

ICS
XXX
备案号

ZY

中华人民共和国中医药行业标准

ZY/TXXXX-XXXX

中医药行业标准编制通则

General Rules of Compiling Traditional Chinese Medicine Industrial
Standards
(征求意见稿)

本稿完成日期：2013年9月2日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家中医药管理局 发布

目次

前言	III
1. 范围.....	1
2. 规范性引用文件.....	1
3. 中医药行业标准编制程序及要求.....	1
3.1 总则.....	1
3.1.1 工作主体	1
3.1.2 涉及的文件	1
3.1.3 阶段划分	1
3.2 预阶段.....	2
3.2.1 工作内容	2
3.2.2 工作程序.....	2
3.2.3 涉及文件及要求.....	2
3.3 立项阶段.....	2
3.3.1 工作内容	2
3.3.2 工作程序.....	2
3.3.3 涉及文件.....	2
3.4 起草阶段.....	2
3.4.1 工作内容.....	2
3.4.2 工作要求	2
3.4.3 工作程序	3
3.4.4 涉及文件.....	3
3.4.5 文件要求.....	3
3.5 征求意见阶段	3
3.5.1 工作内容.....	3
3.5.2 工作要求	3
3.5.3 工作程序	3
3.5.4 涉及文件.....	3
3.6 审查阶段.....	4
3.6.1 工作内容.....	4
3.6.2 工作程序	4
3.6.3 涉及文件及要求.....	4
3.7 批准阶段.....	4
3.7.1 工作内容.....	4
3.7.2 工作程序	4
3.7.3 涉及文件及要求	5
3.8 出版阶段.....	5
3.9 复审阶段.....	5
3.10 废止阶段.....	6
4. 中医药行业标准的结构和编写.....	6
4.1 一般规定.....	6
4.2 要素.....	6
4.3 封面.....	6
4.4 目次	6
4.5 前言	6
4.6 引言	7
4.7 标准名称.....	7
4.8 范围	7

4.9 规范性引用文件	7
4.10 术语和定义	8
4.11 要求	8
4.12 附录	8
4.13 参考文献	8
4.14 索引	8
附录 A (规范性附录) 工作文件式样	9
图 A.1 中医药行业标准项目建议书式样	10
图 A.2 中医药行业标准征求意见稿申报单式样	11
图 A.3 中医药行业标准征求意见稿反馈表式样	12
图 A.4 中医药行业标准意见汇总处理表式样	13
图 A.5 中医药行业标准审查会议参会人员签到表式样	14
图 A.6 中医药行业标准送审稿函审单式样	15
图 A.7 中医药行业标准送审稿审查结论表式样	16
图 A.8 中医药行业标准申报单式样	17
附录 B (规范性附录) 复审结论的处理	18
附录 C (规范性附录) 中医药行业标准封面式样	19
图 C.1 中医药行业标准封面格式	20
图 C.2 中医药行业标准草案封面格式	21

前言

本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本标准由国家中医药管理局中医药标准化工作办公室提出。

本标准由国家中医药管理局归口。

本标准起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所。

本标准主要起草人：

中医药行业标准编制通则

1. 范围

本标准规定了中医药行业标准制定各阶段的工作程序、工作内容、涉及文件以及相关要求，给出了中医药行业标准的结构框架和编写要求。

本标准适用于中医药行业标准的制修订，中医药行业组织标准亦可参照使用。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

GB/T 1.2 标准化工作导则 第2部分：标准制定程序

GB/T 7714 文后参考文献著录规则（ISO 690）

GB/T 16733-1997 国家标准制定程序的阶段划分及代码

GB/T 20000.2-2009 标准化工作指南 第2部分：采用国际标准

3. 中医药行业标准编制程序及要求

3.1 总则

3.1.1 工作主体

中医药行业标准制修订程序中的工作主体主要为：国家中医药管理局标准化管理部门、国家中医药管理局中医药标准化工作办公室（以下简称标准化办公室）、国家中医药管理局中医药标准化专家技术委员会（以下简称中医药标准化专家技术委员会）、全国专业标准化技术委员会（以下简称技术委员会）、工作组。

国家中医药管理局标准化管理部门负责中医药标准的制定及相关管理工作；标准化办公室协助国家中医药管理局标准化管理部门组织开展中医药标准的制定及相关管理工作，承担相关的事务性工作；中医药标准化专家技术委员会负责审议中医药国家标准、行业标准计划草案，负责中医药国家标准、行业标准报批稿的技术审核，负责全国性中医药行业组织标准立项、发布备案的技术审核工作，其审核结果作为国家中医药管理局批准项目立项、发布的依据。技术委员会在国家中医药管理局的领导下及中医药标准化专家技术委员会的指导下，负责本专业领域标准制定的技术工作。

