

中国食品药品企业质量安全促进会

中国食药安全促进会关于印发团体标准化 发展规划（2024-2028年）的通知

中食药质安促字（2023）72号

各分支机构及会员单位：

《中国食药安全促进会团体标准化发展规划（2024-2028年）》已经理事会同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件一：中国食药安全促进会团体标准化发展规划

中国食品药品企业质量安全促进会

2023年11月8日



中国食药安全促进会团体标准化发展规划

为深入贯彻党中央关于标准化工作的部署，促进“三品一械”领域标准化与科技创新互动发展，引领行业创新驱动发展和现代化产业体系建设，现就推动中国食品药品企业质量安全促进会（以下简称中国食药安全促进会）团体标准化发展提出五年（2024-2028年）规划。

一、发展目标和愿景

到 2028 年末，中国食药安全促进会要成为“三品一械”领域具有影响力的团体标准制定主体，团体标准化工作得到行业广泛认可。团体标准化管理制度和工作机制完善规范，建立健全科学适用的团体标准体系，形成完善的团体标准协调推进机制。团体标准的制定、实施和应用水平显著提升，发布 300 项满足市场竞争和创新发展需要的团体标准，实施标准信息反馈和效果评估机制，实质性参与国际标准化活动，国际影响力得到提升，实现自主创新团体标准向国际标准转化的突破。协会高素质标准化专业队伍初具规模，形成覆盖广泛、专业结构合理、创新能力强的 300 人团体标准人才队伍。

二、主要任务

1、加强自我约束

建立健全团体标准自主制定、自主管理、自我约束机制。实施标准化良好行为指南，加强诚信自律建设，规范内部管理，将团体标准有关管理制度、工作信息向社会公开，设置社会公众参与监督窗口，畅通社会公众特别是团体标准使用者发表意见和建议的渠道，接受社会监督。及时回应和处理社会公众的意见和建议，以高标准、严要求开展团体标准工作。

2、规范标准过程管理

完善团体标准制定程序，及时披露标准制定过程信息，保证制定过程公开透明。加强团体标准立项、起草、征求意见、审查、批准、宣贯培训等过程管理。遵循开放、公平、透明和协商一致原则，吸纳生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研机构、检测及认证机构、政府部门等相关方广泛参与，充分反映各方的共同需求，确保团体标准符合法律法规、规章和强制性标准要求，技术内容先进合理。

3、提高团体标准技术水平

团体标准制定以科技创新成果为基础，深入调查分析，开展实验验证，切实做到科学有效、技术指标先进。聚焦新业态、新技术、新产业和新模式，根据市场和创新需求，借鉴国际先进经验，将“三品一械”领域具有应用前景和成熟先进的新技术、新材料、新设备、新工艺制定为团体标准。

4、强化标准实施和复审

通过自律公约等方式鼓励协会成员执行相关团体标准，推动团体标准的有效实施，保障食药安全、推动技术进步、提升产品和服务质量，对产业发展、市场规范发挥积极作用。

畅通标准实施信息反馈渠道，对标准实施情况进行信息收集。建立健全标准实施效果评估和标准符合性评价机制，综合分析和考核评估标准实施效果，定期开展团体标准复审，及时开展团体标准修订工作，及时废止不符合行业发展和市场需要的团体标准，确保标准质量。

5、加强团体标准宣传和信息服务

全方位、多渠道、多维度宣传团体标准化成果，提升全行业对团体标准的认知度。加强团体标准的宣传和推广，提供团体标准最新动态和科研成果、团体标准知识等内容的网络信息咨询，以及面向社会征求意见、公众参与等网络信息交流服务。

6、积极参与标准国际化相关工作

积极推进开展国际标准化合作与交流，建立与相关国际组织的对接机制，广泛参与相关领域国际标准制定工作。重点围绕新技术、新产业、新业态、新模式，合理转化科技创新成果，提高团体标准科技含量和技术水平，为标准国际输出夯实基础。

7、拓展团体标准应用

结合促进会业务开展，积极研究探索基于团体标准采用、使用和认证评价工作，开展评价工作试点，制定相关工作制度程序。秉持服务会员的根本宗旨，聚焦“三品一械”行业高质量发展目标，加大团体标准的培训、宣贯和宣传力度，最大化使用和推广。

8、加强团体标准人才队伍建设

加强与标准化专业技术机构的合作，积极开展标准化培

训宣贯，吸引优秀专业人才从事团体标准工作，强化专业团体标准技术队伍的建设与管理，形成一支业务水平较高的团体标准专家、管理和技术推广队伍，在团体标准研制、咨询服务、技术培训、国际交流等方面发挥积极作用

二、标准制订重点规划

协会将围绕确保“三品一械”领域质量、安全、智慧、绿色、健康的总要求，重点开展以下专业领域团体标准的制订。

1、布局前沿技术领域标准。聚焦生命科学、生物医药、中药创新、功能食品、医疗器械信息技术及智能化、基因技术、先进原材料等前沿学科和未来产业，前瞻性布局一批标准研究项目。发挥协会科技人才优势，支持在技术攻关、产品研发和试验阶段同步开展标准预研，打造先发优势，形成创新示范，发挥团体标准对产业发展的引领作用。

2、完善食品安全标准体系

1) 坚持公开透明、科学严谨、广泛参与的原则，进一步完善食品、食品添加剂、食品相关产品安全标准的制修订程序。加强食品安全标准制修订工作，尽快完成现行食用农产品质量安全、食品卫生、食品质量标准和食品行业标准中强制执行标准的清理整合工作，加快重点品种、领域的标准制修订工作，充实完善食品安全标准体系。加强对食品安全标准宣传和执行情况的跟踪评价，切实做好标准的执行工作。

