

ZHONGYIYAO BIAOZHUNHUA  
ZHISHI JIANMING DUBEN

# 中医药标准化知识

## 简明读本

《中医药标准化知识简明读本》编写组 编



最佳图书出版单位

中国中医药出版社

# 中医药标准化知识简明读本

《中医药标准化知识简明读本》编写组 编

中国中医药出版社

· 北 京 ·

## 图书在版编目 (CIP) 数据

中医药标准化知识简明读本/《中医药标准化知识简明读本》  
编写组编. —北京: 中国中医药出版社, 2013. 11

ISBN 978 - 7 - 5132 - 1695 - 1

I. ①中… II. ①中… III. ①中国医药学 - 标准化 - 基本知识  
IV. ①R2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 259381 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

北京市泰锐印刷有限责任公司印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880 × 1230 1/32 印张 6.625 字数 176 千字

2013 年 11 月第 1 版 2013 年 11 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 1695 - 1

\*

定价 18.00 元

网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

# 前言



标准化是经济社会发展的技术支撑，是构成国家核心竞争力的基本要素，是国家综合实力的集中体现。在现代社会发展的条件下，标准化已涉及经济社会生活各个领域，深刻影响着经济、政治、社会、文化等领域的发展，成为推动经济增长、社会发展和科技进步的重要途径，是经济、科技竞争新的制高点，其引领和支撑产业创新发展的作用日益凸显。随着经济全球化的深入发展、现代科学技术不断革新以及人类健康观念和医学模式的深刻变革，中医药学得到飞速发展，中医药继承创新成就显著，现代化、国际化水平大幅提升，发展空间更为广阔，加快中医药标准化发展的重要性和紧迫性也日益凸显。

“十五”、“十一五”期间，在党和政府的高度重视下，中医药标准化事业飞速发展，标准化工作成就显著，标准化发展对于我国中医药现代化、国际化的重要支撑作用和突出效益也日益显现。为进一步推动中医药标准化发展，普及中医药标准化知识，增强行业主动参与、关心标准化工作的意识，提升承担标准化工作的技术能力和水平，我们组织编写了《中医药标准化知识简明读本》，希望能为我国中医药领域的标准化学科知识普及、标准化建设等尽一份微薄之力。

本书上篇以问答的形式，就中医药标准化工作中的基础性知识问题进行了解答，在内容编排上紧紧围绕中医药标准化这个主题，综合考虑本行业各类专业人员在中医药标准化工作中可能存在的疑难和困惑，回答了中医药标准化基础知识、中医药标准化战略研究与规划、中医药标准体系、中医药标准制修订、中医药标准实施、中医药标准信息服务、中医药标准化管理、中医药标

准化科学研究以及中医药国际化等方面的问题；中下篇分别列举了中医药标准化相关政策文件及法律法规，力求展现中医药标准化的最新工作进展。

本书在编写过程中，主要参照了我国现行有效的标准化相关法律法规、《国家中医药管理局关于加强中医药标准化工作的指导意见》、《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011 - 2020 年）》，汲取了“十五”、“十一五”期间科技部、国家标准化管理委员会、国家中医药管理局等组织开展的一些重大中医药标准化研究项目成果，引入了中医药标准化学术领域的最新研究动态，并融入行业内从事中医药标准制修订工作的部分单位与专家的宝贵实践经验。

标准化学科仍处于不断发展和成熟之中，中医药标准化领域仍有许多理论和实践问题有待进一步研究和探索。我们在编写中主要立足现有的标准化法律法规和有关中医药标准化管理的管理规定，力求以简洁直白、规范正式的语言回答问题；对暂无正式法律、法规条文或政策文件为依据给予解答的，也展示了最新的科研成果和实践经验。湖北中医药大学的毛树松、邓文萍、沈绍武、杨海峰、常凯等同志积极参与了本书的编写，在此，一并表示诚挚的感谢。由于本书编者水平和时间有限，难免有不足之处，希望广大读者批评指正，以便进一步修改完善。

**《中医药标准化知识简明读本》编写组**

**2013 年 4 月**



## 上篇 中医药标准化基础知识问答

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 一、什么是标准？ .....                   | 3  |
| 二、什么是标准化？ .....                  | 4  |
| 三、我国现行与标准化相关的法律法规有哪些？ .....      | 4  |
| 四、标准如何分级？ .....                  | 5  |
| 五、我国标准如何分级？ .....                | 6  |
| 六、我国各级标准的制定部门是什么？ .....          | 6  |
| 七、标准的属性有哪些？ .....                | 7  |
| 八、什么是强制性标准？ .....                | 7  |
| 九、什么是推荐性标准？ .....                | 8  |
| 十、标准如何分类？ .....                  | 8  |
| 十一、标准化在经济社会发展中的作用是什么？ .....      | 8  |
| 十二、标准化方法原理及其内涵是什么？ .....         | 9  |
| 十三、什么是标准体系？ .....                | 10 |
| 十四、标准体系的基本特征有哪些？ .....           | 10 |
| 十五、什么是标准体系表？ .....               | 12 |
| 十六、标准体系表的内涵与编制原则是什么？ .....       | 12 |
| 十七、现阶段我国标准化工作管理体制是怎样的？ .....     | 13 |
| 十八、标准代号是如何规定的？ .....             | 13 |
| 十九、标准与规范性文件有何区别和联系？ .....        | 14 |
| 二十、什么是技术规范？标准与技术规范有何区别和联系？ ..... | 15 |



