

第三条 本办法所指的中医药团体标准是国家中医药管理局业务主管（联系）的社会团体为满足中医药服务和创新需要，协调相关主体共同制定的标准，包括但不限于中医药技术、指南、规范及管理服务等类别。

第四条 中医药社会团体开展团体标准化工作应当遵守标准化工作的基本原理、方法和程序。

第五条 中医药团体标准实行自我声明公开和监督制度。

第六条 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）统一管理中医药团体标准化工作。

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）具体负责中医药团体标准化日常管理工作。

第七条 鼓励中医药社会团体参与国际标准化活动，根据需要制定中医药团体标准外文版，推进中医药团体标准国际化。

第二章 标准制定

第八条 中医药社会团体应当依据其章程规定的业务范围进行活动，规范开展团体标准化工作，应当配备熟悉标准化相关法律法规、政策和专业知识的工作人员，建立具有标准化管理协调和标准研制等功能的内部工作部门，制定相关的管理办法和标准知识产权管理制度，明确中医药团体标准制定、实施的程序和要求。

第九条 制定中医药团体标准应当遵循开放、透明、公平的原则，吸纳医疗机构、教育科研机构、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。

第十条 中医药团体标准应当符合相关法律法规要求，不得与国家中医药有关政策相抵触。

第十一条 中医药团体标准的技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求。

第十二条 制定中医药团体标准应当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。

制定中医药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、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。

禁止利用中医药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。

第十三条 制定中医药团体标准应当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。

鼓励中医药社会团体制定高于推荐性标准相关技术要求的中医药团体标准；鼓励制定具有国际领先水平的中医药团体标准。

第十四条 对于涉及人身健康安全以及术语、分类、量值、符号等基础通用方面的内容应当遵守国家标准、行业标准，中医药团体标准一般不予另行规定。

第十五条 制定中医药团体标准的一般程序包括：提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审。

征求意见应当明确期限，一般不少于30日。涉及公众权益的，应当向社会公开征求意见，并对反馈意见进行协调处理。

技术审查原则上应当协商一致。如需表决，须不少于有表决权人数的3/4同意为通过。起草人及其所在单位的专家不能参加表决。

中医药团体标准应当按照中医药社会团体规定的程序批准，以中医药社会团体公告形式予以发布。

第十六条 中医药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》的规定执行。

第十七条 中医药社会团体应当合理处置中医药团体标准中涉及的必要专利问题，应当及时披露相关专利信息，获得专利权人的许可声明。

第十八条 中医药社会团体应当合理处置中医药团体标准

涉及的著作权问题，及时处理中医药团体标准的著作权归属，明确相关著作权的处置规则、程序和要求。

第十九条 中医药社会团体应当公开其团体标准的名称、编号、发布文件等基本信息。中医药团体标准涉及专利的，还应当公开标准涉及专利的信息。鼓励中医药社会团体公开其团体标准的全文或主要技术内容。

第二十条 中医药社会团体应当自我声明其公开的中医药团体标准符合法律法规和强制性标准的要求，符合国家有关政策，并对公开信息的合法性、真实性负责。

第二十一条 鼓励中医药社会团体通过全国标准信息公共服务平台或中医药团体标准管理平台自我声明公开其团体标准信息。

第二十二条 中医药社会团体应当明确中医药团体标准起草单位和起草人的资质要求，择优遴选起草单位和起草人。

第二十三条 鼓励中医药社会团体之间开展中医药团体标准化合作和互认，共同研制或发布标准。

第二十四条 鼓励中医药标准化研究机构充分发挥技术优势，面向中医药社会团体开展标准研制、标准化人员培训、标准化技术咨询等服务。

第三章 标准规范管理

第二十五条 中医药社会团体应当就制定的中医药团体标准向政策法规与监督司提交立项材料和发布材料。立项材料主要包括立项必要性、可行性、协调一致性等。发布材料主要包括合

法性、公平竞争性等。

第二十六条 中医药社会团体应当在中医药团体标准管理平台公开本团体基本信息及中医药团体标准制修订程序、标准全文等文件。

第二十七条 中医药团体标准从立项到发布的期限原则上不超过 18 个月。

第四章 标准实施

第二十八条 中医药团体标准由本团体成员约定采用或按照本团体的规定供社会自愿采用。

第二十九条 中医药社会团体自行负责其团体标准的推广与应用。中医药社会团体可以通过自律公约的方式推动中医药团体标准的实施。

第三十条 中医药社会团体自愿开展自我评价或向第三方机构申请开展团体标准化良好行为评价。

团体标准化良好行为评价应当按照团体标准化系列国家标准（GB/T 20004）开展，并向社会公开评价结果。

第三十一条 中医药社会团体应当建立标准实施信息反馈和评估机制，中医药团体标准实施满 1 年，中医药社会团体向标准化工作办公室提交标准实施年度报告，标准化工作办公室对提交的中医药团体标准实施年度报告汇总评价后，报政策法规与监督司。

第三十二条 中医药社会团体应根据反馈和评估情况对其制定的中医药团体标准进行复审，复审周期一般不超过 5 年。

第三十三条 中医药团体标准实施效果良好，且符合行业标准、国家标准制定要求的，中医药团体标准发布机构可以申请转化为行业标准或国家标准。

第三十四条 鼓励将中医药团体标准纳入各级奖项评选范围。

第五章 标准监督

第三十五条 社会团体登记管理机关责令限期停止活动的中医药社会团体，在停止活动期间不得开展团体标准化活动。

第三十六条 中医药社会团体应当主动回应影响较大的中医药团体标准相关社会质疑，对于发现确实存在问题的，应当及时进行改正。

第三十七条 政策法规与监督司结合中医药行业特点，明确中医药团体标准发展方向、制定主体能力、推广应用、实施监督等要求，定期开展中医药团体标准实施效果评价，加强对中医药团体标准制定和实施的指导和监督。

第三十八条 任何单位或个人有权对不符合法律法规、强制性标准、国家有关政策要求的中医药团体标准进行投诉和举报。

第三十九条 政策法规与监督司应当向社会公开受理举报、投诉的电话、信箱或电子邮件地址，在中医药团体标准管理平台上设立公众留言窗口，并安排人员受理举报、投诉。

对举报、投诉，政策法规与监督司采取约谈、调阅材料、实地调查、专家论证、听证等方式进行调查处理。相关中医药社会团体应当配合调查处理。

第四十条 政策法规与监督司对中医药团体标准化工作进行指导和监督，对监督中发现的问题，将会同相关部门责令限期改正；逾期不改正的，将在全国标准信息公共服务平台和中医药团体标准管理平台公示，如有违规违法的将会同相关部门向社会团体登记管理机关通报，由社会团体登记管理机关将其违规行为纳入社会团体信用体系。

第四十一条 有下列情况之一的，政策法规与监督司责令有关中医药社会团体对立项和发布的中医药团体标准予以撤销：

（一）起草人或中医药社会团体隐瞒有关信息或者提供虚假信息，造成不良影响的；

（二）不符合本办法第十条、第十一条、第十二条相关规定的；

（三）监督中发现问题，逾期不改正的；

（四）其他需要撤销的。

第四十二条 利用中医药团体标准实施排除、限制市场竞争行为的，依照有关法律、行政法规的规定处理。

第六章 附 则

第四十三条 本办法未规定的内容，参照《团体标准管理规定》执行。

第四十四条 本办法由国家中医药管理局政策法规与监督司负责解释。

第四十五条 本办法自发布之日起实施。