本章中关于标准制定程序的要求，如标准所属专业已有相关的技术委员会，则按照本章中关于标准制定程序的要求开展工作，如标准所属专业尚无相关的技术委员会，则由中医药标准化专家技术委员会，按照本章中关于标准制定程序的要求开展工作。

3.1.2 涉及的文件

中医药行业标准制修订程序中涉及的文件包括标准、标准草案和工作文件。

标准草案包括以下类型：工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿和报批稿等。标准草案的结构和编写应遵照 GB/T 1.1-2009 的规定。标准草案的封面格式见附录 C.2。

工作文件指标准制修订过程中形成的除标准草案和标准之外的其他文件，例如项目提案、项目建议书、编制说明、意见汇总处理表等。相关式样见附录 A。

在标准制修订过程中，应建立原始文件的分类档案，并归档。

3.1.3 阶段划分

中医药行业标准制修订程序的阶段划分应符合 GB/T 16733-1997 的规定，分为预阶段、立项阶段、起草阶段、征求意见阶段、审查阶段、批准阶段、出版阶段、复审阶段和废止阶段。

标准制定程序分为 A、B、C 三类。A 类为常规程序。B 类和 C 类为快速程序（FTP），FTP 适用于已有成熟标准建议稿的项目，FTP 可在常规程序的基础上省略部分阶段工作。

B 类程序是指成立工作组后，省略起草工作组讨论稿而直接将标准建议稿作为工作组讨论稿的最终稿报送技术委员会。

C 类程序是指工作组可省略起草工作组讨论稿和征求意见稿，直接将标准建议稿作为征求意见稿的最终稿报送技术委员会，拟采用 C 程序的项目，应在提交项目提案和报送项目建议书时将“采用 C 程序的论证报告”作为附件一起提交。报告中详细论证可省略起草工作组讨论稿和征求意见稿以及征求意见过程的原因和可行性。

3.2 预阶段

3.2.1 工作内容

对提案人提交的项目提案进行评估。

3.2.2 工作程序

3.2.2.1 提交项目提案。提案人按照项目提案文件撰写的要求，撰写项目提案，提交相应的技术委员会，如没有相应的技术委员会，则提交至标准化办公室。

3.2.2.2 评估项目提案。技术委员会组织专家对项目提案进行评估，做出是否同意根据项目提案形成标准项目建议书的决定。

3.2.2.3 撰写项目建议书。

3.2.3 涉及文件及要求

3.2.3.1 项目提案：应包含以下内容：

——标准的名称；

——标准的范围；

——标准的类别；

——标准主要起草单位；

——制定标准的目的；

——制定标准可能带来的经济效益和社会效益，或阐明在合理的时间内不开展该项标准化活动将造成的损失；

——比较和分析国际标准组织，以及其他国家在该技术范围内的标准化活动，为是否需要在该技术领域制修订该项标准提供论证依据；

——可行性分析，宜说明现有技术条件下能实现标准化目标的可能性；

——成本预算；

——项目周期预测，预测拟提案项目的制定时间，可给出是否采用快速程序的建议；

——与现有文件的关系分析，包括与现行标准的关系、与相关法律法规和强制性标准的关系、与专利的关系等；

——附件：标准建议稿或标准大纲等文件。标准建议稿应具有较完整的标准结构，包括章条标题和规范性要素的技术内容。当项目提案涉及以国际标准为基础起草中医药行业标准或修订现行标准的项目时，应给出标准建议稿；标准大纲应给出标准的名称和基本结构，列出主要章条的标题，并对所涵盖的技术内容进行说明。

