

# 国家中医药管理局中医药标准化工作办公室

ISO/TC249 对口单位函〔2023〕19号

## 关于发布 2024 年度 ISO 中医药国际标准 中方后备项目申报指南的通知

各申报人：

为落实《国家标准化发展纲要》和《“十四五”中医药发展规划》中关于积极参与国际标准化活动，积极参与全球卫生健康治理，积极推进与共建“一带一路”国家在标准领域的对接合作，推进中医药高质量融入“一带一路”建设等的部署和要求，以及国家中医药管理局的相关指示和 ISO/TC249 相关工作计划，我单位制定了《2024 年度 ISO 中医药国际标准中方后备项目申报指南》，经国家中医药管理局国际合作司批准，现予以发布。

附件：2024 年度 ISO 中医药国际标准中方后备项目申报指南

ISO/TC 249 国内技术对口单位

中国中医科学院中医临床基础医学研究所（代章）

2023 年 11 月 21 日

附件

## 2024 年度 ISO 中医药国际标准中方后备项目申报指南

为落实《国家标准化发展纲要》和《“十四五”中医药发展规划》中关于积极参与国际标准化活动，积极参与全球卫生健康治理，积极推进与共建“一带一路”国家在标准领域的对接合作，推进中医药高质量融入“一带一路”建设等的部署和要求，依据国家中医药管理局的相关指示，编制形成了 2024 年度 ISO 中医药国际标准中方后备项目申报指南。

### 一、总体目标

继续推进中医药国际标准“提质增效”，并促进国内国际标准及人才队伍协同发展。

### 二、申报范围及内容

#### 1、中药原药材（含传统加工过程）标准

中药材质量与安全标准；中药材有毒有害物质检测方法标准；与中药材质量提升相关的原药材及其加工通用要求标准。

#### 2、中药制成品标准

在中药制成品质量、安全和服务标准框架下，从中药原药材到相关产品的检测、加工（传统加工以外）和生产标准，限于中药制成品的安全使用和交付，不涉及其临床应用。

#### 3、针灸针具标准

所有类型针灸针质量与安全标准；针刺安全使用标准（不涉及针刺临床治疗或疗效）。

#### 4、中医医疗器械及其他中医药设备标准

中医诊断、治疗、康复器具和设备（不包括针灸针）等的质量、安全及安全使用标准（不涉及设备或器具临床治疗或疗效）。

#### 5、中医药术语标准

中医药名词、术语、分类和本体标准。优先制定其他工作组使用的术语标准；应避免与世界卫生组织标准重复或交叉。

#### 6、中医药信息标准

中医药健康信息学标准。

7、其他属于 ISO/TC249 工作范围，且符合中医药行业利益及国际贸易需求项目亦可申报。

8、符合上述范围的藏医药学、蒙医药学等项目亦可申报。

### 三、申报流程

1、申报材料。申报人根据指南支持方向的规定内容申报，并根据指南相关申报要求，提交申报材料，所申报项目应获申报单位支持。

2、项目评审。ISO/TC249 国内技术对口单位在受理项目申报后，组织开展评审工作。

首轮评审为技术审查，分为两部分：第一部分采取计分制，计入总分（技术审查条件要求见附录 1），非“一票否决”项目进入第二部分审查；第二部分由相关全国中医药专业标准化技术委员会及 ISO/TC249 WG 中方依托单位进行初审，如果无相关机构，由 ISO/TC249 国内技术对口单位组织初审。



第二轮评审为同行评议，需要项目申报人进行答辩，评审结果亦采取计分制，计入总分（同行评议要点见附录2）。根据两轮评审结果择优选择。

3、项目提交。通过项目将作为2024年度中方新工作项目提案提交至ISO/TC249第十四次全体会议，并及时将评审结果反馈项目申报人。

#### 四、申报要求

1、电子材料填报。请将申报材料按要求填写完成，并于2023年12月15日24点前在中医药国际标准申报平台（<http://declare.stctcm.com/#/home>）填写，并将所有材料的Word版在平台最后一项（“材料上传”）压缩包上传，和填写材料一起提交，逾期不予受理。

