

中华中医药学会

中会标准发〔2021〕8号

关于2021年中华中医药学会团体标准立项 工作安排的通知

各中医药领域医疗机构、科研院所，各有关单位：

为深入贯彻《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神，落实《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》等文件要求，制定满足行业和创新需求的团体标准，建设推进高质量发展的标准体系，促进中医药标准化发展进程。为有序推进中华中医药学会标准化工作，中华中医药学会制定2021年团体标准立项工作安排，相关内容通知如下：

一、总体要求

（一）落实国家政策文件精神

紧密围绕国家有关中医药发展的重大政策措施，所申请的团体标准项目要遵循中医药规律，体现中医药特色，彰显中医药优势，推动中药质量提升和产业高质量发展，发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用。

（二）提升团体标准立项质量

标准的制定是以科学、技术和实践经验的综合成果为基础，申请的团体标准项目应以满足临床、产业发展和创新需要为目标，

具有一定的必要性和可行性，且具备扎实的工作基础和技术研究基础。

（三）畅通团体标准制定途径

遵循开放、透明、公平的原则，吸纳医疗机构、科研院所、高等院校、企业等标准相关方积极参与中华中医药学会团体标准制定，反映各方的需求，畅通参与中医药标准化工作的途径。

二、重点领域

（一）中医优势病种诊疗

彰显中医药治疗疾病的优势，开展骨伤、肛肠、儿科、皮科、妇科、内科、推拿、脾胃病、风湿病、肺系病、肝胆病、肾病、周围血管病等专病专科相关标准制修订工作。

（二）重大疑难疾病及慢性病防治

聚焦肝癌、肺癌、胃癌、结直肠癌等肿瘤相关疾病，脑梗死、脑卒中、冠心病等心脑血管疾病，肺胀、哮喘等慢性呼吸系统疾病，糖尿病及并发症、肥胖、高血压高血脂、血脂异常等高危人群，开展中医与西医协同防治相关标准制修订工作。

（三）特殊人群健康管理

针对儿童青少年近视防控，妇女孕育调养、产后康复、围绝经期等特殊时期，老年人不同体质和健康状态等不同特殊人群，开展中医治未病、特色康复、疾病防治、养生保健等相关标准制修订工作。

（四）中药材质量控制

围绕中药材生态种植、采收、产地初加工、野生抚育和仿生栽培，中药材农药残留、重金属限量，道地药材良种繁育和生产等方面，开展中药材质量控制等相关标准制修订工作。

（五）中药饮片和中成药质量提升

围绕中药饮片生产加工、优质评价，传统剂型中成药生产，中药安全、疗效评价方法和技术，中成药临床应用评价等方面，开展中药饮片和中成药相关标准制修订工作。

（六）中医药科研方法

鼓励科研机构、高等院校、医疗机构和中药创新企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，在中医药科学研究、疗效评价、伦理审查等方面，提出具有中医药特点的标准项目，促进中医药理论和技术方法继承与创新。

三、申请要求

（一）申请条件

- 1.拟申请的团体标准项目具有清晰的标准问题，有明确的临床、产业、市场需求；
- 2.标准中涉及的主要技术内容，需具有良好的工作和研究基础；
- 3.标准内容与现行法律法规不重复、不冲突；具有可落实的标准推广实施方案。

（二）起草单位和起草人要求

- 1.由单位提出申请，不接受个人申请；标准项目牵头单位及

参与单位应具备开展工作的能力，包括相关的人力资源、技术条件、经费筹措等；牵头单位至少联合3家以上单位起草，考虑地域分布的广泛性；

2.牵头专家具有正高级技术职称，为行业内影响力的知名专家，有较高理论水平和较丰富实践经验；在中华中医药学会牵头在研的团体标准项目不超过2项。

四、申请材料及立项流程

（一）申请材料

中华中医药学会团体标准申请材料可在中华中医药学会官网的“下载专区”下载，包括立项申请书和草案模板。

- 1.中华中医药学会团体标准立项申请书(中医类)(附件1)；
- 2.中华中医药学会团体标准草案模板(中医类)(附件2)；
- 3.中华中医药学会团体标准立项申请书(中药类)(附件3)；
- 4.中华中医药学会团体标准草案模板(中药类)(附件4)。

（二）立项流程

1.申请者填写申请材料，将电子版发送至指定邮箱，与标准化办公室联系确认；

2.标准化办公室对申请材料完整性、标准需求、工作基础、起草团队组成等方面进行形式审查，反馈是否通过的形式审查建议；

3.通过形式审查的项目，标准化办公室组织相关领域专家以会议或通讯等方式进行立项审查，提出是否立项的意见。

五、时间安排

遵循“随时申请、定期审查、分批立项”的原则，2021年立项时间安排如下：

第一批申请材料提交截止时间：3月31日；专家审查时间：4月中下旬；

第二批申请材料提交截止时间：7月31日；专家审查时间：8月中下旬；

第三批申请材料提交截止时间：10月31日；专家审查时间：11月中下旬。

六、项目管理

（一）按中华中医药学会团体标准管理办法有关规定，立项的项目下发立项公告。

（二）标准化办公室针对已立项项目组织团体标准制定流程及方法学习，项目组须安排人员参加。

（三）项目自立项起，起草周期不超过24个月，逾期需提交说明材料，逾期1个月内未提交说明材料的项目，予以撤销。

（四）立项后，各承担单位做好标准项目全生命周期管理，按照申请书中的计划和进度安排按时提交阶段目标材料。

（五）立项后，标准名称、标准范围、完成时间、承担单位、牵头专家原则上不得随意变更。确需变更的，牵头专家须向标准化办公室提交申请，经批准同意后再行调整。如为重大变更，需重新组织专家论证。

七、联系方式

(一) 中医类团体标准 (含中医指南)

联系人: 刘鹏伟 010-64202516 15910682102

马思远 010-64200488 13811158359

苏祥飞 010-64205923 18910075583

电子邮箱: bzhtcm@163.com

(二) 中药类团体标准

联系人: 段笑娇 010-64202516 13718837289

冯雪 010-64205923 18810949197

电子邮箱: bzhtcm@163.com

- 附件: 1. 中华中医药学会团体标准立项申请书 (中医类)
2. 中华中医药学会团体标准草案模板 (中医类)
3. 中华中医药学会团体标准立项申请书 (中药类)
4. 中华中医药学会团体标准草案模板 (中药类)

