附件 2026年度ISO中医药国际标准中方后备项目申报指南

根据党的二十届四中全会通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》对未来五年发展的顶层设计和战略擘画，为落实《国家标准化发展纲要》、《中医药标准化行动计划（2024-2026年）》、《标准数字化标准体系建设指南》、《关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见》等政策文件中关于积极参与国际标准化活动，参与全球卫生健康治理，推进中医药高质量融入“一带一路”建设等的部署和要求，提升标准数字化国际标准化水平；积极开展少数民族医药标准化建设，加强少数民族医药对外交流与合作；以及国家中医药管理局相关指示和ISO/TC 249工作布局，编制形成了2026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

积极制定中医药国际标准，推进中医药国际标准体系建设及中医药国际标准“提质增效”，促进国内、国际标准及人才队伍协同发展，提升标准数字化国际标准化水平，推进少数民族医药国际标准化。

二、战略需求

（1）我国已有中医药标准，且起草人和起草单位一致的，优先推荐；

（2）已收载于《中国药典》和地方中药材标准的中药原药材、中药制成品项目，优先推荐；

（3）通用类、基础类及涉及重大行业利益项目，优先推荐；

（4）与针灸针质量与安全、针刺安全使用相关项目优先推荐；

（5）鼓励数字化、智能化相关项目；

（6）鼓励少数民族医药项目；

（7）鼓励国际合作，协作共赢。

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

中医药相关数据、信息和知识的采集、交换和使用标准（须符合中医药信息学概要框架（TCMIPF ISO/TS 18790-1:2015）的三个维度，即信息学要素、特异性程度和业务领域）；优先考虑中医药信息系统建设、实施和智能化应用所需的信息标准，优先考虑产业效益和市场需求。

7、鼓励属于ISO/TC 249/SC1（中医药分技术委员会）工作范围，且符合中医药行业利益及国际贸易需求的数字化、智能化项目，其他符合要求的项目亦可申报。

8、符合上述范围的藏医药学、蒙医药学、维医药学等项目亦可申报。

三、申报流程

1、项目申报。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、项目合规性审查：采取计分制，计入总分（**审查条件要求见附录1**），非“一票否决”项目进入后续审查。后续审查程序以正式通知为准。

四、申报材料

申报材料（**见附录2**）包括：

1、国际标准新工作项目提案审核表

2、项目建议书

3、Form 04 New work item proposal（分别提供中文、英文版）

4、Form 04附件，即标准草案（分别提供中文、英文版）

5、Confirmation Check sheet

6、Confirmation Check sheet支撑材料（分别提供中文、英文版）

7、承诺书（请按说明提供）

附录1

2026年度ISO中医药国际标准中方后备项目申报指南

合规性审查条件要求

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†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†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 23975:2025）前150项优先级§。

（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

申报单位应为我国（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，我国（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）。

（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，申报人及申报单位不能变更。

合规性审查评分表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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。 | | | □是 □否 |  |
| **技术内容要求**（说明：每项为5分，总分5分。） | | | |  |
| 1. 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。 | | | □是 □否 |  |
| **申报单位要求**（说明：每项为5分，总分5分。） | | | |  |
| 1. 是否符合单位资质要求（参见附录1的3） | | | □是 □否 |  |
| **申报人员分工要求**（说明：每项为5分，总分5分。） | | | |  |
| 1. 人员分工是否符合要求（参见附录1的4） | | | □是 □否 |  |
| **申报限制**（说明：每项为5分，总分15分。） | | | |  |
| 1. 是否符合限项要求（参见附录1的5（1）） | | | □是 □否 |  |
| 1. 是否符合既往工作要求（参见附录1的5（2）） | | | □是 □否 |  |
| 1. 是否符合诚信要求（参见附录1的5（3）） | | | □是 □否 |  |
| 一票否决项目 | **提交要求** | | | |  |
| 1. 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。 | | | □是 □否 |  |
| **技术内容要求** | | | |  |
| 1. 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。 | | | □是 □否 |  |
| 1. 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 23975:2025）前150项优先级§。 | | | □是 □否 |  |
| 总分 |  | | | |  |

\*注：已发布及在研标准信息请参见“ISO/TC 249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，以及（ISO/TR 23975:2025）前150项优先级中药材请邮件咨询ISO/TC 249国内技术对口单位（helannianhui2506@163.com）。