

山东省中药材行业协会文件

鲁药材协字〔2019〕第15号

关于印发《山东省中药材行业协会道地药材团体标准管理办法》（试行）的通知

各会员单位：

为促进我省中药产业高质量发展，规范道地药材团体标准管理，依据国家标准化管理委员会、民政部制定的《团体标准管理规定》（国标委联【2019】1号），结合我省中药行业实际情况，山东省中药材行业协会制定了《山东省中药材行业协会道地药材团体标准管理办法》（试行），现予印发。

附件：《山东省中药材行业协会道地药材团体标准管理办法》
（试行）



抄送：山东省工信厅、山东省卫生厅、山东省农业农村厅、
山东省药品监督管理局、山东省标准化研究院、山东省科学
院、山东省农科院、山东省中药材行业协会专家

山东省中药材行业协会文件

鲁药材协字〔2019〕第15号

山东省中药材行业协会道地药材 团体标准管理办法 (试行)

第一章 总则

第一条 依据国家标准化委员会、民政部《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）和《中华人民共和国药品管理法》（2019版）规定，为适应我省中药产业高质量发展需要，规范道地药材团体标准的管理，保障道地药材团体标准质量，促进道地药材团体标准实施，推动我省道地药材标准化事业的发展，制定本办法。

第二条 山东省中药材行业协会道地药材团体标准（以下简称“道地药材团体标准”）为推荐性标准。

第三条 道地药材团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

（一）遵守国家有关的法律、法规；

（二）市场主导。道地药材团体标准由市场主体自主制定、自由选择、自愿采用，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用；

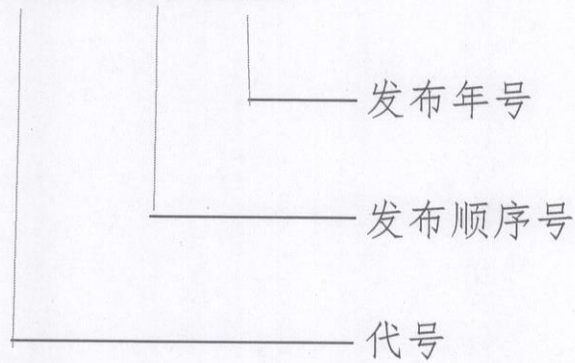
（三）创新驱动。鼓励道地药材团体标准及时吸纳科技创新成果，促进科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力；

（四）协调推进。统筹道地药材团体标准与现有标准体系，形成优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系；

（五）公开、公正、公平。

第四条 道地药材团体标准编号格式为“T/SDCMIA 道地药材团体标准序号-年代号”，其中SDCMIA是山东省中药材行业协会英文缩写。

T/SDCMIA-XXX-XXXX



第五条 等同采用国际标准的团体标准采用双编号。

T/ SDCMIA- XXX-XXXX/ISO XXXXX XXXX

第六条 道地药材团体标准主要以中文编撰。根据需要，部分标准可以以中文和英文两种语言编写并出版。发生异议时，以中文文本为准。

第七条 从事道地药材团体标准制修订工作的负责人应当在本专业生产、经营、科研、教学和临床等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验，具有高级以上技术职称。

第二章 道地药材团体标准制修订工作程序

第八条 道地药材团体标准制修订工作包括申请、立项、起草审查、审批及发布等程序，如申请未通过或者未进行流程前一项程序，则不得进行下一程序。

第一节 立项

第九条 道地药材团体标准的制修订项目目前主要针对山东道地药材，由标准需求者、研制者等（协会会员单位）提出立项申请，填写道地药材团体标准制修订项目立项申请书。

第十条 道地药材标准制修订需符合以下要求：

- （一）申报范围：山东道地药材品种；
- （二）标准技术要求按协会规定；
- （三）有关检测报告，应由具有法定资质的检验机构出具。

第十一条 申报项目由协会组织专家进行论证：

通过论证的项目，由协会审议批准，发文正式立项。由协会组织召开启动会，与承担单位签订任务书，并约定具体指标要求和完成日期。

如项目未通过论证，则不予立项。

第二节 起草审查

第十二条 道地药材团体标准一经正式立项，承担单位应当确定主要起草人员，组成起草工作组进行起草准备工作，包括资料收集，省内外状况分析，必要的实验验证等。

第十三条 道地药材团体标准的编写应当参照国家标准的编写规则，同时编写“编制说明”。

第十四条 道地药材团体标准起草工作组完成标准草案，经协会组织专家会议审查验收后，应向会员单位征求意见。

第十五条 会员单位或个人应当在截止日期前回复意见，逾期不回复，按无异议处理。征求意见的期限一般为30日。

第十六条 起草组应当对征集的意见进行归纳整理，分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改。

第十七条 起草工作组对征求意见汇总，提交协会专家会议研究。

第十八条 会议审查验收没有通过的，起草工作组应当对送审稿进行相应的修改后，重新组织审查。重新审查没有通过的，该项目将被撤消。

第三章 审批、发布与存档

第十九条 协会组织对道地药材团体标准进行形式审查和审批。内容包括：标准报批材料的完整性、标准编写体例、标准制修订程序完备性等，不符合标准编写及标准审查的有关规定的，退回起草工作组进行修改。

第二十条 形式审查合格的，由协会组织专家会议审查批准。

第二十一条 通过审查批准的道地药材团体标准，发放标准编号，并由协会发布公告，公告文刊登在山东省中药材行业协会网站上。

第二十二条 制修订道地药材团体标准过程中形成的有关资料，由协会按档案管理规定的要求存档。

第四章 复审

第二十三条 道地药材团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，由协会组织复审，复审周期一般不超过五年。

第二十四条 复审可以采用会议审查或者函审。会议审查或者函审，一般要有参加过道地药材团体标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写复审结论单。

第二十五条 道地药材团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的道地药材团体标准确认为继续有效；确认继续有效的道地药材团体标准不改变顺序号和年号。当道地药材团体标准重新出版时，在道地药材团体标准封面上，标准编号下写明“XXXX年确认有效”字样；

(二) 需要修改的道地药材团体标准作为修订项目立项, 立项程序按本办法第二章第一节执行。修订的道地药材团体标准顺序号不变, 原年号改为修订的年号;

(三) 已无存在必要的道地药材团体标准, 予以废止。废止的标准号不再用于其它标准的编号。

第二十六条 复审结果, 在山东省中药材行业协会网站上发布公告。

第五章 附则

第二十七条 道地药材团体标准由山东省中药材行业协会负责出版发行。版权由山东省中药材行业协会与起草单位共同所有。

第二十八条 道地药材团体标准由山东省中药材行业协会负责解释。

第二十九条 本办法自发布之日起施行。

