

河北省质量信息协会团体标准
《慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台
服务规范》
(征求意见稿) 编制说明

标准起草工作组

2025 年 07 月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，团体标准《慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台服务规范》由河北省质量信息协会于 2025 年 7 月 15 日批准立项，立项编号：T2025365。本标准由首都医科大学附属北京地坛医院提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：首都医科大学附属北京地坛医院。

二、目的和意义

建立覆盖“发现—评价—熟化—产业化”全链条的中医药成果转化服务规范，打通慢性肝病领域科研成果与临床、产业之间的堵点。明确平台各参与方（医疗机构、科研院所、企业、CRO、投资机构等）的职责、服务流程、质量要求与评价指标，实现服务可重复、结果可追溯、质量可评价。

慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台在患者层面可以加快确有疗效的肝病中药制剂、特色诊疗技术、数字疗法等进入临床，缩短患者获益时间。在行业层面以标准化服务降低转化试错成本，形成可复制推广的“肝病中医药成果转化模式”，带动产业链上下游协同。在战略层面，落实《“十四五”中医药发展规划》关于“重大疑难疾病中西医协同”和“创新成果转化”要求，提升我国在肝病中医药领域的国际话语权和产业竞争力。

三、技术现状

目前，国内外暂无慢性肝病中医药科技创新成果转化相关标准，本团体标准《慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台服务规范》的制定，可以快速集聚创新资源，减少重复投入，搭建集成式、全流程服务平台，促进慢性肝病中医药科技创新，有利于国民健康事业发展。

四、必要性

《浙江省中医药发展“十四五”规划》等文件将“重大疑难疾病中西医协同攻关和成果转化”列为考核指标，亟需配套团体标准细化落地。不同主体在数据格式、质控体系、伦理审批、合同模板等方面口径不一，交易成本居高不下。通过标准明确毒性药材、风险组分、临床定位、获益-风险评估节点，降低转化失败率。日韩及欧美药企正加速肝病中药/天然药物专利布局，我国若缺乏高效转化体系，将丧失原创优势。建立团体标准可快速形成行业共识，抢占技术和市场先机。慢性肝病患者需长期多靶点干预，对安全有效的中药复方和特色疗法需求迫切；标准化平台可将平均转化周期由 8-10 年压缩至 4-5 年，显著提前患者可及时间。

五、主要工作过程：

- 1) 2025 年 3 月：成立标准起草工作组，明确相关单位和负责人员的职责和任务分工；

- 2) 2025 年 4 月：标准起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，调研慢性肝病中医药科技创新成果转化情况，并进行分析总结，为标准草案的编制打下了基础；
- 3) 2025 年 7 月：标准起草工作组通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论，并完成团体标准立项文件。

2025年7月15日，《慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台服务规范》团体标准正式立项。

- 4) 2025 年 7 月下旬：标准起草工作组通过讨论，确定本标准的主要内容包括：慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台的服务总则、服务内容、服务流程、服务质量评价与改进等要求，初步形成标准草案和编制说明。经相关标准专家审核后，进行修改完善，并形成征求意见稿，线上线下征求意见。

六、编制原则

本标准的编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》最新版本的要求进行编写。

本标准与现行法律、法规、标准和强制性标准没有冲突。

七、主要内容及依据

本标准的主要内容：

规定了慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台的服务总则、服务内容、服务流程、服务质量评价与改进等要求。

本标准适用于慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台的运营管理及相关服务活动。

本标准的制定主要参考了下列标准：

GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求

GB/T 24421.1 服务业组织标准化工作指南 第1部分：总则

八、与现行法律、法规、标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准和行业标准，在对等内容的规范方面，与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建立规范的标准化工作机制，制定系统的团体标准管理和知识产权处置等制度，严格履行标准制定的有关程序和要求，加强团体标准全生命周期管理。建立完整、高效的内部标准化工作部门，配备专职的标准化工作人员。

建议加强团体标准的推广实施，充分利用会议、论坛、新媒体等多种形式，开展标准宣传、解读、培训等工作，让更多的同行了解团体标准，不断提高行业内对团体标准的认知，促进团体标准推广和实施。。

十一、其它应予说明的事项

无。

《慢性肝病中医药科技创新成果转化协作平台服务规范》

标准起草工作组

2025年07月