

국가중의약관리국 <중의약 표준 제정관리방법(시범시행)>

(2012년 12월 4일 발부)

국가중의약관리국

국중의약법감발[2012]45호

국가중의약관리국 <중의약 표준 제정관리방법(시범시행)> 발부에 관한 통지

중국의 각 성(省), 자치구, 직할시 위생청국(衛生廳局), 중의약관리국, 위구르생산건설부대 위생국, 중의약 표준연구 보급기지(시범지역) 건설기관, 각 관련 기관:

중의약 표준화사업의 활성화, 중의약 표준 제정절차의 제도화, 중의약 표준화 관리제도 확립, 중의약 표준 연구 및 제정의 수준 향상을 위해 본 관리국은 <중의약 표준 제정관리방법(시범시행)>을 제정했다. 이를 발부하니 규정된 내용에 따라 시행하도록 한다.

국가중의약관리국

2012년 11월 28일

중의약 표준 제정 관리방법(시범시행)

제1장 총칙

제1조 중의약(민족의약 포함) 표준화사업을 활성화하고, 중의약 표준 제정을 위한 관리를 체계화하며 중의약 표준의 수준 향상과 중의약 표준을 원활하게 실시하기 위해 <중화인민공화국 표준화법>과 <중화인민공화국 중의약조례>에 의거하여 본 방법을 제정한다.

제2조 중의약 표준은 중의약의 학술 수준을 향상시키기 위한 필연적 요구이자 중의약을 계승하고 혁신하는 효과적인 방법이며 중의약의 우수성을 부각시킬 수 있는 중요한 매개체이다. 또한 중의약 관리를 체계화하고 중의약 서비스 수준과 안전성을 높이는 데 있어서 중요한 수단이자 근거가 되며 중의약의 세계화와 중의약 사업의 발전을 위한 기초이자 전략적 역할을 담당한다.

제3조 중의약 표준 제정사업은 의약 위생을 개혁하고 발전시키기 위한 종합적인 목표로써 중의약의 계승과 혁신 및 학술 발전에 역점을 둔다. 또한 중의약을 통해 국민의 건강증진을 실현하는 데 중요한 역할을 담당할 뿐만 아니라 합리적인 중의약 표준체계를 마련하고, 과학적이고 규범적이며 엄격한 제정방법을 채택함으로써 중의약의 표준을 부단히 향상시킨다.

제4조 본 방법은 중의약 표준이라 지칭하며 중의약 분야 중 통일이 필요한 사항에 대해 표준을 제정한 기술 규정을 말한다.

제5조 다음 사항에 대해 중의약 표준을 제정해야 한다.

- (1) 중의약 기초 및 통용되는 표준
- (2) 중의 의료 보건 서비스 관련 표준
- (3) 중약 관련 표준
- (4) 중의의 과학 연구 및 교육과 관련된 기술적 요구와 방법
- (5) 중의약 업종 고유의 설비 및 기구의 기술적 요구
- (6) 기타 통일이 필요한 중의약의 기술적 요구

제6조 중의약 표준은 적용범위에 따라 국가표준, 업종표준 및 지역표준으로 나뉜다. 전국적인 범위로 통일이 필요한 중의약 기술에 대해서는 중의약 국가표준을 제정해야 한다. 국가표준에는 없으나 중의약 업종 범위 내에서 통일이 필요한 기술에 대해서는

중의약 업종표준을 제정할 수 있다. 국가표준과 업종표준에는 없으나 성, 자치구, 직할시 범위 내에서 통일된 기술이 필요한 경우 중의약 지역표준을 제정할 수 있다.

제7조 중의약 표준은 실시 특성에 따라 강제성 표준과 추천성 표준으로 나뉜다. 인류의 건강 및 안전을 보장하는 표준, 법률 및 행정법규와 규정 등 강제적으로 시행해야 하는 표준은 강제성 표준이다. 이 외에 기타 표준은 추천성 표준에 속한다.