3.2.3.2 项目建议书：式样见图 A.1。应附有标准建议稿或标准大纲。

3.3 立项阶段

3.3.1 工作内容

对报送的项目建议书进行审批，时间周期不超过 3 个月。

3.3.2 工作程序

3.3.2.1 提交项目建议书。技术委员会将项目建议书报送至标准化办公室，汇总后统一提交国家中医药管理局标准化管理部门。

3.3.2.2 评审确定。国家中医药管理局标准化管理部门提交中医药标准化专家技术委员会审议后，做出是否批准项目立项的决定，下达标准制修订项目计划。

3.3.3 涉及文件

3.3.3.1 立项阶段涉及的主要文件为项目建议书。

3.3.3.2 立项阶段进入起草阶段的标志性文件是标准制修订项目计划。

3.4 起草阶段

3.4.1 工作内容

成立工作组，并由工作组研究、起草、完成工作组讨论稿，时间周期不超过 10 个月。

3.4.2 工作要求

3.4.2.1 工作组除标准所属领域专家参与外，还应包括熟悉标准编写规则的标准化专业人员、标准发布后的使用者等。

3.4.2.2 工作组讨论稿的起草应邀请在标准所属专业具有优势的单位参与。

3.4.2.3 工作组讨论稿的形成应在广泛调研、深入分析研究和试验验证的基础上，广泛征求医疗、科研、教育、企业等有关组织机构以及专家学者的意见。

3.4.3 工作程序

3.4.3.1 起草工作组讨论稿，形成征求意见稿。起草阶段，工作组应做出进入征求意见阶段或终止项目的建议。

3.4.3.2 技术委员会在工作组申请的基础上，做出决定。

3.4.4 涉及文件

3.4.4.1 起草阶段的标准草案为工作组讨论稿，用于在工作组范围内进行技术讨论。

3.4.4.2 由工作组向技术委员会报送的相关文件包括：

- 征求意见稿申报表。
- 工作组讨论稿的最终稿。
- 编制说明。
- 拟征求意见的单位和专家名单。
- 国际标准原文，用于以国际标准为基础制定标准的项目。
- 国际标准译文，用于以国际标准为基础制定标准，且一致性程度为修改的项目。

3.4.5 文件要求

3.4.5.1 征求意见稿申报表：应由工作组填写，式样见图 A.2

3.4.5.2 编制说明：起草阶段完成的编制说明应包括以下内容：

- a) 任务来源、计划编号和其他基本情况；
- b) 工作组简况，包括工作组成立及其成员情况；
- c) 起草阶段的主要工作内容，包括重要工作组会议的主要议题和结论等；
- d) 标准编制的原则；
- e) 技术内容的确定方法与依据；
- f) 重大分歧意见的处理经过和依据；
- g) 其他应予说明的事项，例如与其他文件的关系，涉及专利的处理等。

编制说明可包括主要试验、验证技术报告和调查分析报告等附件。

3.4.5.3 拟征求意见的单位和专家名单：应包含专家姓名、工作单位、专业、电话、电子邮箱等信息。

3.5 征求意见阶段

3.5.1 工作内容

向技术委员会及相关专家征求对征求意见稿的意见，时间周期不超过 5 个月。

3.5.2 工作要求

3.5.2.1 采用信函征求意见和网上征求意见两种方式，对征求意见稿广泛征求意见。

3.5.2.2 信函征求意见。除征求本技术委员会所有委员外，还应征求医疗、科研、教育、企业等有关组织机构以及专家学者的意见。

3.5.2.3 网上征求意见。在送审之前，应将征求意见稿全文、编制说明、联系人及联系方式挂在中国中医药管理局、中医药行业相关学会组织的网站上进行意见征求，期限不少于两个月。

3.5.2.4 在回复意见的日期截止后，标准起草工作组应认真研究反馈意见，完成意见汇总处理表，并对征求意见稿进行修改、完善，形成征求意见稿最终稿。

3.5.3 工作程序

3.5.3.1 技术委员会分发征求意见稿，向相关方征求意见。

3.5.3.2 技术委员会将反馈的专家意见，转送至工作组，工作组汇总、处理收到的反馈意见，并填写意见汇总处理表。同时，提出进入审查阶段、返回起草阶段建议终止项目的申请。

3.5.3.3 技术委员会应在工作组申请的基础上，做出决定。

3.5.4 涉及文件

3.5.4.1 征求意见阶段的标准草案为征求意见稿，用于征求意见。

3.5.4.2 征求意见阶段由技术委员会分发的文件包括：

- 技术委员会关于标准征求意见的通知。
- 征求意见稿。
- 编制说明。
- 征求意见反馈表见图 A.3，供被征求意见人员填写反馈意见；

——国际标准原文，用于以国际标准为基础制定标准的项目。

——国际标准译文，用于以国际标准为基础制定标准，且一致性程度为修改的项目。

3.5.4.3 征求意见完成后，工作组完成意见汇总处理表，见表图 A.4。

3.6 审查阶段

3.6.1 工作内容

对送审稿进行审查，提出审查意见和结论，时间周期不超过 5 个月。

3.6.2 工作程序

3.6.2.1 工作组将送审稿等文件提交中医药标准化工作办公室，中医药标准化工作办公室审核后交技术委员会审查。

3.6.2.2 技术委员会根据情况，决定会议审查或信函审查，并在会议审查召开日期或信函审查截止日期一个月前将送审材料分发给本技术委员会全体委员进行审查，必要时可邀请相关专家参加。

3.6.2.3 技术委员会在会议审查时，要如实撰写会议纪要；信函审查时，填写送审稿函审结论表，并将委员意见反馈给工作组，工作组汇总、处理收到的反馈意见，并填写意见汇总处理表。