- 2) 制修订农兽药残留、产地环境、投入品管控、产品加工、储运保鲜等标准。实施农业生产和农产品“三品一标”行动，扩大绿色、有机、名特优新和地理标志农产品生产规模。
- 3) 完善营养健康标准体系，鼓励企业开发营养健康食品。开展食物营养健康消费科普宣传，引导居民减油增豆、增禽增奶，增加蔬果、水产品及全谷物消费。

3、优化中医药标准体系总体布局。

1) 建立健全中医药标准体系。动态研究分析中医药标准需求和标准化工作发展趋势，合理界定标准的制定范围，建立健全协调统一、系统配套、规模适度的中医药标准体系，不断提升中医药标准质量。

2) 完善中药质量提升和产业高质量发展标准。健全中药全产业链标准体系建设，推进中药材种子种苗、种植养殖、仓储、物流、初加工规范以及中药饮片炮制规范的制定。综合考虑中药材道地性、生长年份、炮制工艺等方面因素，研究制定中药材等级标准，推动优质优价。建立中医理论指导下，以患者为中心，以临床价值为导向，涵盖安全性评价、临床疗效评价、生产标准规范性评价等多维度的中成药综合评价体系和标准。

3) 加快推动中医药信息标准的制修订。健全中医药信息标准体系，加强中医药信息基础标准、管理标准和技术标准研究与制修订，大力推动大数据、物联网、人工智能等新一代信息技术与中医药深度融合应用相关标准的制修订，推

进中医药数据获取、处理、储存、交换、共享、管理、应用、安全等关键技术标准研制，多形式开展信息标准应用落地见效。

4) 加快中医药智能化装备标准制定。研制中医特色诊断、治疗、治未病智能化装备标准，开展中药材生产、中药饮片炮制、中成药制造等器械装备的核心技术、工艺以及应用的标准研制。推进中医药器械装备共性标准等可度量技术规范体系建设，促进中医器械装备规范安全使用标准制定。

4、实施医疗器械标准提高行动计划。创新工作机制，健全管理制度，构建高质量的标准供给体系，在医疗器械质量管理标准化重点领域（包括医疗器械质量管理、医疗器械风险管理、医疗器械临床试验管理），重点支持人工智能医疗器械、新型生物医用材料等高端、创新领域标准研制，着力填补创新领域标准空白。研制一批医用机器人、人工智能医疗器械、医疗装备产业与应用、中医器械等标准。

5、聚焦药品、化妆品、保健品等领域，公布一批团体标准。

6、完善两化融合标准体系，加快数字化转型标准研制。开展标准数字化试点，积极推进标准数字化研究。

7、优化产品缺陷与安全管理标准体系，加强前沿技术安全评估与缺陷分析关键标准制定。

8、加大标准化试点示范规范管理力度，统筹布局、系统建设，强化目标导向、效果评价，发挥点上发力、面上示范、整体带动的作用。

9、严格落实标准自我声明公开和监督制度，提升标准

化对经济社会发展的基础支撑作用。

10、大力推进标准实施效果评估，形成一批标准实施效果评估方法和模式，推广一批标准实施效果典型范例。

11、实现标准化事业自身高质量发展，着力夯实标准化发展基础、扩大标准化影响力。大力实施团体标准培优计划，组织开展团体标准组织能力评价。鼓励企业争创企业标准“领跑者”，深入参与政府组织的对标达标提升行动。

12、组织举办标准化管理人员业务培训，加强标准化政策宣贯解读。综合运用各类媒体载体，通过专家论坛、内部刊物和“两微一端”媒体渠道，宣传标准化工作成效。

四、保障措施

1、加强组织实施

切实加强对团体标准工作的统筹协调与组织领导，将协会团体标准工作纳入各分支机构工作规划和年度计划予以重点部署、重点安排。建立健全团体标准管理机构，强化管理职能。跟踪分析规划实施进展，根据内外部条件变化，适时调整和优化规划，提高规划的科学性和有效性。

2、健全保障机制

加强政策研究，完善团体标准管理制度；逐步建立“政策引导、市场主导、企业主体、社会参与”和“产、学、研、用相结合”的开放型团体标准形成机制；建立“共同参与、各有侧重、合力推进”的团体标准协调机制；研究建立团体标准激励机制，推动利益相关各方积极参与团体标准制修订与推广实施活动；建立切实有效的国际标准化活动跟踪研究机制和实质性参与国际标准制订持续推进机制。

3、加大经费投入力度

建立经费长效保障机制，使经费投入能充分满足团体标准制修订需要；拓宽团体标准工作经费投入渠道，多方位、多途径、多形式争取立项，积极争取国家相关部门和重大专项的经费支持，不断加大对团体标准的投入力度，优先支持团体标准基础研究、标准体系建设、核心技术标准项目制修订；鼓励、引导社会各界加大对团体标准工作的经费投入。

4、加强宣传力度

充分利用报刊、网络等各种媒介，通过论坛、讲座、培训、展览、出版书籍等多种形式，加大团体标准宣传力度、提高宣传效果，增进社会和行业对团体标准的了解，确保技术人员准确掌握团体标准的技术要求。动员社会力量支持团体标准工作，形成科研、企业和公众共同关注和参与的良好氛围。

5、争取广泛支持

积极争取政府部门对团体标准管理工作的支持，包括政策支持、专业指导和资金支持等，同时积极配合政府对团体标准的事中事后监管。通过实施团体标准自我声明公开，在促进会网站上设置社会公众参与监督窗口，畅通社会公众特别是团体标准使用者发表意见和建议的渠道，接受社会监督。