2、纸质材料填报。请将申报材料（纸质，盖章原件一式2份，双面打印，用订书钉左侧装订：其中《国际标准新工作项目提案文件审核表》和《项目建议书》需要签字盖章，分别单独装订，其余材料按照申报材料排序装订成套）于2023年12月19日24点前（以寄出时间为准）以邮政快递（EMS）寄送至ISO/TC249国内技术对口单位，逾期不予受理。

寄送地址：北京市东城区东直门内南小街16号，中国中医科学院临基所。邮编：100700，联系人：李慧珍，王丁熠，010-64093295，010-64093124。

## 附录 1

### 2024 年度 ISO 中医药国际标准中方后备项目申报指南

#### 技术审查条件要求

申报项目须符合以下技术审查条件要求。

#### 1、填写要求

项目申报材料按格式要求填写完整、准确。

#### 2、技术内容要求

(1) 不应与已有 ISO 中医药国际标准\*、在研 ISO 中医药国际标准项目\*和已在 ISO/TC249 工作计划内的未立项中方提案<sup>†</sup>的范围重复；且应避免交叉。

(2) 原则上不应与已在 ISO/TC249 工作计划内的未立项非中方提案<sup>†</sup>重复和交叉。

(3) 中药材项目标准化对象应属于《Traditional Chinese medicine — Priority list of single herbal medicines for developing standards》(ISO/TR 23975:2019)前 100 项优先级或更新版 ISO/TR 23975 前 150 项优先级<sup>§</sup>。

(4) 应符合相关法律法规、强制性标准等要求。

#### 3、申报单位资质要求

申报单位应为我（含香港和澳门地区）具有独立法人资格的机构。

#### 4、申报人员分工要求

应包括：a) 项目负责人，为主持标准制定人，我（含香港

和澳门地区)限定1人; b)项目秘书,承担标准项目推进过程中的日常事务和项目联络工作,至少1人; c)技术骨干,对推进标准制定起重要作用的技术人员; d)一般成员,指除项目负责人、项目秘书、技术骨干以外的其他项目成员。

## 5、申报限制

(1)限项要求。每个项目负责人每年度限申报1项中方后备项目(含系列标准项目),截止申报时,主持的在研国际标准项目不应超过2项(含2项,批准阶段及以上阶段不计入在研项目)。

(2)既往工作要求。既往通过遴选的ISO中方后备项目,但因项目团队自身原因导致项目终止或项目到期自动取消的,项目负责人3年内不得申报新的项目。

(3)诚信要求。申报单位存在下列失信记录限制申报: a)在科技部科研诚信建设(<https://www.most.gov.cn/zxgz/kycxjs/index.html>)、中国科研诚信网(<https://www.orichina.cn/index.html>)有科研严重失信行为记录; b)在信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)等相关信用查询网站上有惩戒执行期内的失信行为记录。

(4)变更限制。申报项目受理后,原则上不能更改申报单位和负责人。



### 技术审查评分表

提案名称			
提案人及国籍		提案单位	
评分项目	填写要求（说明：此项为 10 分，总分 10 分。）		备注
	1. 是否符合填写要求（参见附录 1 的 1） 存在以下情形之一的，视为不符合要求： 1) 1 份及以上英文文件存在 5 处及以上错漏； 2) 1 份及以上中文文件存在 3 处及以上错漏。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	技术内容要求（说明：每项为 5 分，总分 5 分。）		
	2. 与已有 ISO 中医药国际标准、在研 ISO 中医药国际标准项目或已在 ISO/TC249 工作计划内的未立项提案交叉。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	申报单位要求（说明：每项为 5 分，总分 5 分。）		
	3. 是否符合单位资质要求（参见附录 1 的 3）		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	申报人员分工要求（说明：每项为 5 分，总分 5 分。）		
	4. 人员分工是否符合要求（参见附录 1 的 4）		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	申报限制（说明：每项为 5 分，总分 15 分。）		
	5. 是否符合限项要求（参见附录 1 的 5（1））		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 是否符合既往工作要求（参见附录 1 的 5（2））		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7. 是否符合诚信要求（参见附录 1 的 5（3））		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
一票否决项目	提交要求		
	8. 是否符合提交要求？ 存在以下情形之一的，视为不符合要求： 1) 未按时提交； 2) 提交材料缺失 1 个及以上文件。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	技术内容要求		
	9. 是否与已有 ISO 中医药国际标准、在研 ISO 中医药国际标准项目和已在 ISO/TC249 工作计划内的未立项中方提案重复。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 中药材项目标准化对象是否属于《Traditional Chinese medicine — Priority list of single herbal medicines for developing standards》（ISO/TR 23975:2019）前 100 项优先级或更新版 ISO/TR 23975 前 150 项优先级。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
总分			