3.6.2.4 在审查阶段，技术委员会应做出进入报批阶段、返回征求意见阶段、重复目前阶段、建议终止项目的决定。

3.6.3 涉及文件及要求

3.6.3.1 审查阶段的标准草案为送审稿，用于技术委员会委员进行审查。送审稿与征求意见稿中规范性技术要素的差异，应与“意见汇总处理表”中所反映的意见和处理结果一致。

3.6.3.2 由工作组提交给中医药标准化工作办公室审查的材料包括：

——送审稿；

——编制说明，应在起草阶段编制说明的基础上增加征求意见阶段的主要工作内容及重大技术修改意见的处理情况；

——征求意见的单位和专家名单；

——意见汇总处理表；

——国际标准原文，用于以国际标准为基础制定标准的项目。

——国际标准译文，用于以国际标准为基础制定标准，且一致性程度为修改的项目。

3.6.3.3 技术委员会分发给委员以供审查的文件包括：

——技术委员会关于审查标准的通知，用于技术委员会向委员告知审查标准事宜；

——送审稿；

——编制说明；

——意见汇总处理表；

——标准送审稿函审单，见图 A.5，用于信函审查时的标准制定项目，反映投票情况、提出意见；

——国际标准原文，用于以国际标准为基础制定标准的项目。

——国际标准译文，用于以国际标准为基础制定标准，且一致性程度为修改的项目。

3.6.3.4 会议审查过程中形成的文件包括：

——审查会议纪要。应如实反映审查会议的情况，包括会议议程、审查结论和修改意见等内容，并由技术委员会主任委员或副主任委员签字。会议纪要应有标准审查会议参会人员签到表作为附件。签到表格式见图 A.6。

3.6.3.5 信函审查过程中形成的文件包括：

——送审稿审查结论表，由技术委员会根据审查结果填写，式样见表图.7。

——函审意见汇总处理表，由工作组填写。可参考图 A.4 式样，根据具体情况进行相应的调整。

3.7 批准阶段

3.7.1 工作内容

国家中医药管理局标准化主管部门对报批稿进行审核，时间周期不超过 4 个月。

3.7.2 工作程序

3.7.2.1 报送材料。工作组将报批材料，报送中医药标准化工作办公室。

3.7.2.2 形式审核。标准化办公室对报批材料进行形式审核，符合要求的，报送国家中医

药管理局标准化管理部门。

3.7.2.3 评审确定。国家中医药管理局标准化管理部门提交中医药标准化专家技术委员会审核后，做出进入出版阶段、返回征求意见或审查阶段或终止项目的决定。

3.7.3 涉及文件及要求

3.7.3.1 批准阶段的标准草案为报批稿，用于国家中医药管理局的批准工作。

3.7.3.2 报批材料包括：

——标准报批公文；

——中医药行业标准申报单 4 份，格式见图 A.8；

——报批稿 4 份，与送审稿中规范性技术要素的差异，应与审查会议纪要或函审意见汇总处理表中所反映的问题和处理情况相一致；

——标准编制说明及有关附件 4 份，应在上一版本的基础上增加审查阶段的主要工作内容和重大技术修改意见的处理情况；

——审查会议纪要和会议代表名单，或者函审单 4 份；

——审查结论表 4 份；

——意见汇总处理表 4 份；

——函审意见汇总处理表 4 份，用于采用信函审查的标准制定项目，反映信函审查时的意见和处理结果；

——所采用国际标准或国外先进标准的原文和译文 1 份；

——标准报批稿和编制说明的电子文本。

3.7.3.3 标准批准发布公告。

3.8 出版阶段

出版单位对中医药行业标准进行编辑性修改，出版标准，时间周期不超过 3 个月。正式出版的标准应符合 GB/T 1.1-2009 的规定。

3.9 复审阶段

3.9.1 工作内容

对贯彻实施达五年的标准或实施虽未达五年但已发现不能适应需要的标准，开展复审工作，做出复审结论。

3.9.2 工作程序

3.9.2.1 技术委员会应对贯彻实施达五年的标准及实施虽未达五年但已发现不能适应需要的标准进行分类整理，并集中收集这些标准在贯彻实施过程中所发现的问题，以及相关标准技术情况综合汇总成复审说明。

3.9.2.2 技术委员会根据情况，决定会议审查或信函审查，并在会议审查召开日期或信函审查截止日期一个月前将送审材料分发给本技术委员会全体委员和原起草单位进行审查。

3.9.2.3 技术委员会秘书处根据标准审查意见，提出确认（继续有效）、修改（通过技术勘误表或修改单）、修订（提交一个新工作项目建议，列入工作计划）或废止的复审结论建议，撰写复审结论建议报告，报送至中医药标准化工作办公室。

