

中华中医药学会

中会标准发〔2025〕239号

关于开展2025年中华中医药学会标准化项目 复审和自查工作的通知

各起草单位、分支机构，有关单位：

为贯彻落实《中医药标准化行动计划（2024-2026年）》《中医药团体标准管理办法》等文件要求，加强中华中医药学会团体标准全生命周期管理，提升标准实施应用效果，根据《中华中医药学会团体标准管理办法》，我会决定集中对已发布以及在研的标准化项目（团体标准和专家共识）进行复审和自查。现将有关事项通知如下：

一、复审要求

（一）统筹计划安排。中华中医药学会按年度对复审工作进行统筹安排和统一部署，确定纳入复审的标准化项目，明确复审要求，有计划地组织开展复审。

（二）增强机制协同。加强复审工作与标准实施信息反馈、效果评价等工作的衔接，将实施反馈信息、实施效果评价报告等信息，以及标准验证情况作为复审工作的重要依据。

（三）强化过程公开。标准牵头单位要广泛征集和听取各相关方意见，提高复审工作的透明度。复审结论由中华中医药学会进行公开征求意见。

(四) 实行闭环管理。复审结论与下达修订计划相结合, 复审结论为“修订”的, 相关单位应同步申报修订计划, 确保团体标准复审与修订紧密衔接。

(五) 强化工作考核。复审工作完成情况将作为重要内容纳入项目组承担标准化项目制修订工作的考核依据。对未按时提交当年复审项目和复审材料的牵头人, 将暂停其标准化项目立项申报。

二、复审内容

为提高团体标准复审质量, 确保复审结论科学合理, 重点围绕**适用性、规范性、时效性、协调性、公平竞争性和实施效果**等方面内容开展复查、评估和自查。

(一) 标准的适用性。审查和评估标准是否随着国家政策变动及社会环境的改变而受到影响, 是否适应相关技术发展、满足最新市场需求, 标准内容是否便于实施, 并易于被其他文件引用。标准内容是否符合团体标准适用范围, 不符合团体标准适用范围, 或适用范围不够具体明确的, 应给出“修订”或“废止”的结论。对于陈旧过时、不符合行业发展实际需求的标准, 以及标准涉及的产品、过程或服务已被淘汰, 即将被淘汰或不符合中医药行业、产业技术发展方向, 应给出“废止”的结论。

(二) 标准的规范性。审查和评估标准是否遵守 GB/T1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》、GB/T 20002《标准中特定内容的起草》等标准制定要求。不同功能类型标准的核心技术要素是否齐全, 技术

要求是否编写对应证实方法。标准技术内容是否可验证、可操作，若技术内容存在不可验证、不可操作的情况，或者标准中未规定证实方法或试验方法，应给出“修订”的结论。

（三）标准的时效性。审查和评估标准技术指标及要求与中医药临床、科研、产业发展实际水平和健康、安全、环保最新需求相比，是否需要提升。是否因标准的指标缺失或要求过低导致安全事故或存在较大安全风险。标准的规范性引用文件是否现行有效、是否影响标准继续使用。采用的国际标准、国家标准、行业标准是否已更新，若采用的国际标准、国家标准、行业标准已更新，应给出“修订”的结论。标准的规范性引用文件是否现行有效，若引用的标准已废止或已更新，应给出“修订”的结论。

（四）标准的协调性。审查和评估标准的相关技术内容是否与其他标准交叉重复，标准是否存在与现行相关法律法规、部门规章、中医药传承创新发展相关政策或其他标准不协调、不一致、甚至冲突的问题。标准技术内容若与其他标准存在重复、不协调的情况，应给出“修订”或“废止”的结论。标准若与现行相关法律法规、部门规章、中医药传承发展相关政策或国家标准、行业标准存在不协调、不一致的情况，应给出“修订”或“废止”的结论。

（五）标准的公平竞争性。标准是否限制或者变相限制市场准入和退出，限制或者变相限制中医药相关商品、技术要素自由流动，是否影响经营者生产经营成本和经营行为。若标准限制了公平竞争，应给出“修订”或“废止”的结论。

(六) 标准实施效果。审查和评估标准是否得到明确的实施应用,且取得了实际效果,应用证明包括但不限于(满足以下条件之一即可): 1.法律法规、部门规章、中医药相关政策引用,或被各级政府部门在产业政策制定、行政管理、政府采购、公共管理等工作中采信(提供引用或采信的文件); 2.强制性标准或其他推荐性标准引用(提供引用标准文件); 3.招投标或合同履行活动采用(提供签署的合同扫描件,合同需体现标准名称或标准编号); 4.临床真实应用案例(需提供临床住院或门诊真实、有效的病例材料,所推荐的每种技术/药物,应提供不少于20例病例,且分布于不同地区5家及以上的医疗机构); 5.检验检测应用或相关评价工作采信(提供相关正式报告); 6.认证认可活动采信(提供相关正式报告); 7.临床机构、高等院校或科研院所所在实践活动中采用(提供采用文件或说明); 8.企业采用(企业依据团体标准进行生产经营活动,需在“企业标准信息公共服务平台”上显示或企业内控的标准文件中引用或企业提供应用证明); 9.国际国外采信(包括转化为国际标准、被其他国家采信、在海外工程或国际贸易中得到应用,提供相关文件或正式报告); 10.在评优、示范项目等方面获得奖励情况(提供获奖文件); 11.其他可以证明被实施应用的相关材料(提供情况说明及材料)项目组同时分析标准实施的经济效益、社会效益、生态效益等方面情况,形成标准实施分析报告。如标准实施效果不佳或存在负面效益,应给出“修订”或“废止”的结论。