|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 二十一、什么是法规？标准与法规有何区别和联系？ .....           | 15 |
| 二十二、什么是技术法规？标准和技术法规有何区别与联系？ .....       | 16 |
| 二十三、什么是国家标准化指导性技术文件？ .....              | 17 |
| 二十四、什么是标准的标龄？ .....                     | 17 |
| 二十五、全国专业标准化技术委员会是什么机构？ .....            | 17 |
| 二十六、标准编写的原则是什么？ .....                   | 19 |
| 二十七、标准编写的基本要求是什么？ .....                 | 20 |
| 二十八、标准编写的结构是什么？ .....                   | 22 |
| 二十九、我国国家标准制定程序分哪几个阶段？ .....             | 24 |
| 三十、《标准编制说明》主要包括哪些内容？ .....              | 26 |
| 三十一、什么叫标准草案？ .....                      | 27 |
| 三十二、什么叫标准征求意见稿？ .....                   | 27 |
| 三十三、什么叫标准送审稿？ .....                     | 27 |
| 三十四、什么叫标准报批稿？ .....                     | 27 |
| 三十五、标准编制征求意见阶段的主要目标和主要任务是什么？ .....      | 28 |
| 三十六、标准审查有哪些形式？基本要求是什么？ .....            | 28 |
| 三十七、标准批准阶段的工作目标和过程及审查内容是什么？ .....       | 29 |
| 三十八、标准的技术性审查有哪些内容？ .....                | 30 |
| 三十九、国家标准报批材料有哪些？ .....                  | 31 |
| 四十、标准审批、发布的管理要求有哪些？ .....               | 31 |
| 四十一、行业标准、地方标准和企业标准如何备案？ .....           | 32 |
| 四十二、标准实施的要求有哪些？ .....                   | 33 |
| 四十三、标准实施的主要方式是什么？ .....                 | 33 |
| 四十四、什么是标准化科学研究？标准化科学研究的目的<br>是什么？ ..... | 33 |
| 四十五、标准化科学研究有哪些类别？ .....                 | 34 |

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 四十六、什么是中医药标准？ .....                 | 35 |
| 四十七、什么是中医药标准化？ .....                | 35 |
| 四十八、中医药标准如何分类？ .....                | 36 |
| 四十九、中医药标准化的作用和意义是什么？ .....          | 36 |
| 五十、中医药标准化工作的基本原则有哪些？ .....          | 38 |
| 五十一、目前我国现有多少中医药标准？ .....            | 40 |
| 五十二、目前已发布的中医药基础标准有哪些？ .....         | 40 |
| 五十三、针灸技术操作规范系列国家标准有哪些？ .....        | 41 |
| 五十四、中华中医药学会发布的标准有哪些？ .....          | 41 |
| 五十五、我国对中医药标准化工作的高度重视体现在哪些方面？ .....  | 41 |
| 五十六、我国中医药标准化面临的国际形势是什么？ .....       | 42 |
| 五十七、“十一五”期间我国中医药标准化工作及其成效有哪些？ ..... | 43 |
| 五十八、“十一五”中医药标准化工作主要特点是什么？ .....     | 46 |
| 五十九、未来一个时期中医药标准化工作的总体目标是什么？ .....   | 47 |
| 六十、“十二五”中医药标准化工作的指导思想是什么？ .....     | 47 |
| 六十一、“十二五”中医药标准化工作的具体目标是什么？ .....    | 48 |
| 六十二、中医药标准体系的基本分类是什么？ .....          | 48 |
| 六十三、构建中医药标准体系有何意义？ .....            | 49 |
| 六十四、什么是中医药标准体系表？其意义和作用是什么？ .....    | 51 |
| 六十五、如何加快中医药标准体系建设？ .....            | 51 |
| 六十六、未来一个时期在中医药基础标准方面重点开展哪些工作？ ..... | 52 |



