

中国中医药研究促进会团体标准 管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为了加强中国中医药研究促进会（以下简称“促进会”）团体标准的规范化管理，促进促进会标准化工作，根据《中华人民共和国标准化法》、《深化标准化工作改革方案》、《团体标准管理规定》、《中医药标准制定管理办法（试行）》和《中国中医药研究促进会章程》（以下简称《章程》），制定本办法。

第二条 本办法所称的中国中医药研究促进会团体标准（以下简称“团体标准”），是指按照本办法规定的程序，在促进会组织下制定并发布，供会员单位或社会采用的标准。

第三条 团体标准在制修订和实施过程中接受国家和行业标准化主管部门的指导与监督。

第四条 团体标准应与现行国家标准和行业标准保持一致。鼓励优先在没有国家标准、行业标准的领域制定团体标准，以适应中医药规范发展和市场创新需求；鼓励制定严于国家标准和行业标准的团体标准。

第五条 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关法律法规；
- （二）需求主导。团体标准由需求主体如中医药医疗机构、科研机构、教育机构、相关企业等，自主制定、自由选择、自愿采用，充

分发挥需求导向、市场竞争机制的优胜劣汰作用；

（三）制度引导。中国中医药研究促进会及相关部门将通过政策和制度建设，营造团体标准发展的良好政策环境，引导团体标准规范有序发展；

（四）创新驱动。鼓励科技创新成果及时转化成相应的标准，为中医药科技成果的产业化、规模化发展提供支撑，提升中医药产业、企业和产品核心竞争力；

（五）协调促进。积极倡导中医药相关的医疗保健机构、健康和服务业机构、相关企、事业等市场主体，自主参与团体标准制修订的活动。做好团体标准与现有中医药标准的协调配套发展，杜绝低水平的重复和低质量标准的产生；

（六）平等协商。遵循公平、公开、公正以及共识原则，在广泛参与与充分协商的基础上，达成共识。

第二章 团体标准的组织管理

第一节 组织机构及职能分工

第六条 促进会负责团体标准的统一管理。

第七条 促进会设立中医药标准化项目领导小组办公室（以下简称标准项目办）和中医药标准化专家技术委员会（以下简称专家技术委员会）负责促进会标准的组织管理和技术审查工作。

第八条 标准项目办是团体标准工作的日常管理机构，负责落实标准项目办和专家技术委员会的相关决议，开展促进会标准化日常管理与协调工作。

第九条 标准项目办履行下列职责：

（一）起草并制定中国中医药研究促进会标准化战略规划、各项政策制度、标准制修订规则；

（二）撰写标准制修订工作年度计划和总结，并汇报标准项目办年度工作等；

（三）组织管理和协调中国中医药研究促进会立项的标准起草、审查、报批、公布、修订等工作；

（四）承办上级部门和机构以及中国中医药研究促进会交办的标准制修订相关的其他事项；

（五）开展与其他标准化机构的联络与沟通交流。

第十条 专家技术委员会履行下列职责：

（一）对中国中医药研究促进会标准提案项目是否可立项进行论证，并提出相关意见；

（二）对在中国中医药研究促进会立项的标准研制过程中的起草、审查、报批、公布、修订等工作进行技术指导与审查；

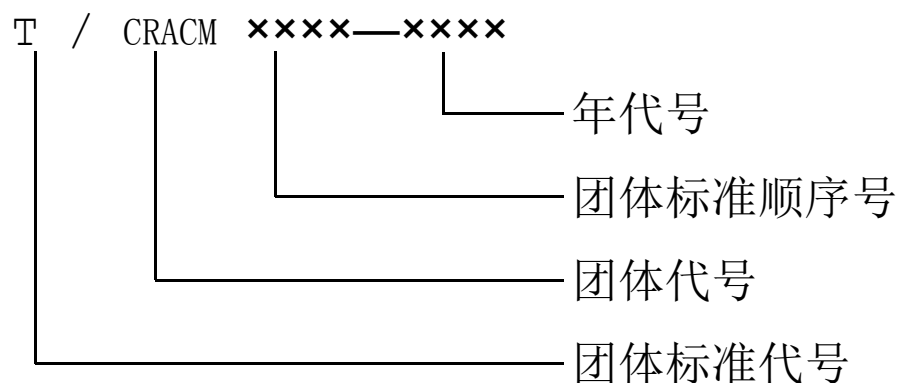
（三）根据中国中医药研究促进会标准项目的需要，对标准项目进行论证，并提出有关意见或建议；

（四）承担中国中医药研究促进会委托的与标准制修订技术审查相关的其他工作。

第二节 标准编号与文件管理

第十一条 团体标准编号由团体标准代号（T/）、团体代号、团体标准顺序号和发布标准的年代号组成，团体代号由中国中医药研究

促进会英文名称缩写 CRACM 组成。并应符合下列统一格式：T+CRACM+发布标准的顺序号（4 位数字）—发布标准的年代号（4 位数字）即：T/CRACM××××—××××。