(七) 其他相关要求。对于经过评估认为有必要立项的新标

准需求，予以立项，及时填补标准空白，满足中医药行业不断发展的新需求。

三、标准复审结论

（一）适用性、规范性、时效性、协调性、公平竞争性均不存在问题，且有明确的实施应用证明的标准，复审结论可以为“继续有效”。

（二）有明确的实施应用证明，但在适用性、规范性、时效性、协调性、公平竞争性等方面存在需修订情况或实施效果不佳的标准，复审结论应为“修订”。应予修订的标准，由中华中医药学会确认复审结论后，项目组按要求准备《中华中医药学会团体标准立项申请书》和主要修订内容草案，并及时提交。中华中医药学会将按照标准立项程序进行办理。

（三）没有明确的实施应用证明，或实施效果不佳或存在负面影响，或在适用性、规范性、时效性、协调性、公平竞争性等方面存在重大问题的标准，复审结论宜为“废止”。复审结论为“废止”的标准，将通过中华中医药学会官网以及全国团体标准信息平台等渠道向社会公开，并以公告形式废止该标准。

（四）在研标准化项目从适用性、规范性、时效性、协调性、公平竞争性等5个方面自查，给出“继续研制”或者“终止”的结论。

四、复审工作安排

（一）复审范围

截止至2025年7月31日，中华中医药学会已发布团体标准、

在研团体标准项目、已发布专家共识及在研专家共识项目。

（二）复审程序

1.项目分配及确定。中华中医药学会按照领域分配标准化项目，各分支机构对项目划分进行确认，标准化办公室根据确认情况统筹安排，确定各分支机构对接项目目录。

2.逐项开展复审自查。各分支机构按照对接项目目录联系项目组，并组织项目组逐项开展复审和自查。各项目组必要时征求各相关方意见和开展标准验证，提出复审自查意见。

3.分支机构审核。项目组于2025年8月29日前将相关材料反馈至各分支机构，各分支机构对项目进行审核，提出审核意见。

4.提交专家审查。各分支机构于2025年9月8日前将相关材料汇总发送至标准化办公室邮箱 bzhtcm@163.com，邮件主题“***分会标准化项目复审自查情况”，学会标准化办公室结合分支机构审核意见，组织专家进行审核评估，对复审意见进行审查，形成复审结论。

5.公开征求意见。中华中医药学会对复审结论为“废止”“修订”的项目公开征求社会意见。

6.报送学会秘书长办公会审议。对复审结论为“废止”“修订”的项目，无重大分歧意见或经协调一致后，标准化办公室将专家审查的复审结论建议、复审工作及公开征求意见情况，提交学会秘书长办公会审议。

7.复审结论公布。复审结论“废止”的项目以公告形式，公开发布废止公告；复审结论“修订”的项目，同步开展标准修订

计划立项，直接下达修订计划。复审结论“继续有效”的项目在中华中医药学会及相关平台标注“继续有效”信息，再次出版时在封面注明复审继续有效的信息。

（三）提交材料

1.已发布项目（包括团体标准和专家共识）。

2024年8月31日（含）前发布的项目需要提交①《中华中医药学会已发布标准化项目复审自查表》（附件1）、②中华中医药学会标准化项目复审自查情况清单（附件3）、③实施应用证明材料（附件4）、④实施分析报告（附件5）、⑤项目发布稿PDF版。

2024年8月31日后发布的项目，需提交①《中华中医药学会已发布标准化项目复审自查表》（附件1）、②中华中医药学会标准化项目复审自查情况清单（附件3）、③实施分析报告（附件5）、④项目发布稿PDF版。可视应用情况提供实施应用证明材料（附件5）。

2.在研项目（包括团体标准项目和专家共识项目）。

需提交①《中华中医药学会在研标准化项目自查表》（附件2）、②中华中医药学会标准化项目复审自查情况清单（附件3）、③项目草案PDF版。

3.以上材料均只提交电子版，不需要提交纸质版。

五、其他说明

（一）2024年1月1日前立项的在研标准化项目需6个月内完成送审。2022年6月30日前立项的在研项目需3个月内完成

送审，逾期予以“终止”，暂停其项目负责人3年内申请中华中医药学会标准化项目，并通报其所在单位。

(二)对于逾期未反馈复审自查结论的标准，中华中医药学会将统筹安排，组织专家形成复审结论。

(三)对于经各分支机构及相关单位评估认为有必要立项的新标准项目，可同步提出项目计划报送至中华中医药学会。

六、联系方式

联系人：段笑娇 13718837289 苏祥飞 010-64200488

联系邮箱：bzhtcm@163.com

- 附件：
- 1.中华中医药学会已发布标准化项目复审自查表
 - 2.中华中医药学会在研标准化项目自查表
 - 3.中华中医药学会标准化项目复审自查情况清单
 - 4.实施应用证明材料（参考模板）
 - 5.实施分析报告（参考模板）