|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 六十七、未来一个时期在中医药技术标准方面重点开展哪些工作？ .....  | 53 |
| 六十八、未来一个时期在中医药管理标准方面重点开展哪些工作？ .....  | 54 |
| 六十九、如何推进民族医药标准化工作？ .....             | 54 |
| 七十、中医药标准制修订包括哪些程序？ .....             | 55 |
| 七十一、中医药标准制定应当符合什么要求？ .....           | 55 |
| 七十二、中医药标准制定项目建议如何提出？ .....           | 55 |
| 七十三、中医药标准起草单位和起草人应当具备哪些条件？ .....     | 56 |
| 七十四、中医药标准起草和征求意见有哪些要求？ .....         | 56 |
| 七十五、中医药标准审查有哪些要求？ .....              | 57 |
| 七十六、中医药标准报批有哪些要求？ .....              | 58 |
| 七十七、中医药标准如何发布？ .....                 | 58 |
| 七十八、如何加强中医药标准的实施推广？ .....            | 59 |
| 七十九、中医药标准实施的步骤有哪些？ .....             | 60 |
| 八十、如何加强中医药标准化支撑体系建设？ .....           | 61 |
| 八十一、中医药标准研究推广基地建设目标是什么？ .....        | 62 |
| 八十二、第一批中医药标准研究推广基地（试点）建设单位有哪些？ ..... | 63 |
| 八十三、中医药标准信息服务的目标和任务是什么？ .....        | 63 |
| 八十四、中医药标准化管理机构与职责分工是什么？ .....        | 64 |
| 八十五、中医药标准化技术委员会（TC）有哪些？ .....        | 66 |
| 八十六、建立中医药标准工作协调推进机制的要求是什么？ .....     | 67 |
| 八十七、如何加强资源整合，推动中医药成果向标准转化？ .....     | 68 |
| 八十八、如何加大保障支持力度，推动中医药标准化快速发展？ .....   | 68 |

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| 八十九、什么是国际标准？ .....                                | 69 |
| 九十、什么是国际标准化？ .....                                | 70 |
| 九十一、国际性标准化组织主要有哪些？ .....                          | 70 |
| 九十二、国际标准化组织中医药技术委员会<br>(ISO/TC 249) 是什么？ .....    | 72 |
| 九十三、世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会是什么组<br>织？发布的标准有哪些？ ..... | 73 |
| 九十四、国际标准化的作用是什么？ .....                            | 74 |
| 九十五、什么是采用国际标准？ .....                              | 75 |
| 九十六、采用国际标准的类型和原则有哪些？ .....                        | 76 |
| 九十七、国际标准化组织 (ISO) 制定国际标准的步骤<br>有哪些？ .....         | 77 |
| 九十八、什么是区域标准化？与国家标准化、<br>国际标准化有何关系？ .....          | 79 |
| 九十九、推进中医药国际化有何意义？ .....                           | 80 |
| 一百、如何推进中医药国际化国际工作？ .....                          | 80 |

## 中篇 政策文件

### 在全国中医药标准化工作座谈会上的讲话

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 卫生部副部长、国家中医药管理局局长 王国强 ..... | 85 |
|-----------------------------|----|

### 在全国中医药标准化工作座谈会上的总结讲话

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 国家中医药管理局副局长 于文明 .....               | 103 |
| 中医药标准化中长期发展规划纲要 .....               | 108 |
| 中医药标准制定管理办法 (试行) .....              | 124 |
| 国家中医药管理局关于加强中医药标准化工作的<br>指导意见 ..... | 134 |

## 下篇 法律法规

|                   |     |
|-------------------|-----|
| 中华人民共和国标准化法 ..... | 149 |
|-------------------|-----|



|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 中华人民共和国标准化法条文解释 .....   | 154 |
| 中华人民共和国标准化法实施条例 .....   | 169 |
| 国家标准管理办法 .....          | 178 |
| 行业标准管理办法 .....          | 186 |
| 地方标准管理办法 .....          | 191 |
| 采用国际标准管理办法 .....        | 195 |
| 采用快速程序制定国家标准的管理规定 ..... | 199 |

上 篇



中医药标准化基础知识问答



## 一、什么是标准？

国家标准 GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》中对“标准”的定义是：“为了在一定范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用的和重复使用的一种规范性文件。”并注明：“标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础，以促进最佳的共同效益为目的。”

标准的含义可以从以下几个方面来进一步了解：

1. 每个标准都是在一定范围内适用。每个标准都应界定出该标准的适用范围，这一点对于标准的使用者来讲非常关键，因为使用者要规范的对象在标准的适用范围内，他才关心该标准。适用范围对于标准的制定者也非常重要，他所确立的标准内容，一定局限在该适用范围内。

2. 标准的实施是为了使有关的工作获得最佳秩序（效果）。但这种最佳是相对的，随着技术、管理水平的提高，为获得最佳效果的内容也需要变化，这就使得标准内容会不断得到改进，即标准要不断进行修订，而标准的水平便会获得提升。

