附件

**ISO中医药国际标准中方项目库项目及2017年度中方后备项目**

**申报指南**

ISO/TC249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

2016年11月

目 录

[一、基本目标 2](#_Toc467434707)

[二、基本原则 2](#_Toc467434708)

[三、申报范围 2](#_Toc467434709)

[四、申报要求及条件 4](#_Toc467434710)

[五、申报途径 5](#_Toc467434711)

[六、其他需要说明的情况 6](#_Toc467434712)

[附录一、全国中医药专业标准化技术委员会信息 8](#_Toc467434713)

[附录二、ISO/TC249工作组及其中方依托单位信息 10](#_Toc467434714)

根据国务院战略部署和国家中医药管理局指示，ISO/TC249国内技术对口单位（以下简称“对口单位”）依据《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）》（国发﹝2016﹞15号），以及ISO/TC249商业计划（Business Plan，BP），制定了《ISO中医药国际标准中方项目库项目及2017年度中方后备项目申报指南》（简称《指南》），以引导提案人正确选择标准项目类型和领域。

ISO中医药国际标准中方项目库项目及年度中方后备项目由ISO/TC249国内技术对口单位经全国中医药专业标准化技术委员会（简称“标委会”）及ISO/TC249工作组中方依托单位（简称“依托单位”）在全国范围内征集，采取每年集中接收的方式受理申请。**ISO中医药国际标准中方项目库项目**是进一步整合国内中医药标准化资源，为ISO中医药国际标准化工作储备和孵育的项目。**年度 ISO中医药国际标准中方后备项目**是为ISO/TC249全体会议提供议题。

本《指南》主要针对ISO中医药国际标准中方项目库项目及2017年度中方后备项目申请进行介绍。在前言之后，集中介绍项目申报基本目标、基本原则、申报范围、申报要求及条件、申报途径，希望提案人认真阅读。

欢迎广大中医药行业同仁和组织机构踊跃参与!

# 一、基本目标

保障中医药产品质量安全和使用安全，提高中医药产品国际市场竞争力，推进中医药产业和学科发展，加强国际交流合作，推动中医药标准国际化进程。

# 二、基本原则

符合国家法律法规，紧密围绕中医药相关产业和学术发展，具有行业共识基础，代表中医药行业的发展水平。

# 三、申报范围

项目申报范围包括：国际贸易量大，或有较大发展前景的中药类、中医药设备类（中医医疗器械及其他中医药设备）、中医药信息类、中医药服务类及安全操作等相关中医药标准（项目），包括已发布的中医药国家标准、行业（行业组织）标准、国际组织标准，以及处于在研阶段的标准化项目。

中医药教育、培训类标准，中医临床实践指南，与疗效相关的中医药技术操作规范不在申报范围内。

**（一）原药材传统加工过程质量与安全**

原药材（植物、动物和矿物药）种植（养殖）、采集（收集），以及传统炮制过程中涉及的质量安全标准。

**（二）中药制成品类**

中药原药材加工成为制成品过程中的质量与安全标准，包括检测、工业炮制（除传统炮制外）和制造过程中的质量安全标准。

**（三）针灸针具及安全使用类**

针灸针的质量安全标准和针刺安全使用标准。不包括针刺临床治疗或疗效标准。

**（四）中医药设备类（中医医疗器械及其他中医药设备）**

除针灸针外的中医诊断、治疗、康复设备和器具，以及中药相关生产设备的质量安全及安全操作标准。不包括医疗器械临床应用和疗效标准。

**（五）中医药信息类**

中医药名词、术语、信息分类，和信息本体，以及信息系统和信息技术相关标准。

**（六）其他中医药国际贸易相关的标准项目**

为了配合我国“一带一路”发展战略，开展部分中医药服务贸易标准制定工作。

# 四、申报要求及条件

拟申报的项目应满足下列要求。

**（一）关于申报项目的要求**

1、符合项目申报范围，符合中医药国际发展需要；

2、项目核心技术内容在行业内无重大分歧，能够代表本行业先进技术水平；

3、按要求提供真实可靠的证明文件及技术支持材料；

4、年度中医药国际标准中方后备项目将优先考虑具有相关国内标准基础的项目；

5、按要求填写项目申报材料。按时提交，逾期不予以接收。

**（二）关于项目提案人条件**

1、掌握项目内容相关行业的专业技术，并在相关行业领域具备研究基础和一定的权威性；

2、具备较好的英语能力；

3、具有完成项目所需的组织管理和协调能力，能够组建执行项目的工作团队；

4、具有稳定的工作团队，能够确保项目的组织实施工作顺利进行，按时完成国际标准制修订工作。

5、一个项目仅能有一位中方项目负责人。

**（三）关于项目提案人单位条件**

1、应为我国境内依法设立的法人组织，及港、澳地区合法机构；

2、在项目提案所涉领域具有较强的技术实力和影响力；

3、能提供相应的人、财、物支持，保证项目开展实施顺利进行。

# 五、申报途径

符合申报要求的个人和单位均可申报项目。申报项目的个人必须征得所在单位的同意；申报项目的单位必须指派专人负责跟进。

**1、常规途径**

首次申报ISO中医药国际标准中方项目库项目及年度中方后备项目的个人或单位需根据常规途径进行申报。具体如下：

申报人/单位将项目申报材料提交至相关标委会进行技术审查，经标委会审查通过后推荐至对口单位；若无相关标委会，则将申报材料提交至相关依托单位；若既无相关标委会，也无相关依托单位，则直接向对口单位提交申报材料，由对口单位组织相关领域专家进行技术审查。所有申报项目均将纳入“ISO中医药国际标准中方项目库”（简称“项目库”）。由对口单位负责组织项目进一步审查。

