

中医药国家(行业)标准管理办法

(国家中医药管理局, 国中医药法监发[2025]8号)

第一章 总 则

第一条 为加强中医药标准化工作, 规范中医药标准管理, 强化中医药标准实施, 引领和促进中医药标准高质量发展, 根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国中医药法》, 制定本办法。

第二条 中医药标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准。行业标准一般为推荐性标准。

本办法适用于国家中医药管理局职责范围内中医药推荐性国家标准、中医药行业标准的制定、实施和监督。

第三条 对满足基础通用、与强制性国家标准配套、对中医药行业起引领作用等需要的技术要求, 可以制定中医药推荐性国家标准。对没有推荐性国家标准、需要在中医药行业范围内统一的技术要求, 可以制定中医药行业标准。

第四条 制定中医药标准应当立足新时代中医药高质量发展需求, 全面提高标准制修订效率、标准质量和实施效果, 切实发挥标准对中医药事业发展的引领和支撑作用, 以标准化规范中医药服务, 推动中医药科技进步, 促进中医药事业传承创新发展。

第五条 制定中医药标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上, 加强循证医学证据运用, 深入调查论证, 广泛征求意见, 保证标准的科学性、规范性、时效性、协调性, 提高中医药标准质量。

第六条 鼓励具备实施条件的中医药科技成果和临床经验转化为中医药标准。依托中医药标准化研究转化中心建设, 示范性促进中医临床诊疗指南与技术操作规范等标准制定, 引领性促进科研成果向标准转化, 使标准成为科技项目的重要产出。

第七条 鼓励公民、法人和其他组织参与中医药标准化工作。发布的中医药标准属于科技成果, 并作为主要起草人专业技术资格的评审依据。鼓励将中医药标准纳入各级奖项评选范围。

第八条 鼓励积极参与中医药国际标准化活动, 开展中医药标准化对外合作与交流, 结合中国国情采用中医药国际标准, 推动中国中医药标准转化为国际标准。

第九条 中医药标准一般不涉及专利。中医药标准中涉及的专利应当是实施该标准必不可少的专利，其管理按照专利的有关规定执行。

第二章 组织管理

第十条 国家中医药管理局依法负责职责范围内的中医药标准管理工作，成立中医药标准化工作领导小组，实施统筹协调、归口管理和分工负责。

第十一条 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)负责制定中医药标准化战略、规划、政策、年度计划，协调管理中医药标准化技术组织，以及有关中医药标准制修订的归口管理工作。

第十二条 局相关业务部门参与各自专业领域中医药标准立项论证、审查及推广应用等工作。

第十三条 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)负责中医药标准化日常管理工作，组织专家对中医药标准开展审核。

第十四条 全国中医药各专业标准化技术委员会(以下简称技术委员会)在国家中医药管理局的指导下，负责编制本专业领域国家标准体系，提出国家标准项目建议，开展国家标准起草、征求意见、技术审查、复审和解释工作。

第三章 计划与立项

第十五条 国家中医药管理局根据事业发展和技术进步需要，发布中医药标准体系框架，组织编制中医药标准年度制修订计划。

第十六条 国家中医药管理局每年公开向社会征集中医药标准制修订计划建议。鼓励政府部门、社会团体、企业事业组织以及公民积极提出中医药标准制修订计划建议。标准化工作办公室组织中医药标准咨询专家组、技术委员会在各自职责范围内对中医药标准制修订计划建议进行审核评估后，形成中医药标准年度制修订计划建议。

第十七条 中医药标准年度制修订计划经局长会议审定后发布实施，中医药国家标准计划还应报国务院标准化行政主管部门。

第十八条 中医药标准从计划下达到报送报批材料的期限一般不得超过 18 个月。不能在项目计划规定期限内报送的，应当提前 30 日申请延期，延长期限不得超过 6 个月。

第十九条 科研项目在立项阶段已经提出标准研制任务和要求的，经国家中医药管理局同意，可完成标准起草和征求意见后，直接进入中医药标准审查程序。

国家中医药管理局已经正式印发的技术规范、诊疗方案，鼓励其向标准转化，可直接进入中医药标准审查程序。

第二十条 计划执行过程中可以根据实际情况依程序进行调整。

因中医药工作急需，或应对突发紧急事件需要制定标准的，由政策法规与监督司和相关业务司共同报局领导批准，采用应急程序制定。

第四章 起草与征求意见

第二十一条 标准化工作办公室、技术委员会按照下达的中医药标准制修订计划，组建起草组，承担具体中医药标准的起草工作。

第二十二条 起草组应当具有专业性和广泛代表性，研究水平应当代表中医药相关专业领域的领先水平。多个单位参与标准起草时，第一起草单位为标准负责单位，第一起草人为主要负责人。

第二十三条 第一起草单位应当具备下列条件：

- (一) 具有完成标准起草所需的组织机构或管理部门；
- (二) 具有相关领域和专业较高的学术地位及技术条件；
- (三) 相关人员接受过标准化知识培训并考核合格；
- (四) 具有与标准起草相关的研究经历和研究成果；
- (五) 国家中医药管理局规定的其他条件。