3.9.2.4 中医药标准化工作办公室组织中医药标准化专家技术委员会开展审核工作，撰写审核报告，报送国家中医药管理局标准化管理部门。

3.9.2.5 国家中医药管理局标准化管理部门做出确认、修改、修订、或废止标准的决定（复审结论的处理见规范性附录 B）。

3.9.3 涉及的文件及要求

3.9.3.1 技术委员会分发给委员和起草单位以供审查的文件包括：

——技术委员会关于复审标准的通知，用于技术委员会向委员告知标准复审事宜；

——符合复审条件的标准项目清单；

——标准复审函审单，参照图 A.5 制定，用于信函审查；

——复审说明。

3.9.3.2 复审结论建议报告，应包括以下内容：

——复审阶段的工作简况；

——复审过程中提出的建议或意见的处理情况；

——复审结论。

3.9.3.3 技术委员会报送至中医药标准化工作办公室审核的文件包括：

- 复审结论建议；
- 复审委员名单；
- 标准复审意见汇总表。

3.10 废止阶段

对于经复审确定为无存在必要的标准，国家中医药管理局标准化管理部门发布废止公告。

4. 中医药行业标准的结构和编写

4.1 一般规定

4.1.1 中医药行业标准的结构、起草表述规则，应符合 GB/T 1.1-2009 的规定。

4.1.2 行业标准编制时，必须采纳已颁布的相关国家标准和行业标准，并按照 GB/T 1.1-2009 的有关规定规范引用。

4.1.3 制定标准时强调其适用性、可操作性。

4.2 要素

中医药行业标准要素构成，见表 1。

表 1 中医药行业标准要素构成表

要素的类型	要素的编排	必备或可选要素
资料性概述要素	封面	必备
	目次	可选
	前言	必备
	引言	可选
规范性一般要素	名称	必备
	范围	必备
	规范性引用文件	可选
规范性技术要素	术语和定义	可选
	符号、代号和缩略语	可选
	要求	可选
	……	
	规范性附录	可选
资料性补充要素	资料性附录	可选
	参考文献	可选
	索引	可选

4.3 封面

封面为必备要素，应给出标示标准的信息，包括：标准的名称、英文译名、层次（为“中华人民共和国中医药行业标准”字样）、标志（ZY）、编号、国际标准分类号（ICS 号）、中国标准文献分类号、备案号、发布日期、实施日期、发布部门（国家中医药管理局）等。

如果标准代替了某个或几个标准，封面应给出被代替标准的编号；如果标准与国际文件的一致性程度为等同、修改或非等效，还应按照 GB/T 20000.2 的规定在封面上给出一致性程度标识。中医药行业标准封面内容的标示方法及位置应符合附录 C.1 的规定。

标准草案的封面上除标示上述信息外，还应标示计划编号、标准草案的类型及其代号，宜标示该稿完成日期。标准征求意见稿和送审稿的封面显著位置应有如下说明：“在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。”中医药行业标准草案封面内容的标示方法及位置应符合附录 C.2 的规定。

4.4 目次

目次为可选要素。当标准内容较多，篇幅较长，标准内容超过 10 页或结构复杂时，应编排目次。在目次中应列出完整的标题。“术语和定义”一章中的术语不应在目次中列出。目次中包含附录时，应在圆括号中标明其性质，即“（规范性附录）”或“（资料性附录）”。

4.5 前言

前言是必备要素，每一项标准都应当有前言。前言应位于目次之后，引言（如果有）之前。前言应视情况依次给出下列内容：

- a) 标准结构的说明；
- b) 标准编制所依据的起草规则；
- c) 标准代替的全部或部分其他文件的说明；

- d) 与国际文件、国外文件关系的说明;
- e) 有关专利的说明;
- f) 标准的提出信息(可以省略)或归口信息;
- g) 标准的起草单位和主要起草人;
- h) 标准所代替的历次版本发布情况。

[GB/T 1.1-2009, 6.1.2]