제8조 중의약 표준 제정에 드는 비용은 재정예산으로 편성시키고, 관련 국가 규정과 국가중의약관리국 자금관리방법에 따라 관리한다. 사회자금을 통해 중의약 표준 연구 및 제정 업무를 실시하도록 권장한다.

제9조 중의약 표준은 과학기술 성과에 속하며 주요 입안자의 전문 기술 직무와 재직 자격을 평가 및 심사하는 근거가 될 수 있다.

국가중의약관리국은 중의약 표준 제정사업에서 특별히 기여한 기관과 개인에게 표창 및 상금을 수여한다.

제10조 국민, 법인 및 기타 조직이 중의약 표준 제정사업에 적극 참여할 수 있도록 장려하고 중의약 표준을 널리 홍보하고 보급한다.

제2장 조직구조 및 직책 분담

제11조 국가중의약관리국은 중의약 표준 제정사업을 관리하는 업무를 담당한다.

제12조 국가중의약관리국 표준관리부서는 중의약 표준 제정과 관리에 해당하는 업무를 담당한다. 국가중의약관리국의 업무부서는 직책 범위 내에서 중의약 표준 제정에 관한 입안 논증, 초안, 심사 지도에 참여할 뿐만 아니라 관련 분야에 속하는 중의약 표준을 보급하고 활용하는 등의 업무를 담당한다.

제13조 국가중의약관리국은 국무원 관련 부서와 상의하여 중의약 표준화 관리협조 위원회를 설립한다. 업무에 따라 중의약 표준화 전문가기술위원회와 중의약 표준화 국제고문위원회를 설치한다.

제14조 중의약 표준화 관리협조위원회의 주요 직책은 다음과 같다.

- (1) 중의약 표준화 건설을 위한 방침과 정책 제출
- (2) 중의약 표준화 발전규획 심의
- (3) 중의약 표준화와 관련된 업무 협조 및 감독 지도
- (4) 중의약 표준화 기술위원회 및 국제고문위원회 업무 지도

- (5) 중의약 표준화 전문가기술위원회 및 국제고문위원회 설립, 조정 및 철회에 관한 의견 제출
- (6) 중의약 표준 관리업무와 관련된 기타 중대 사항에 대한 의견 및 건의 제출

제15조 중의약 표준화 전문가기술위원회의 주요 직책은 다음과 같다.

- (1) 중의약 표준화 발전전략 및 기획 등 중대 문제에 대한 의견과 건의 제출
- (2) 중의약 국가표준과 업종표준계획 초안 심의, 사업 건의에 대한 기술 심의 및 의견 제출
- (3) 중의약 국가표준 및 업종표준(심사자료 송부)의 기술 심사 및 기발표된 표준에 대한 재심사 업무를 담당한다. 전국 중의약 업종조직표준의 입안과 발표 및 등록 문건의 기술 심사업무를 담당한다.
- (4) 중의약 표준의 기술 고문을 담당하고, 중의약 표준의 보급 및 실시에 참여하며 중의약 표준을 실시하는 상황과 적용성을 평가한다.
- (5) 국가중의약관리국에서 담당하는 기타 사항을 처리

제16조 중의약 표준화 국제고문위원회의 주요 직책은 다음과 같다.

- (1) 중의약 국제표준화 발전전략 및 기획 등 중대 문제에 대해 의견과 건의를 제출
- (2) 중의약 국제표준 제안 항목에 대한 건의를 심의하고, 기술심사의견 제출
- (3) 중의약 국제표준 초안의 중국기술방안 심의, 기술심사의견 제출
- (4) 국가중의약관리국에서 담당하는 기타 사항 처리

제17조 국가중의약관리국은 중의약 표준화 사무처를 설치하고, 국가중의약관리국 표준 관리부서 조직과 협력하여 중의약 표준 제정과 관련 관리 업무를 실시한다. 또한 중의약 표준화 관리를 위해 협조하고, 전문가기술위원회 및 국제고문위원회의 일반 업무를 수행한다.

