**附件**

**湖南省中医药标准化技术委员会**

**拟筹建方案**

一、成立背景

中医药标准化是一项基础性、战略性、全局性工作，是中医药高质量发展的技术支撑，是推进中医药行业治理体系和治理能力现代化的基础性制度。当前中医药振兴发展迎来天时、地利、人和的大好时机。习近平总书记和党中央、国务院高度重视中医药发展，明确中医药学是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，要建立健全适合中医药发展的标准体系，推进中医药现代化、产业化，切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。为推进中医药和民族医药标准化、规范化、现代化，力争中药标准主导国际标准制定，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施》（国办发〔2021〕3号），明确深入实施中药标准化项目。科技部《“十四五”中医药科技创新专项规划》将中药标准化研究列入优先领域。市场监管总局(国家标准委)根据《中华人民共和国标准化法》和《深化标准化工作改革方案》《国家标准化发展纲要》，推进中医药标准体系建设，优化完善中医药国家标准、行业标准，培育发展团体标准，提高标准国际化水平。国家中医药管理局印发了《中医药标准管理办法》，制定了《中医药标准化行动计划（2024—2026年）》，加强对6个全国中医药标准化技术委员会的业务指导和监督检查，着力推动中医药标准体系和中医药标准化支撑体系建设。

湖南是全国8大中药材种植基地省份之一，拥有药材资源4667余种，其中玉竹、百合、黄精、莲子、山银花、杜仲、茯苓等湘产道地和大宗药材居全国之首。2023年，全省规模以上中成药制造企业97家，年营业收入182亿元。中成药上市企业10家，年销售额过亿元的中成药大品种32个，45个中成药纳入湖南省生物医药产业链重点培育品种。九芝堂、千金药业、方盛制药、汉森制药、天地恒一制药、启迪药业6家企业入选2023年度中国中药企业TOP100排行榜。全省中药饮片加工企业98家，2023年营业收入132亿元。建有长沙高新区、浏阳生物医药园、湖南中医药科技园、怀化“药谷”等各具特色的医药产业园。

我省作为国家中医药综合改革示范区，省委省政府高度重视中医药的发展，提出了中医药强省建设战略目标，出台了一系列规划措施，将中医药产业纳入生物医药产业链重点内容，并作为全省11条新兴产业链之一统筹推进。省委领导对中医药产业发展多处作出重要批示，高位推动和产业发展和中医药标准建设化，《湖南省贯彻中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）实施方案》《湖南省建设国家中医药综合改革示范区实施方案》和《湖南省“十四五”中医药发展规划》，明确提出了“研究制定一批中医药ISO国际标准，参与制定国家、行业标准，发布一系列具有湖南特色的中医药地方标准、团体标准”。湖南将立足中医药资源优势，按照规模化、标准化、集群化、品牌化产业发展要求，遵循一二三产业融合联动发展、做优做强大健康产业的发展路径，坚持存量与增量并重、速度与质效并举，充分利用现代新技术、新产品和新模式，推动产业成链、有序和协同发展，将我省建设成为国内领先、国际知名的中医药产业高地

目前我省未设立中医药标准化技术委员会，缺乏对中医药全领域有效评估体系和监督机制。为发挥我省在药材资源、科研人才、产业基础、中医药文化等方面的突出优势，促进我省中医药高质量发展，拟成立湖南省中医药标准化技术委员会，通过该标委会来加强中医药领域的标准、认证、品牌及地理标志建设，推动中医药规范化、标准化发展，助力中医药强省建设是必要且迫切的。

二、湖南省中医药标准化技术委员会组织架构

湖南省中医药标准化技术委员会拟设置组织架构如下：

主管单位：湖南省市场监督管理局

筹建单位：湖南省中医药管理局

秘书处承担单位：湖南省中医药研究院

组织架构：设主任委员1名，副主任委员若干名，技术委员会委员若干（不少于25人）。技术委员会下设秘书处，负责技术委员会的日常工作。技术委员会秘书处设秘书长1名，副秘书长若干名。

委员构成：面向社会公开征集标委会委员。主任委员、委员建议由省中医药监管部门、重点行业主管部门、关键信息基础设施运营单位、重点院校、科研机构、国内中医药专家担任。

三、湖南省中医药标准化技术委员会主要工作职能

湖南省中医药标准化技术委员会主要工作职能如下：

（一）根据国家中医药相关方针政策和法律法规，结合我省中医药工作需求，负责中医药领域标准化情况的调查、分析和研究，研究并提出中医药领域的标准化工作发展规划及标准体系表，为行业主管部门提供决策依据。

（二）组织研究并向省市场监督管理局和省中医药管理局提出中医药专业领域制修订地方标准的规划和年度计划的建议，负责中医药领域地方标准的技术归口；

（三）受省市场监管局、省中医药管理局的委托，承担中医药领域地方标准的技术审查工作；

（四）受省市场监管局、省中医药管理局的委托，承担或参与中医药相关标准实施信息收集、标准实施效果评价、地方标准复审等工作；

（五）推动中医药领域技术创新成果转化为标准，为相关单位参与制修订国际标准、国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准制修订，开展标准化工作提供协助和技术支持，面向社会开展中医药专业领域标准化咨询等技术服务工作；

（六）研究国际标准和国外先进标准，推动相关企事业单位采用国际先进标准；

（七）组织开展中医药领域相关标准的宣贯、培训等工作；为地方标准的制修订和实施提供相应的技术支持；

（八）开展与相关国际标准化组织技术委员会、全国中医药标准化技术委员会的合作与交流，协助相关企事业单位参与国内外标准化活动；

（九）受省市场监督管理局、省中医药管理局委托，办理中医药专业领域标准化工作有关的其他事宜。