前言中不应给出要求、范围,不应规定配合使用的文件,编制标准的意义、标准的技术内容、标准的立项情况或编制过程不应在前言中提及。

4.6 引言

引言为可选要素。如果需要,则给出标准技术内容的特殊信息或说明,以及编制该标准的原因。对于技术标准,则同时给出标准制定的方法学介绍,引言不应包含要求。

标准中如果涉及专利,则应在引言中给出有关专利的说明。

引言不应编号。当引言的内容需要分条时,应仅对条编号,编为0.1、0.2等。

4.7 标准名称

标准的名称是必备要素,标准名称是对标准主题最集中、最简单的概括,也是向标准的使用者传递标准的特征、范围的重要信息。

标准名称最多由三个要素组成,即引导要素、主体要素和补充要素。其中主体要素不能省略,引导和补充要素有时可以省略。是否省略取决于编写标准的范围和最终目的。

起草标准名称要注意避免限制或扩大标准的范围。

4.8 范围

必备要素。应置于标准正文的起始位置。范围应明确界定标准化对象和所涉及的各个方面,指明标准的适用界限。必要时,可指出不适用的界限。

范围的文字应简洁,以便能作内容提要使用。范围不应包含要求。

标准化对象的陈述应使用下列表述形式:

- “本标准规定了……的方法。”
- “本标准确立了……的一般原则。”
- “本标准给出了……的指南。”
- “本标准界定了……的术语。”

标准适用性的陈述应使用下列表述形式:

- “本标准适用于……”
- “本标准不适用于……”

4.9 规范性引用文件

可选要素。应列出标准中规范性引用其他文件的文件清单,这些文件经过标准条文的引用后,成为标准应用时必不可少的文件。文件清单中,对于标准条文中注日期引用的文件,应给出版本号或年号(引用标准时,给出标准代号、顺序号和年号)以及完整的标准名称;对于标准条文中不注日期引用的文件,则不应给出版本号或年号。

文件清单中引用文件的排列顺序为:

- 国家标准
- 行业标准
- 地方标准(仅适用于地方标准的编写)
- 国内有关文件
- ISO标准/IEC标准
- ISO/IEC有关文件
- 其他国际标准以及其他国际有关文件

国家标准、国际标准按标准顺序号排列;行业标准、地方标准、其他国际标准先按标准代号的拉丁字母和(或)阿拉伯数字的顺序排列,再按标准顺序号排列。

文件清单不应包含不能公开获得的文件、资料性引用文件、标准编制过程中参考过的文件,上述文件根据需要可列在标准后面的参考文献中。

规范性引用文件清单应由下述引导语引出:

“下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。”

[GB/T 1.1-2009, 6.2.3]

4.10 术语和定义

可选要素。对某概念建立有关术语和定义以前，应在全国科学技术名词审定委员会中医药学名词审定委员会及其他标准中查找是否已经为该概念建立了术语和定义。

如已经建立，宜引用定义该概念的标准，不必重复定义；如果没有建立，则“术语和定义”一章中只应定义标准中所使用的并且是属于标准的范围所覆盖的概念，以及有助于理解这些定义的附加概念。建议同时把起草的术语发给全国科学技术名词审定委员会中医药学名词审定委员会，以录入库中。

如确有必要重复某术语已经标准化的定义，则应标明该定义出自的标准。

4.11 要求

可选要素。当标准名称中含有“规范”，则为必备要素。要求应直接或以引用方式给出标准涉及的产品、过程或服务等方面的所有特性。

4.12 附录

可选要素。根据附录的性质分为规范性附录和资料性附录。规范性附录给出标准正文的附加条款；资料性附录给出对理解或使用指南起辅助作用的附加信息。

每个附录均应在正文或前言的相关条文中明确提及，措辞方式如下：“参见附录 A”。附录的顺序应按在条文（从前言算起）中提及他的先后次序编排，每个附录均应单起一页。每个附录均应有编号。附录编号由“附录”和随后表明顺序的大写拉丁字母组成，字母从“A”开始，例如：“附录 A”、“附录 B”、“附录 C”等。只有一个附录时，仍应给出编号“附录 A”。附录编号下方应标明附录的性质，即“(规范性附录)”或“(资料性附录)”，再下方是附录标题。

每个附录中章、图、表和数学公式的编号均应重新从 1 开始，编号前应加上附录编号中表明顺序的大写字母，字母后跟下脚点。例如：附录 A 中的章用“A.1”、“A.2”、“A.3”等表示；图用“图 A.1”、“图 A.2”、“图 A.3”等表示。

4.13 参考文献

可选要素。应置于最后一个附录之后。参考文献的起草应遵照 GB/T7714 的有关规定。

4.14 索引

可选要素。如果有索引，则应作为标准的最后一个要素。术语标准应有中、英文两个索引。电子文本的索引宜自动生成。

附录 A
(规范性附录)
工作文件式样

图 A.1 至图 A.8 给出了中医药标准制定程序中涉及的部分工作文件式样,包括了项目建议书、征求意见稿申报表、征求意见反馈表、意见汇总处理表、送审稿函审单、标准申报单、函审结论表、会议审查参会人员签到表。