제18조 중의약 전문표준화기술위원회는 국가중의약관리국과 중의약 표준화 전문가기술위원회의 지도 하에 해당 전문분야와 관련된 표준 제정 중 기술업무를 담당한다.

제19조 전국 중의약 업종조직이 국가중의약관리국의 지도 하에 표준화 업무를 실시하고 공동으로 표준을 제정할 수 있도록 격려하고 지원한다.

제20조 지방 중의약관리부서는 국가중의약관리국의 지도 하에 해당 지역의 중의약

표준화를 위한 업무를 담당한다.

제3장 표준 기획 및 계획 제정

제21조 국가중의약관리국 조직은 중의약 표준화 발전기획 및 중의약 국가표준, 업종표준 및 업종조직의 표준제정에 관한 연중계획을 세운다.

제22조 중의약국가표준, 업종표준 및 업종조직의 표준 제정은 다음 요구에 부합해야 한다.

- (1) 국가의 관련 법률과 법규 및 중의약 방침정책에 부합한다.
- (2) 중의약 의료, 보건, 과학연구, 교육, 산업, 문화 및 대외교류협력, 감독 관리 등과 관련된 요구를 만족시킨다.
- (3) 충분한 과학적 근거와 실천을 위한 기반 및 선진 기술을 확보하고, 실현 가능해야 한다.
- (4) 중의약 업무에서 시급히 필요한 표준을 우선적으로 준비한다.
- (5) 국가중의약관리국이 규정한 기타 요구

제23조 국민, 법인 및 기타 조직은 중의약 국가표준, 업종표준을 제정하는 것과 관련된 사업에 대해 건의할 수 있으며 서면으로 중의약 표준화 사무처에 제출하면 된다. 사업에 대해 건의할 경우 다음 내용이 포함되어야 한다.

- (1) 표준명칭
- (2) 표준제정의 목적과 근거 및 배경
- (3) 표준의 특징 및 적용범위
- (4) 현존하는 사업 기반
- (5) 표준 리스크 평가보고서
- (6) 국가중의약관리국이 규정한 기타 내용

제24조 중의약 표준화 사무처는 사업에 대한 건의 내용을 종합하여 심사한 후 관련 표준화 기술위원회에 제출한다. 제출한 내용을 바탕으로 논의를 거쳐 표준제정계획 초안을 작성하고 이를 국가중의약관리국 표준관리부서에 보낸다. 국가중의약관리국 업무부서의 의견을 수렴한 후 중의약 표준화 전문가기술위원회에 제출하여 심의를 받는다.

심의를 통과된 항목이 국가중의약관리국의 심사를 거친 후 국가표준에 속하게 되면 국가중의약관리국이 국무원 표준화 관리부서에 보고하고, 업종표준에 속할 경우 국가중의약관리국 조직이 제정한다. 업종조직표준에 속할 경우 국가중의약관리국 표준관리부서를 통해 입안 등록하며 관련된 전국 중의약 업종조직이 제정을 담당한다.

제4장 표준 초안

제25조 중의약 국가표준, 업종표준 및 업종조직의 표준초안 담당부서는 국가중의약관리국이나 권한을 부여 받은 전국 중의약 업종조직이 모집공고와 위탁 등의 형식으로 선정한다.

의료, 과학연구, 교육기관, 기업 및 사회단체가 표준 초안 작업에 참여하도록 격려한다. 기관이 협력팀을 구성해 표준 초안 작업을 맡을 수 있도록 지원한다.

제26조 중의약 국가표준, 업종표준 및 업종조직의 표준 초안을 담당하는 기관은 다음 조건을 갖춰야 한다.