3. 标准制定一定要取得各有关方的协商一致。由于标准是各相关利益方都关心的文件，所以在制定中肯定有不同的意见，因而在标准制定中就需要不断进行协调，最后取得一致。协商一致是标准制定中最基本的要求。

4. 标准一定会由一个公认的机构批准。这个公认机构应该是权威的、大家都认可的机构。如国家标准就是由我国的国家标准化行政主管部门发布，各行业的标准就是由各行业的标准化行政主管部门发布等。

5. 标准是大家共同使用的并且重复使用的文件。某些一次性出现的事物不需要制定标准，某一方单独使用的文件也不一定要制定标准；只有大家都希望共同遵守、而又反复出现的事物，为了规范它，才需要制定标准。



## 二、什么是标准化？

国家标准 GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》中对“标准化”的定义是：“为了在一定范围内获得最佳秩序，对现实问题或潜在问题制定共同使用和重复使用的条款的活动。”

可以看出：

1. 标准化是一定范围内的活动，因而我们可以讲“服务标准化”、“信息标准化”等等，这说明某一个领域的活动可标准化。

2. 标准化活动主要是编制、发布和实施标准，可以看出编制标准是标准化工作的基础。

3. 标准化的作用是非常明确的，主要是为了其预期目的改进产品、过程或服务的适用性，防止贸易壁垒，并促进技术合作。但标准化工作并不可能解决面临的所有问题。

标准化的基本特性包括以下几个主要方面①抽象性；②技术性；③经济性；④连续性（也称继承性）；⑤约束性；⑥政策性。

## 三、我国现行与标准化相关的法律法规有哪些？

我国现行与标准化相关的法律法规有：

《中华人民共和国标准化法》；

《中华人民共和国标准化法实施条例》；

《国家标准化指导性技术文件管理规定》；

《中国标准创新贡献奖管理办法》；

《国家标准管理办法》；

《行业标准管理办法》；

《地方标准管理办法》；

《企业标准化管理办法》；

《参加国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）技术活动的管理办法》；

《采用快速程序制定国家标准的管理规定》；

《采用国际标准管理办法》；  
《标准化科学技术进步奖励办法》；  
《标准出版发行管理办法》；  
《标准档案管理办法》；  
《标准出版管理办法》；  
《国家标准英文版翻译出版工作管理暂行办法》等。

此外，各行业根据本行业标准化工作情况制定了行业标准管理办法，如《农业标准化管理办法》、《中医药标准制定管理办法》、《信息分类编码标准化管理办法》等。

#### 四、标准如何分级？

按照标准的作用范围，可将标准划分为国际标准、区域标准、国家标准、行业（专业、协会和部门）标准、地方标准以及企业标准。

1. 国际标准：是适用于世界范围的标准，主要是由国际标准化组织确认并公布的其他国际组织所制定的标准。

2. 区域标准：是世界某个地理、政治或经济区域内国家的有关机构，为发展本地区经济，维护该地区国家的利益，协调各国标准，推行统一的认证制度而通过并公开发行的标准。

3. 国家标准：是适用于一个国家行政区域内的标准，由主权国家标准化组织（官方、非官方或半官方）对需在本国范围内统一的对象制定的标准。

4. 行业标准或协会标准：是指行业协会、专业学会等非官方组织或政府主管部门对行业范围内需要统一的对象制定的标准。

5. 地方标准：是在国家的某个省、自治区或直辖市，对需在该地区范围内统一的对象制定的标准。地方标准是在没有国家标准和行业标准时，在该地区有效的标准。

6. 企业标准：是指企业所制定的标准，用以规范该企业的各项业务活动。



## 五、我国标准如何分级？

按《中华人民共和国标准化法》的规定，我国的标准分为四级：国家标准、行业标准、地方标准和企业标准。

国家标准是对全国经济技术发展有重大意义，必须在全国范围内统一的技术要求。国家标准一经发布，与其重复的行业标准、地方标准相应废止；国家标准是四级标准体系中的主体。

对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。

对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求，可以制定地方标准。

企业标准是指企业所制定的产品标准和企业内需要协调、统一的技术要求和管理、工作要求所制定的标准。企业生产的产品没有国家标准和行业标准的，应当制定企业标准，作为组织生产的依据。

## 六、我国各级标准的制定部门是什么？

国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。

行业标准由国务院有关行政主管部门制定，并报国务院标准化行政主管部门备案。在公布国家标准之后，该项行业标准即行废止。

地方标准由省、自治区、直辖市标准化行政主管部门制定，并报国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门备案。在公布国家标准或者行业标准之后，该项地方标准即行废止。

企业的产品标准须报当地政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。已有国家标准或者行业标准的，国家鼓励企业制定严于国家标准或者行业标准的企业标准，在企业内部适用。

法律对标准的制定另有规定的，依照法律的规定执行。