中医药行业标准项目建议书

填写日期：_____年____月____日

项目名称（中文）			
项目名称（英文）			
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订 *被修订标准编号_____		
标准属性	<input type="checkbox"/> 强制性 <input type="checkbox"/> 推荐性 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
标准类别 ^b	<input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 技术 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 中医 <input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 中西医结合 <input type="checkbox"/> 其他		
*对应的国际标准或 国外标准情况	编号和中文名称		
	发布机构 ^c	一致性程度	<input type="checkbox"/> IDT <input type="checkbox"/> MOD <input type="checkbox"/> NEQ
*转化行业组织标准	*被转化的行业组织标准编号及名称_____		
TC/SC 代号及名称			
建议起草单位			
*主管部门			
预计所需时间	<input type="checkbox"/> 1年 <input type="checkbox"/> 2年 <input type="checkbox"/> 3年	*采用快速程序 ^a	<input type="checkbox"/> FTP-B <input type="checkbox"/> FTP-C
目的、意义 或必要性			
范围和主要 技术内容			
国内外情况 简要说明			
可行性分析			
*与现行国家标准、行业 标准、法律法规、专利等 其他文件的关系分析			
*项目成本预算 ^d			
附件清单	<input type="checkbox"/> 标准建议稿 <input type="checkbox"/> 标准大纲 <input type="checkbox"/> 其他文件，包括_____		
注：表中带*号的项目可根据实际情况选择填写。			
a 如果选择了“FTP-C”，应同时将论证报告作为本建议书附件。			
b 可多选。			
c 应选择填写：ISO、IEC、ISO/IEC、ITU、ISO 确认的国际组织、先进国家标准机构、其他组织。 如果选择填写了前 5 项，还应填写相应的“一致性程度”。			
d 填写总额和资金来源情况。			

图 A.1 中医药行业标准项目建议书式样

中医药行业标准征求意见稿申报表

计划编号		项目起止时间	____年__月至____年__月		
项目名称					
工作组 组长信息	姓名		电话		电子邮箱
	工作单位				
	通信地址				
拟征求意见时间	____年__月__日至____年__月__日，共____天				
附件清单	<input type="checkbox"/> 征求意见稿 <input type="checkbox"/> 编制说明 <input type="checkbox"/> 征求意见反馈表 <input type="checkbox"/> 拟分发的单位和专家名单 <input type="checkbox"/> 国际标准原文 <input type="checkbox"/> 国际标准译文 <input type="checkbox"/> 其他文件，包括_____				
	工作组组长签名： _____年____月____日				
TC 意见	TC 盖章： _____年____月____日				
*备注					
注：表中带*号的项目可根据实际情况选择填写。					

图 A. 2 中医药行业标准征求意见稿申报单式样

中医药行业标准征求意见反馈表

填写日期：_____年____月____日

计划编号			项目名称			
意见 回复人	姓名		电话		电子邮件	
	工作单位				通信地址	
具体意见和建议						
序号	章条编号	意见或建议			理由	
注：如果需要陈述的技术内容较多，可另附页。						

图 A.3 中医药行业标准征求意见反馈表式样

中医药行业标准意见汇总处理表

征求意见日期：____年____月____日至____年____月____日

填写日期：____年____月____日

计划编号		项目名称			
意见分发和回收情况	发出征求意见稿_____份，回函_____份，回函并有建议或意见_____份，采纳建议和意见_____条。				
意见汇总及处理情况					
序号	原章条编号	现章条编号	意见或建议	提出单位/个人	处理意见
<p>注 1：表中“原章条编号”填写征求意见稿的章条编号，“现章条编号”填写送审稿的章条编号。</p> <p>注 2：如果需要汇总的意见较多，可以从第 2 页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。</p>					

第____页，共____页

图 A. 4 中医药行业标准意见汇总处理表式样

中医药行业标准（送审稿）审查函审单

计划编号		项目起止时间	____年__月至__年__月		
项目名称					
送审材料发出日期	____年__月__日				
回函截止日期 ^a	____年__月__日				
回函信息	姓名		电话		电子邮箱
	通信地址				
投票情况					
投票 ^b	赞成----- <input type="checkbox"/>				
	赞成，但有建议或意见----- <input type="checkbox"/>				
	不赞成，如采纳建议或意见则改成赞成----- <input type="checkbox"/>				
	弃权----- <input type="checkbox"/>				
	不赞成----- <input type="checkbox"/>				
建议或意见，或不赞成的理由 ^c					
委员签名：_____年__月__日					
^a 回函日期晚于“投票截止日期”的，按弃权票处理。 ^b 应在5个选项中划选1项。凡划选2项以上或没有划选，按废票处理。 ^c 委员投票选择“赞成，但有建议或意见”、“不赞成，如采纳建议或意见则改成赞成”以及“不赞成”选项时，应填写本栏。可另附页。					

