

世界中医药学会联合会文件

世界中联发〔2019〕31号

关于印发“世界中医药学会联合会国际组织标准管理办法” 的通知

各团体会员、分支机构：

为适应新时期、新形势对团体会员、分支机构管理工作的需要，根据民政部、国家中医药管理局等相关部门对社会组织分支机构管理的要求，结合实际工作，世界中联秘书处修订了《世界中医药学会联合会国际组织标准管理办法》，经秘书长会审议通过，现予以印发，请认真学习，遵照执行。

附件：《世界中医药学会联合会国际组织标准管理办法》



世界中医药学会联合会

2019年8月30日

世界中医药学会联合会秘书处

2019年9月2日 印发

附件:

世界中医药学会联合会国际组织标准管理办法

第一章 总则

第一条 为满足中医药国际传播的需求,推动中医药标准国际化进程,加强和规范世界中医药学会联合会(以下简称“世界中联”)国际组织标准的制修订程序,制定本办法。

世界中联标准包括:国际组织标准、分支机构标准。《世界中医药学会联合会分支机构标准管理办法》另行制定。

第二条 世界中联国际组织标准,是由世界中联组织制修订、发布,并在世界中联团体会员、分支机构或世界其他范围内自愿采用的标准。

第三条 世界中联标准制修订工作应遵循以下原则:

- (一) 不违反各个国家或地区相关的法律、法规;
- (二) 协调世界中联标准与现有国际标准的关系,形成优势互补、良性互动、协同发展的新型中医药国际标准体系;
- (三) 遵守公开、公正、公平的原则,科学、规范、严格制定世界中联国际组织标准。

第四条 世界中联国际组织标准编号格式为“SCM 标准序号-发布年代号”。

第五条 世界中联标准以中文、英文双语(术语标准以汉语-目标语)形式编写并出版。若发生异议,以中文文本为准。

第二章 组织结构和责任分工

第六条 世界中联秘书处负责标准管理和标准化建设工作。

第七条 世界中联秘书处设立国际标准部,是世界中联的职能部门,全面负责世界中联标准化建设工作;设立标准审定专家委员会,是世界中联的标准咨询机构,承担标准化工作咨询及标准审定工作。根据工作需要,秘书

处可委托国际标准部组织海内外专家成立专家组,负责标准咨询与审定工作。

第八条 国际标准部主要职责是:

- (一) 拟定标准发展规划;
- (二) 组织标准研究;
- (三) 组织标准制修订;
- (四) 推动标准实施;
- (五) 组建标准审定专家组。

第九条 标准审定专家委员会主要职责是:

- (一) 接受委托论证或审查标准,并对标准文本中涉及的技术内容和审查质量负责;
- (二) 为制修订、发布和推广标准提供咨询意见;
- (三) 对标准的实施情况进行调查、分析。

第三章 标准制修订工作程序

第十条 标准制修订工作包括预备阶段、立项阶段、起草阶段、征求意见阶段、审查阶段、批准阶段、发布出版阶段等 7 个阶段。申请未通过或者未进行前一项程序,不得进行下一程序。

第十一条 标准制定发布周期为 1~2 年。采取快速程序,最短制定周期为 3 个月。超过 3 年未能发布的标准项目自动撤销,需重新申请;特殊情况下,经申请批准最多可延长 6 个月。

第一节 预备阶段

第十二条 预备阶段是新工作项目的提出阶段。提案人在充分研究项目的可行性、必要性,调研与该项提案有关的海内外情况基础上提出新工作项目提案。(注:从事标准制修订工作的提案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)。

国际标准部可将尚不完全成熟、暂时不能进入立项阶段的预备工作项目纳入工作计划。这些项目包括战略计划中的项目、新兴技术项目等。国际标准部定期对预备工作项目进行复查、评估。

第二节 立项阶段

第十三条 新工作项目提案可由下列相关组织或个人提出：

- (一) 世界中联团体会员；
- (二) 个体会员；
- (三) 分支机构；
- (四) 秘书处/高级专家顾问委员会/工作咨询委员会；
- (五) 其他中医药相关组织和机构。

第十四条 新工作项目提案包括下列内容：

- (一) 一个新标准；
- (二) 现行标准的一个新部分；
- (三) 对现行标准或部分的修订。

第十五条 新工作项目提案人原则上应为标准提出组织或机构的负责人，应做如下工作：

- (一) 填写《制修订项目提案申请书》；
- (二) 提供用于讨论的工作草案，至少应提供该工作草案大纲；
- (三) 指定一名项目负责人。

第十六条 新工作项目提案立项程序：

(一) 国际标准部组织对提案进行形式审查，主要审查：《制修订项目提案申请书》、草案（或草案大纲）以及是否有 5 个国家或地区（注：大陆、港、澳、台地区独立计算）专家愿意参与标准制修订工作。