第十二条 针对一个标准化对象，原则上应编制成一项标准并作为整体发布。在标准篇幅过长、后续内容相互关联等情况下，可根据需要编制为分部分标准或系列标准。

第十三条 分部分标准编号从阿拉伯数字 1 开始，并用下角点与团体标准顺序号隔开，如“T/CRACM ××××.1—××××”。

第十四条 系列标准的每一项标准编号按照单项标准进行编号，如“T/CRACM ××××—××××”。

第十五条 等同采用国际标准的促进会标准采用双编号，如“T/CRACM××××—××××/ISO×××××:××××”。

第十六条 中国中医药研究促进会标准化工作中产生的制度文件、标准文本及其他工作文件由中国中医药研究促进会秘书处归档。

第三章 团体标准制修订工作程序

第十七条 中国中医药研究促进会团体标准的制修订工作程序（见附件 1），包括提案、立项、起草、征求意见、审查、批准、编

号、发布和复审等，未进行流程前一项程序，不得进行下一程序。

第十八条 符合以下条件的团体标准制修订项目，可视情况采用快速程序：

（一）等同采用国际标准或国外先进标准的项目，或经一定规模的实践检验证明可行的企业标准转化项目，可由立项阶段直接进入征求意见阶段。

（二）对现行团体标准的修订项目或由行业主管部门立项完成制订研究的标准项目，可由立项阶段直接进入审查阶段。

第一节 申请与立项

第十九条 促进会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，并向标准项目办提交立项申请书（见附件 2）和项目任务书（见附件 3）。联合申请立项应明确牵头单位，并由牵头单位负责联络工作。

第二十条 团体标准的立项申请书应包括下列内容：

（一）编制标准的必要性、目的意义；

（二）主要技术内容、适用范围；

（三）国内外相关标准的内容比对（包括国内、外标准的名称和编号，是否存在重复情况等）。申请单位应确保立项申请材料内容完备、准确无误，并对内容负责。

第二十一条 标准项目办在收到立项申请书和项目任务书后，组织专家技术委员会有关专家进行立项论证。专家需根据项目任务书，提出意见或建议，并进行投票表决（立项评审结论表见附件 4）。必

须有不少于出席会议专家人数的三分之二同意方为通过立项论证，如未通过专家立项论证，不予立项。

第二十二条 项目通过专家论证后，标准项目办报中国中医药研究促进会审批。批准后，发文正式立项；如项目未被批准，则不予立项。

第二十三条 申请列入团体标准制定计划的项目，应具备下列条件：

（一）与现有已经正式发布的国内外相关标准无内容重复、雷同或冲突、抵触；

（二）技术内容成熟，具有可靠性和先进性，具备实施应用的条

件；

（三）主编单位和编制组主要负责人已落实。

第二十四条 中国中医药研究促进会团体标准项目承担单位应具备以下条件：

（一）在中医药研究领域和专业应具有较高的学术地位及技术优势；

（二）具有为完成项目必备的人才和技术条件；

（三）具有与项目相关的研究经历和基础；

（四）具有完成项目所需的组织机构或管理部门；

（五）具有完成项目的良好信誉；

（六）且有完成项目所需费用。

第二十五条 承担促进会团体标准的负责人应具备下列条件：

- (一) 具有高级专业技术职称；
- (二) 从事与项目相关的领域工作，具备较高的专业技术水平；
- (三) 具有与项目相关的组织管理工作经验；
- (四) 承担过各级各类课题项目工作任务，且无不良记录。

第二节 标准起草

第二十六条 由促进会正式批准立项的标准项目，应根据项目任务书要求，组建起草标准的工作组，并进行标准起草的准备工作，包括资料收集、国内外现状分析，以及必要的专家论证等。

第二十七条 团体标准应按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求起草，同时撰写编制说明（编制说明内容要求见附件5）。起草工作完成后，形成团体标准征求意见稿。

第二十八条 团体标准起草工作组完成标准草案后，应当向使用本标准的生产者、消费者、管理者、研究者等进行验证（验证报告见附件6）。

第三节 标准征求意见

第二十九条 团体标准征求意见稿和编制说明经标准项目办把关确认后，由项目承担单位负责组织征求意见。征求意见的形式分为两种：信函征求意见、网上公开征求意见。征求意见时间一般不少于30日。

第三十条 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

或者提出技术论证意见。

第三十一条 起草工作组应当对征集的意见进行逐条分析、归纳整理，并填写专家意见汇总处理表（见附件7），分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改，形成标准送审稿。