图 A.6 中医药行业标准送审稿函审单式样

中医药行业标准（送审稿）审查结论表

计划编号				项目名称		
TC/SC 代号及名称					委员人数	_____人
□会议审查	送审材料 发出日期	_____年____月____日	会议召开 日期	_____年____月____日		
	到会委员_____人					
	表决情况	赞成 _____票 弃权 _____票 不赞成_____票				
□信函审查	投票材料 发出日期	_____年____月____日	投票截止 日期	_____年____月____日		
	发出投票材料_____份，投票回函_____份					
	表决情况	赞成 _____票 赞成，但有建议或意见 _____票 不赞成，如采纳建议或意见则改成赞成 _____票 弃权 _____票 不赞成 _____票				
审查结论	<p style="text-align: center;">主持审查的主任委员或副主任委员签名：</p> <p style="text-align: right;">TC 盖章^a：</p> <p style="text-align: right;">_____年____月____日</p>					
^a 如果没有对应的 TC，则盖中医药标准化专家技术委员会秘书处的章。						

图 A.7 中医药行业标准送审稿审查结论表式样

中医药行业标准申报单

计划编号		项目起止时间	____年__月至____年__月		
标准名称					
秘书处联系人	姓名		电话		电子邮箱
	通信地址				
标准属性	<input type="checkbox"/> 强制性 <input type="checkbox"/> 推荐性 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件				
标准类别 ^o	<input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 技术 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 中医 <input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 中西医结合 <input type="checkbox"/> 信息 <input type="checkbox"/> 其他				
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订 被修订标准编号_____				
*对应的国际标准 或国外标准情况	编号和中文名称				
	发布机构		一致性程度	<input type="checkbox"/> IDT <input type="checkbox"/> MOD <input type="checkbox"/> NEQ	
报批材料清单	(1) 中医药标准申报单_____份 (2) 标准报批稿_____份 (3) 标准编制说明及有关附件_____份 (4) 送审稿审查结论表_____份 (5) 送审稿函审单_____份 (6) 审查会议纪要和会议代表名单_____份 (7) 意见汇总处理表_____份 (8) 函审意见汇总处理表_____份 (9) 所采用国际标准或国外先进标准的原文和译文_____份； (10) 标准报批稿和编制说明的电子文本。				
起草单位	工作组组长签名： 工作组组长单位盖章： _____年____月____日				

图 A. 8 中医药行业标准申报单式样

附录 B
(规范性附录)
复审结论的处理

本规范性附录给出了做出复审结论后的处理方法。

a)继续有效:当标准内容不需作修改或只需作编辑性修改,仍能适应当前生产、使用需要,符合当前科学技术水平,应给予确认继续有效。被确认继续有效的标准,其编号和年代号不变。当标准再版时,在标准封面和首页上写明"xxxx年确认"字样。

b)标准修改:当标准内容只作少量修改、补充(不包括勘误),就仍能适应当前生产、使用需要,切合实际和当前科学技术水平,该标准应予修改。被确认修改的标准,采用修改单的方式,按本标准的工作程序办理。征求意见时间可以缩短为1个月。标准修改单以公告形式发布。

c)标准修订:当标准内容需做较大修改后,才能适应当前生产、使用需要和科学技术水平时,该标准应予修订。修订标准按本标准的工作程序办理。修订后的标准发布时,其编号不变,但年代号改为修订后发布的年代号。

d)标准废止:当标准内容已不适当前的需要,或已被新的标准所代替,或已无存在必要的标准应予废止。

附录 C
(规范性附录)

中医药行业标准封面式样

图 C.1、图 C.2 分别给出了中医药行业标准封面式样和中医药行业标准草案封面式样。这些图以推荐性标准作样板，如果是强制性标准则应将图中标准代号中的“/T”删去。图 C.2 中，“标准草案的类型”包括工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿或报批稿等。

ICS XXXXXXXX
X XX
备案号: XXXX-XXXX

ZY

中华人民共和国中医药行业标准

XX/T XXXXX-XXXX
代替 XX/T XXXX-XXXX

标准名称

标准名称的英文译名

(与国家标准一致性程度的标识)

XXXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家中医药管理局 发布

ICS XXXXXXX
X XX
备案号: XXXX-XXXX

ZY

中华人民共和国中医药行业标准

XX/T XXXXX-XXXX
代替 XX/T XXXX-XXXX

标准名称

标准名称的英文译名

(与国家标准一致性程度的标识)

(标准草案的类型)^b

本稿完成日期: 20XX-XX-XX

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关
专利连同支持性文件一并附上。^c

XXXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家中医药管理局 发布