\* 注：已发布及在研标准信息请参见“ISO/TC249 官网”  
<https://www.iso.org/committee/598435.html>。

†注：已在 ISO/TC249 工作计划内的未立项提案信息请参见“中医药标准与指南信息服务平台”（<http://standards.ccebtcn.org.cn/>）的国际标准预研项目。

§注：由于版权原因，ISO/TR 23975:2019 及更新版无法公开，获取相关信息请联系 ISO/TC249 国内技术对口单位（刘玉祁，李慧珍，010-64093295，010-64093124，邮箱：[iso\\_zyygjbz@126.com](mailto:iso_zyygjbz@126.com)）。

## 附录 2

### 2024 年度 ISO 中医药国际标准中方后备项目申报指南

#### 同行评议要点

申报项目须符合以下同行评议要点。

#### 1、战略需求。

(1) 通用类、基础类及涉及重大行业利益项目优先考虑；

(2) 与针灸针质量与安全、针刺安全使用相关项目优先考虑；

(3) 鼓励国际合作，协作共赢。

#### 2、技术水平。

(1) 全球相关性。项目涉及的标准化对象或技术内容符合全球市场需求和全球科技发展，无市场扰乱，不会对公平竞争造成负面影响，不会遏制创新和技术发展，所规定的特征或要求不仅限制在特定国家或地区，而是考虑到其他国家或地区不同的需求或利益。

(2) 项目内容。在申报指南范围内；目标陈述清晰，确认利益相关方，具备详实的信息和文件资料供其他国家成员体进行合理性评判依据，可能获得的技术效益、经济效益、社会效益、环境效益等较高。

(3) 标准草案。撰写基本符合 ISO 导则要求；题目合理，对标准化对象或技术内容的规范清晰，技术要点明确、数据详实；对于内容密切相关的已发布的 ISO 和 IEC 国际标准合理引用，



对于内容密切相关的在研的 ISO 和 IEC 国际标准项目予以关注。

(4) 研究基础。具有相关国家标准和行业标准基础和/或国家重大研究基础(如国家发展和改革委员会“中药标准化项目”、科技部重点研发计划等)的项目优先考虑。

### 3、支撑条件。

(1) 项目负责人的资质和能力要求。a) 应具有中华人民共和国国籍; b) 应在相关研究领域具备扎实的研究基础; c) 应具有高级职称; d) 应为项目相关技术领域的权威专家; e) 应为申报单位全职聘用人员, 长期稳定参与工作; f) 应具备英文技术交流和答辩能力; g) 应具备 5 年以上标准化工作经历或在相关专业领域具有突出贡献, 研究水平达到国内、国际领先。

(2) 项目秘书的资质和能力要求。a) 应具有中华人民共和国国籍; b) 宜具有高级职称或博士学位; c) 应具备相关专业技术能力; d) 应为申报单位全职聘用人员, 长期稳定参与工作; e) 应具备英文技术交流和答辩能力; f) 应具备 3 年以上标准化工作经历。

(3) 技术骨干的资质和能力要求。a) 应长期稳定参与工作; b) 宜具有高级职称或博士学位; c) 应具备相关专业技术能力; d) 宜具备英文技术交流和答辩能力; e) 应具备标准化培训经历, 宜取得培训证书。

(4) 一般成员的资质和能力要求。a) 宜长期稳定参与工作; b) 应具备相关专业技术能力。

(5) 申报单位资源和基础要求。a) 能够代表国家和行业在该领域的水平；b) 扎实的前期研究基础，相关研究成果能为国际标准制定提供相应的技术支撑；c) 申报单位应具有标准化工作基础和经验；d) 宜具备组织协调国内利益相关方的能力；e) 应具备资金支持。