- (1) 관련 분야와 전문성 있는 학술적 지위 및 기술 조건
- (2) 관계자는 표준화와 관련된 지식을 교육받고, 심사에서 합격한 자여야 한다.
- (3) 표준 초안과 관련 있는 연구 경력과 연구 성과가 있어야 한다.
- (4) 표준 초안에서 요구하는 조직기관이나 관리부서가 있어야 한다.
- (5) 각급 및 각 종류의 관련 사업을 담당하는 과정에서 불량 기록이 없어야 한다.
- (6) 국가중의약관리국이 규정한 기타 조건

제27조 중의약 국가표준, 업종표준 및 업종조직표준의 주요 입안자는 다음 조건을 갖춰야 한다.

- (1) 상응하는 고급 전문기술 직무 및 재직 자격을 갖춰야 한다.
- (2) 표준 초안을 담당하는 기관에서 해당 분야 업무를 담당하며 전문기술수준이 있어야 한다.
- (3) 관련 사업의 조직관리업무 및 표준화 작업 경험이 있어야 한다.
- (4) 국가중의약관리국이 인정한 표준 제정 및 수정에 관한 기술방법교육을 받은 자라야 한다.

(5) 각급과 각 종류의 해당 사업 업무를 담당하는 과정에서 불량 기록이 없어야 한다.

(6) 국가중의약관리국이 규정한 기타 조건

제28조 국가중의약관리국 표준관리부서는 초안 담당기관과 사업 책무를 체결하고 구체적인 업무는 중의약 표준화 사무처에서 협조하여 처리한다.

제29조 초안 담당기관은 폭넓은 조사 연구와 심도 있는 분석 및 연구, 시험 검증을 실시해야 하고 이를 기초로 표준작성 규칙에 따라 표준에 대한 의견서, 설명문서 및 관련 첨부문서를 준비해야 한다.

설명문서에는 다음 내용이 포함되어야 한다.

- (1) 업무 현황에는 책무의 출처, 협력 기관, 주요 업무 과정, 표준 주요 입안자 및 입안자의 주요 업무 등의 내용을 포함한다.
- (2) 표준작성원칙과 표준의 주요 내용을 확정하는 근거가 포함되어야 한다. 표준을 수정할 경우 기존 표준과 새로운 표준을 추가 나열하여 대비할 수 있도록 한다.
- (3) 주요 테스트(검증) 분석과 논평보고서, 기술 논증, 예상 효과
- (4) 국제표준 및 해외선진표준을 채택한 정도, 국제 및 해외 동종 표준수준과의 비교 현황, 테스트한 해외 샘플과 시제품과 관련 데이터와 비교 현황
- (5) 관련 법률, 법규 및 강제성 표준과의 관계
- (6) 의견 차가 큰 부분에 대한 처리 과정 및 처리 근거
- (7) 강제성 표준 및 추천성 표준 결정에 관한 건의
- (8) 표준과 관련된 요구와 조치를 관철하기 위한 건의
- (9) 현행 관련 표준 철회에 대한 건의
- (10) 설명이 필요한 기타 사항

표준샘플 대조가 필요한 경우 상응하는 표준 샘플을 만들어야 한다.

제30조 초안 담당기관은 초안을 마련하는 과정에서 표준 사용기관, 과학연구교육기관, 기업, 업종조직 및 전문가, 학자 등에게 의견을 구해야 한다.

국가중의약관리국의 업무 부서는 관련 표준 제정에 적극 참여하고, 표준 제정에 대한 지도를 강화해야 한다. 초안 담당기관은 적극적인 자세로 국가중의약관리국의 해당 업무부서의 의견을 구해야 한다.

제31조 의견을 구할 경우, 표준에 대한 의견서, 설명문서와 관련 첨부문서를 제공해야 한다. 의견을 구하는 기간은 일반적으로 두 달이다.

의견을 제출해야 하는 기관, 조직 및 개인은 규정된 기한 내에 서면으로 의견을 보내야 하고 그 이유를 설명해야 한다. 의견이 없을 경우에도 서면을 통해 의견이 없는 이유를 설명을 해야 한다. 기한이 넘어도 회신을 하지 않을 경우 이의가 없는 것으로 처리한다.