**2、快速途径**

对于已进入项目库的项目（以前经由标委会或依托单位推荐入选的中方后备项目，或已作为中方提案推荐至ISO/TC249全体会议，但未能通过立项的项目），项目负责人或单位可视情况通过快速途径申报。具体如下：

申报人/单位将项目申报材料提交至对口单位，并需详细说明项目在国内审核和/或国际答辩之后的修改情况。由对口单位负责组织项目审查。

# 六、其他需要说明的情况

根据ISO/TC249对项目质量的有关要求，结合ISO/TC249中方项目开展情况，本年度中方项目评审工作将围绕“精品项目、精品团队”开展，即在严格把控项目质量的基础上，将项目前期研究基础、团队持续性，项目后续经费支持作为项目审核重要指标。

本年度项目评审进行差额遴选，每个标委会推荐项目数不得超过5个。

# 附录一、全国中医药专业标准化技术委员会信息

**（一）全国中医标准化技术委员会**

主任委员：张伯礼 院士

秘书长兼联络人：

王国辰（中华中医药学会Email: bzhtcm@163.com）

**（二）全国中药标准化技术委员会**

主任委员：黄璐琦 教授

秘书长兼联络人：

王桂华（中国中药协会Email: sactc477@163.com）

**（三）全国针灸标准化技术委员会**

主任委员：刘保延 教授

秘书长兼联络人：

武晓冬（中国中医科学院针灸研究所Email: wuxiaodong73@sina.com）

**（四）全国中西医结合标准化技术委员会**

主任委员：陈可冀 院士

秘书长：王硕仁

联络人：

孔令青（中国中西医结合学会Email: caim@caim.org.cn）

**（五）全国中药标准化技术委员会中药材种子（种苗）分技术委员会**

主任委员：黄璐琦 教授

秘书长兼联络人：

陈敏（中国中医科学院中药资源中心Email: cm315keke@163.com）

# 附录二、ISO/TC249工作组及其中方依托单位信息

**（一）第一工作组（ISO/TC 249/WG1）**

英文名称：Quality and safety of raw materials and traditional processing

中文名称：原药材与传统炮制质量安全工作组

召 集 人：中国（刘良教授 澳门科技大学）

依托单位及联系人：

何雅莉（中国中医科学院中药资源中心Email: yalichn@126.com)

周 华（澳门科技大学Email: huazhou2009@gmail.com)

**（二）第二工作组（****ISO/TC 249/WG2）**

英文名称：Quality and safety of manufactured TCM products

中文名称：中药制成品质量安全工作组

召 集 人：德国

依托单位及联系人：

曹春雨（中国中药协会Email: caocy@foxmail.com）

**（三）第三工作组（ISO/TC 249/WG3）**

英文名称：Quality of acupuncture needles and safe use of acupuncture

中文名称：针灸针质量和针刺安全使用工作组

召 集 人：中国（黄龙祥教授 中国中医科学院针灸研究所）

依托单位及联系人：

王 芳（中国中医科学院针灸研究所Email: twangfang@163.com）

赵百孝（北京中医药大学Email: baixiao100@vip.sina.com）

**（四）第四工作组（ISO/TC 249/WG4）**

英文名称：Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles

中文名称：除针灸针外其他医疗设备质量安全工作组

召 集 人：韩国

依托单位及联系人：

于志峰（天津中医药大学中医药工程学院Email: fengzhiyu86@hotmail.com）

齐丽晶（国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心Email: qilijing@hotmail.com）

**（五）第五工作组（ISO/TC 249/WG5）**

英文名称：Terminology and Informatics

中文名称：术语和信息工作组

召 集 人：中国（李可大教授 辽宁中医药大学）、

韩国

依托单位及联系人：

包文虎（中国中医药国际合作中心Email: kjybzb@163.com）

李可大（辽宁中医药大学 Email: kodar777@163.com）

**（六）第一联合工作组（ISO/TC 249/JWG1）**

英文名称：Joint ISO/TC 249 - ISO/TC 215 WG: Informatics

中文名称：信息联合工作组

召 集 人：德国、日本

依托单位联系人：

李海燕（中国中医科学院信息研究所Email: lihy@mail.cintcm.ac.cn）

何敏琳（香港浸会大学中医药学院Email: mlho@hkbu.edu.hk）

**（七）第六联合工作组（ISO/TC 249/JWG6）**

英文名称：Joint ISO/TC 249 - IEC/SC 62D WG: Electromedical equipment

中文名称：电子医疗器械联合工作组

召 集 人：中国（张海明工程师 天津市医疗器械质量监督检测中心）

联系人：

张海明（天津市医疗器械质量监督检测中心Email: 32595515@qq.com）