第三十二条 如征求意见后，仍有较重大、尚需进一步协调或确定的问题时，应酌定再次征求意见以取得共识，直至被征求意见的各方再无重大问题需要协调时为止。

第三十三条 标准征求意见阶段形成的必要材料应交至促进会标准项目办备案，并供专家技术委员会审查使用，材料主要包括：

- （一）标准送审稿；
- （二）编制说明；
- （三）征求意见汇总处理表；
- （四）工作报告、验证报告及其有关附件等。

第四节 标准审查

第三十四条 项目承担单位完成标准送审稿、编制说明等材料后，需向标准项目办提出标准送审申请，并填写标准送审申请表（见附件8）。

第三十五条 标准项目办收到送审申请及送审材料后，进行初步形式审查。形式审查合格的，由标准项目办组织开展标准专家审查工作，可以采取会议审查或者函审。参加审查的专家应为与标准相关的医疗、教育、科研及相关企业单位的有关专家。

第三十六条 会议审查时，应当在会议前十五天将标准送审稿、

编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等必要材料提交给参加标准审查会议的专家，会议审查应进行充分讨论，技术内容原则上应当协商一致。会议审查表决时须填写“标准送审稿投票单”（见附件9），必须有不少于出席会议专家代表人数的3/4同意方为通过。标准起草人及其所在单位的专家不能参加表决。标准项目办汇总专家意见，给出审查结论（见附件10）。

第三十七条 函审时，标准项目办应当在函审表决截止日期前十五天将函审通知和标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及标准送审稿投票单提交给相关专家。函审时，专家须填写“标准送审稿投票单”（见附件9），且需在规定时间内将投票单反馈至标准项目办，逾期未回复视为弃权，必须有3/4的有效回函同意方为通过。标准起草人及其所在单位的专家不能参加表决。标准项目办汇总专家意见，给出审查结论。

第三十八条 会议审查或者函审没有通过的，起草工作组应当对送审稿进行相应的修改后，重新提出送审申请。技术审查复审没有通过的，该标准将被终止。

第三十九条 通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准的，该标准项目将被终止。

第四十条 审查通过的标准送审稿，应根据标准技术审查的专家意见或建议，进一步修改完善标准文本材料，撰写并完成标准报批稿。

第四十一条 审查工作结束后，标准起草工作组应将标准审查阶段形成的必要材料提交至标准项目办进行备案，材料主要包括：

- (一) 标准报批稿；
- (二) 征求意见汇总处理表；
- (三) 编制说明；
- (四) 审查结论表等。

第五节 标准的审批与发布

第四十二条 标准项目办负责对标准报批材料进行形式审查和审批。形式审查合格的，由标准项目办报促进会审查、批准；不符合标准编写及标准审查规定的，退回起草工作组重新进行修改。

第四十三条 审批通过的标准报批稿，经标准项目办编号后，在中国中医药研究促进会官网等有关媒体上公示，公示周期为 30 天。

第四十四条 标准公示结束后，由中国中医药研究促进会印发标准发布公告（见附件 11），公告文为中英文对照。

第六节 标准的存档、出版

第四十五条 团体标准制修订过程中形成的有关资料，由标准项目办按档案管理规定要求存档。

第四十六条 团体标准由促进会参照国家有关标准出版规定，组织标准出版、发行，团体标准应由促进会指定的专业出版商出版。

第七节 标准复审

第四十七条 团体标准发布实施后，促进会专家技术委员会适时组织项目承担单位，根据法律法规的更新、国家标准和行业标准的调整、科学技术的发展和中医药研究的实际需要进行复审，确认其继续有效或予以修订、废止。复审周期一般不超过三年。

第四十八条 复审可以采取会议审查或者函审。

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人员参加。审查结束时应当填写复审结论单（见附件 12）。

第四十九条 团体标准复审结果按下列情况分别处理并予以公告：

（一）不需要修改的团体标准确认继续有效；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“XXXX 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三章第一节执行。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他标准的编号。

第四章 知识产权管理

第五十条 团体标准涉及专利时，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》和《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》处理。

第五十一条 在团体标准制修订的任何阶段，立项申请单位和团体标准起草工作组应及时向促进会披露其拥有和知悉的必要专利，提供相应专利信息及证明材料，并对所提供证明材料的真实性负责。未按要求如实披露其拥有和知悉的专利，违反诚实信用原则的，应当承担相应法律责任。

第五十二条 团体标准版权归促进会所有。未经促进会同意，任何组织或个人不得以营利为目的复制、传播、印制和发行团体标准的任何部分。

第五十三条 任何组织或个人依据团体标准开展的培训、检测、认证等活动应经过促进会批准授权。

第五章 团体标准的推广与应用

第五十四条 团体标准的推广与应用由促进会统一管理。

第五十五条 促进会针对具有良好实践应用价值的团体标准以及在团体标准工作中有突出贡献的单位和个人建立并实施激励机制。

第五十六条 鼓励团体标准在条件成熟时转化为国家标准或行业标准。

第六章 附则

第五十七条 本办法由中国中医药研究促进会负责解释。

第五十八条 本办法自发布之日起施行。

本管理办法所述各附件，详见中国中医药研究促进会官方网站。