제32조 중의약 국가표준, 업종표준을 심사 받기 전에 우선 국가중의약관리국이 지정한 사이트에서 공개적으로 의견을 구해야 한다. 기한은 두 달 이상이다.

제33조 초안 담당기관은 수집한 의견을 종합하여 연구한 뒤 의견종합처리표를 만든다. 의견을 받아들이지 않을 경우에는 받아들이지 않은 이유를 설명해야 한다. 표준을 대대적으로 수정할 경우 제차 의견을 구해야 한다.

제5장 표준 심사

제34조 중의약 국가표준, 업종표준 초안을 담당하는 기관은 초안 작업을 마무리한 후 초안 심사자료, 설명서, 의견종합처리표 및 관련 자료를 중의약 표준화 사무처에 제출한다. 중의약 표준화 사무처는 이를 확인한 후 표준화 기술위원회에 제출하여 심사하도록 한다.

심사에는 회의 심사와 서면 심사 방식이 있다. 다음 상황의 경우 회의 형식으로 심사한다.

- (1) 강제성 표준
- (2) 서면 심사에서 큰 의견 차가 발생했을 경우
- (3) 표준화 기술위원회가 회의 심사를 해야 한다고 판단한 기타 경우

제35조 회의 심사 시 표준화 기술위원회 사무국은 회의를 열기 한 달 전에 표준 심사 자료, 설명문서 및 관련 첨부문서, 의견종합처리표 등을 표준화 기술위원회에 제출한다.

표준화 기술위원회는 회의심사에 대한 회의록을 작성하고 본 방법 제29조 제(2)항에서 제(10)항 내용에 대해 중점적으로 평가하여 결론을 내리고, 회의 참석명단을 첨부한다.

제36조 서면 심사 시 표준화 기술위원회 사무국은 서면심사 통지서, 표준화 심사 자료, 설명문서, 의견종합처리표 및 관련 첨부문서 등을 위원에 송달한다.

표준화 기술위원회 사무국은 규정된 서면심사 기한이 마감되면 서면심사의견을 바탕으로 서면심사결과표를 작성하고 서면심사서를 첨부한다.

제37조 표준 심사 자료는 표준화 기술위원회 전체위원의 사분의 삼 이상이 동의하면 통과된 것으로 간주한다.

회의 심사 시 출석하지 않거나 서면심사 시 규정한 기한에 의견을 보내지 않을 경우 기권으로 처리한다.

제38조 심사가 통과되지 않은 경우, 표준화 기술위원회는 서면 심사 의견서를 통해 통과하지 못한 이유를 설명하고 수정 의견을 제출한다. 중의약 표준화 사무처는 표준 초안 담당기관에 관련 내용을 피드백한다. 표준초안 담당기관은 심사 의견서를 바탕으로 표준을 수정하고 재심사를 받는다.

제39조 중의약 국가표준, 업종표준 심사 자료가 심사를 통과하면 표준초안 담당기관은 30일 내에 허가신청자료를 중의약 표준화 사무처에 제출한다.

허가신청자료에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.

- (1) 중의약 표준 신고서
- (2) 표준 허가신청자료
- (3) 표준 설명문서 및 관련 첨부 문서
- (4) 심사 회의록과 회의 대표 명단 및 서면 심사서 및 서면 심사 결과
- (5) 의견종합처리표
- (6) 국제 표준 및 해외 선진표준을 채택할 경우 채택한 국제표준이나 해외 선진표준 원문과 번역본을 첨부해야 한다.
- (7) 인쇄, 제판 규정에 부합하는 삽화 및 부도
- (8) 표준 허가신청자료와 표준 설명문서의 전자 문건

제40조 중의약 표준화 사무처의 확인을 통해 표준 허가신청자료의 형식이 요구사항에 부합한다고 판단된 경우, 국가중의약관리국 표준 관리부서는 국가중의약관리국 업무 부서의 의견을 모은다. 이 과정을 거친 후 중의약 표준화 전문가기술위원회에 해당 서류를 제출하여 심사를 받는다. 이때 중점적으로 심사하는 내용은 다음과 같다.