第二十四条 第一起草人应当具备下列条件：

- (一) 具有相应的正高级专业技术职务任职资格；
- (二) 具备较高的标准制修订技术水平；
- (三) 具有相关的项目组织管理工作及标准化工作经验；
- (四) 在承担各级各类相关项目工作中无不良记录；
- (五) 接受过标准化知识培训；
- (六) 国家中医药管理局规定的其他条件。

第二十五条 起草组应当按照《标准化工作导则》(GB/T1)、《标准编写规则》(GB/T 20001)、《标准中特定内容的起草》(GB/T 20002)等要求起草中医药标准征

征求意见稿、编制说明及有关材料，向标准使用单位、社会团体、科研院所、专家等相关方征求意见。

第二十六条 技术委员会应当将中医药国家标准征求意见稿和编制说明通过有关门户网站、全国标准信息公共服务平台等渠道向社会公开征求意见，同时向涉及的其他国务院有关行政主管部门、企业事业单位、社会组织和科研机构等相关方征求意见。中医药国家标准征求意见期限一般不少于 60 日。

标准化工作办公室应当将中医药行业标准征求意见稿和编制说明通过有关门户网站等渠道向社会公开征求意见。中医药行业标准征求意见期限一般不少于 30 日。

第二十七条 起草组应当对征集的意见进行归纳汇总和研究处理，形成中医药标准送审稿、编制说明及有关材料，在中医药标准制修订计划规定的期限内，中医药国家标准提交技术委员会，中医药行业标准提交标准化工作办公室。

第五章 审查、报批与发布

第二十八条 中医药国家标准由技术委员会组织开展技术审查。审查通过的，起草组应当根据审查意见形成标准报批稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料，经技术委员会报标准化工作办公室。

标准化工作办公室组织中医药标准咨询专家组对中医药国家标准与行业标准进行审核。审核通过的，报政策法规与监督司；审核未通过的，标准化工作办公室应当向技术委员会、起草组反馈意见，说明未通过的理由并提出相应的修改要求，起草组应当根据审核意见修改并再次送审。

第二十九条 政策法规与监督司牵头建立中医药标准化部门联席审核工作机制，将通过审核的标准报批材料向局相关业务部门征求意见。影响重大的标准，还应组织开展标准一致性检验和测试。经局负责同志批准后，中医药国家标准报国务院标准化行政主管部门按照有关规定发布。中医药行业标准由国家中医药管理局以公告形式发布，并报国务院标准化行政主管部门备案。

中医药行业标准的代号为“ZY”，编号由行业标准的代号加“/T”、顺序号和年份号构成，顺序号为自然数。

第三十条 中医药国家标准由国务院标准化行政主管部门按照有关规定出版公开。

中医药行业标准由国家中医药管理局出具刊定的标准文本，免费向社会公开。

第六章 实施、监督与评估

第三十一条 标准化工作办公室、技术委员会应当组织中医药标准的宣传与推广，做好中医药标准实施过程中的解读。局相关业务部门应将相关中医药标准作为指导、评审、监管等工作的重要技术依据。

第三十二条 中医药标准研究推广基地应组织开展中医药标准应用推广，牵头构建省域中医药标准应用推广网络，探索建立省、市、县三级工作协作机制。

中医药标准化研究转化中心应发挥示范作用，发挥学术优势，协调重大项目建设各方资源，组织指导本地区中医医疗机构标准应用推广工作。

第三十三条 政策法规与监督司会同有关业务部门加大统筹协调力度，开展调研评估和工作指导，组织中医药标准研究推广基地、中医药标准化研究转化中心凝练总结标准推广经验，加强典型经验宣传，推动标准有效实施。

第三十四条 政策法规与监督司加强中医药标准制定的监督，适时开展中医药标准立项、起草、论证、评审等情况的监督抽查，提升中医药标准质量。

第三十五条 政策法规与监督司建立中医药标准实施信息反馈机制，畅通信息反馈渠道。鼓励个人和单位反馈中医药标准在实施中产生的问题和修改建议。

第三十六条 标准化工作办公室、技术委员会应当根据实施信息反馈、实施效果评估情况，以及经济社会和科学技术发展的需要，开展中医药标准复审，提出继续有效、修订或废止的复审结论，复审周期一般不超过5年。

第七章 附则

第三十七条 中医药强制性国家标准、地方标准、企业标准的管理按照《强制性国家标准管理办法》《地方标准管理办法》《企业标准化管理办法》执行。

政策法规与监督司加强中医药团体标准管理，规范、引导和监督中医药团体标准化工作，具体按照《中医药团体标准管理办法》执行。

第三十八条 本办法由国家中医药管理局政策法规与监督司负责解释。

第三十九条 本办法自发布之日起实施。《中医药标准管理办法》(国中医药法监发〔2023〕9号)同时废止。

(来源：国家中医药管理局网站 2025.11.5)