(二) 形式审查合格后，国际标准部按照分工，将《制修订项目提案申请书》和草案（或草案大纲）分发给相关委员会或标准立项专家组进行审查，

并填写《新工作项目提案立项投票单》。参与立项审查的专家简单多数赞成，则新工作项目提案通过论证。

如果项目需要进行补充论证，应在补充论证后重新申报审议。

（三）新工作项目提案通过论证后，由国际标准部备案，报世界中联秘书处审议。批准后，发布立项通知，并在世界中联官方网站（www.wfcms.org）公示1个月。

第十七条 对于一些技术成熟、社会急需的标准，由国际标准部组织对该项目进行形式审查后，直接交由世界中联秘书长会讨论，批准立项。

第十八条 立项阶段一般不超过2个月。

第三节 起草阶段

第十九条 确定主要起草人员，组建起草工作组。工作组组长为该项目提案人或项目负责人。

第二十条 工作组应吸纳各国最新科技成果，结合实践经验，通过召开多种形式的研讨会、论证会，最终形成工作草案。同时，撰写《编制说明》。

第二十一条 国际标准部负责备案后，工作草案、编制说明及有关附件分发给相关分支机构或专家组进行审查，15个工作日内向国际标准部反馈审查意见，并由分支机构会长或专家组组长签字，起草阶段即告结束。标准草案作为委员会草案进入征求意见阶段。

第二十二条 起草阶段一般不超过10个月。

第四节 征求意见阶段

第二十三条 征求意见阶段主要采用网上公开征求意见的形式，广泛征求各方意见，包括生产者、消费者、管理者、研究者等。

征求意见阶段材料包括：委员会草案文本、编制说明及有关附件。委员会草案应按照规定格式填写，同时所有材料应以中文、英文对照（术语标准以汉语-目标语）形式报出。

第二十四条 被征求意见的单位或个人须填写《草案投票单》，并在征求意见截止日期前回复意见，逾期不回复，按无异议处理。网上公开征求意见的期限一般为 30 日。

第二十五条 国际标准部收集整理各方意见，形成《征求意见汇总表》反馈给起草工作组。工作组根据征集意见对委员会草案进行修改，并填写《征求意见汇总处理表》。当所有技术问题得到解决，标准草案作为征求意见草案分发，并在国际标准部备案，征求意见阶段即告结束。

第二十六条 征求意见阶段一般不超过 5 个月。

第五节 审查阶段

第二十七条 审查阶段的形式为会议审查，主要目的协调各方利益，旨在技术内容上达成一致。

审查阶段材料包括：征求意见草案文本、编制说明及有关附件，所有材料应以中文、英文对照（术语标准以汉语-目标语）形式报出。

第二十八条 审查阶段由国际标准部根据标准内容组织相关专家进行审查。审查前 15 日，应将会议资料发给相关专家。会议审查结束时，专家填写《草案投票单》。参加会议审查的专家人数应为单数，其中不少于投票人数的 $\frac{2}{3}$ 赞成，且反对票不超过 $\frac{1}{4}$ ，即为通过。

第二十九条 起草工作组撰写会审纪要，对专家意见进行归纳整理、分析研究后，对征求意见草案进行修改，并填写《征求意见汇总处理表》，报送国际标准部。

第三十条 修改后的标准草案作为最终国际组织标准草案，在国际标准部备案，审查阶段即告结束。

第三十一条 审查阶段一般不超过 5 个月。

第六节 批准阶段

第三十二条 国际标准部对最终国际组织标准草案报批材料进行形式审

查。形式审查合格，由国际标准部报送世界中联秘书处，审议决定是否提交世界中联理事会进行投票表决。

批准阶段材料包括：最终国际组织标准草案、编制说明及有关附件，所有材料应以中文、英文对照（术语标准以汉语-目标语）形式报出。

第三十三条 理事会投票表决可采用会审或函审的方式。审查重点是有无重大原则问题和是否符合工作程序。经理事会表决投票，须有不少于有效票数 $2/3$ 的赞成票且反对票不超过 $1/4$ 时，方为通过，批准为世界中联国际组织标准。

第三十四条 批准阶段一般不超过 2 个月。

第七节 发布、出版

第三十五条 由世界中联秘书长签署国际组织标准发布公告，公告文为中、英文对照，刊登在世界中联官方网站上。

第三十六条 世界中联国际组织标准可由世界中联与其他相关组织共同发布。

第三十七条 世界中联国际组织标准须由国际标准部统一组织以出版物形式出版，版权归世界中联所有。

第八节 复审

第三十八条 世界中联国际组织标准实施后，根据相关领域的发展需求，定期由国际标准部组织复审，复审周期一般不超过 5 年。

第三十九条 复审可以采用会审或函审。审查结束，填写《复审结论单》。

第四十条 复审结果按下列情况分别处理：

（一）确认为继续有效的国际组织标准，不改变顺序号和年号。

（二）需要修订的国际组织标准，作为修订项目提案立项。立项程序按本办法第三章第二节执行。修订的国际组织标准顺序号不变，原年号改为修订年号。

(三) 确认为没有必要存在的国际组织标准,予以废止。废止的标准号不再用于其他标准的编号。

第四十一条 复审结果,在世界中联网站上发布公告。

第九节 快速程序

第四十二条 对于研究基础较好、获得资金支持、社会急需的标准项目,或技术已经成熟、适宜海内外推广的中国国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准,可通过立项审查后,根据标准成熟度,可作为“征求意见稿”或“最终国际组织标准草案”,进行相应审定流程。

第四十三条 世界中联分支机构标准可在完成1年试行后,撰写《试行报告》,直接作为征求意见稿,进入后续国际组织标准审定流程。

第四章 附则

第四十四条 世界中医药学会联合会国际组织标准由世界中医药学会联合会负责解释。

第四十五条 本办法自发布之日起实施。