- (1) 제출 자료 미비여부

- (2) 표준제정절차의 합법성
- (3) 법률, 법규 및 국가 관련 정책과의 부합 여부
- (4) 관련 국가표준과 업종표준 간의 협조 여부
- (5) 의견 차가 큰 부분에 대한 협조 처리 상황
- (6) 표준문건의 규범화 정도

중의약 표준화 전문가기술위원회는 서면으로 확인의견서를 제출하고, 중의약 표준화 사무처가 국가중의약관리국 표준관리부서에 해당 자료를 보낸다.

제6장 표준 배포

제41조 통과된 국가표준 허가신청자료는 국가중의약관리국이 국무원 표준화 관리부서에 올려 발표 허가를 받는다.

통과된 업종표준 허가신청자료는 국가중의약관리국이 발표하고 국무원 표준화 관리부서에 보내 등록한다.

제42조 중의약 업종표준을 발표한 후 국가중의약관리국은 업종표준 명칭, 번호, 실시일자, 주요 내용을 공식 사이트를 통해 공개한다.

제43조 국가중의약관리국이 권한을 받고 출판한 중의약 업종표준문건을 정식 문건으로 한다.

제44조 중의약 업종조직표준은 전국 중의약 업종조직이 발표하고 국가중의약관리국에 전달하여 등록한다.

제45조 중의약 표준을 제정하는 과정에서 작성된 해당 자료는 문건관리규정에 따라 분류하여 보관한다.

제7장 표준 실시

제46조 중의약 기관과 중의약 관계자는 중의약 표준을 적극적으로 적용하고 평가하며 피드백을 해야 한다.

중의약 기관은 본 기관의 해당 관계자가 표준화 업무에 참여하도록 지원하고, 중의약 표준 초안, 적용, 보급 및 평가 작업을 담당하는 관계자에게 상과 상금을 준다.

제47조 국가중의약관리국의 업무부서와 성급 중의약 관리부서는 중의 의료, 예방, 보건, 회복 및 중의약 교육, 과학연구, 문화 건설 분야를 대상으로 중의약 표준을 확대 보급한다.

중의약 표준화 교육을 중의약 평생교육으로 편입시키고, 관련 규정에 따라 학점을 준다.

제48조 국가중의약관리국 조직은 중의약 표준연구 보급기지를 건설한다.

중의약 표준연구 보급기지는 국가중의약관리국과 성급 중의약관리부서 조직의 지도 하에 중의약 표준이론과 공통기술방법을 연구하고, 중의약 표준 활용보급을 시범적으로 운영 및 지도하며 표준 적용과 실시 효과에 관한 평가를 실시한다.

제49조 국가중의약관리국 조직은 중의약 표준의 실시현황에 대해 평가한다. 평가결과는 중의약 표준 재심사 및 수정의 근거로 삼을 수 있다.

제50조 국가중의약관리국은 필요한 경우 중의약 표준화 전문가위원회를 조직해서 중의약 국가표준, 업종표준을 재심사하고 국가표준의 지속성 및 수정, 폐지에 대한 건의를 제출하며 업종조직의 지속적인 효과와 수정 및 폐지를 확인한다.

표준 재심사 주기는 일반적으로 5년을 넘지 않는다.

제8장 부칙

제51조 중의약 지방표준제정의 입안, 초안, 심사, 발부 등은 국가 관련 규정에 따른다.

제52조 본 방법은 발부된 날로부터 시행하며 이와 동시에 2003년 10월 16일 발부한 <국가중의약관리국 중의약 표준 제정절차규정>은 폐지된다.