

• 中医药国际化 •

以标准化推动中医药国际化的相关问题

李振吉* 龙致贤* 程四林* 贺兴东* 姜再增*

(* 世界中医药学会联合会, 北京市朝阳区小营路 19 号, 100101)

摘要 推进中医药现代化是中医药事业发展的战略选择, 中医药国际化是中医药现代化的主要内容之一, 而标准化战略是实现中医药现代化、国际化的三大战略之一。本文论述了如何整合各方面的力量, 做好宏观规划, 全面推进中医药标准化建设, 并以标准化推动中医药国际化的相关问题。

关键词 标准化; 中医药国际化

Relevant Issues in Promoting Internationalization of Chinese Medicine by Standardization

Li Zhenji, Long Zhixian, Cheng Silin, He Xingdong, Jiang Zaizeng

(World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100101)

Abstract Promoting modernization of Chinese medicine is a strategic choice for the development of Chinese medicine cause. Internationalization of Chinese medicine is one of the main contents in modernization of Chinese medicine; moreover, strategy of standardization is one of the three major strategies for accomplishment of modernization and internationalization of Chinese medicine. The author discusses ways to mobilize all concerning parties, make macro plan, and push forward construction for standardization in all-round way, so as to promote internationalization of Chinese medicine.

Key Words Standardization; Internationalization of Chinese medicine

推进中医药现代化是中医药事业发展的战略选择, 中医药国际化是中医药现代化的主要内容之一, 而实现中医药现代化、国际化必须实施三大战略, 即人才战略、知识产权战略和标准化战略。在三大战略中, 标准化战略研究起步较晚, 但发展很快, 仅仅几年的时间, 业内标准化意识增强, 国家投资力度加大, 一批国家标准和行业标准的起草工作取得了阶段性成果。中国国家中医药管理局今年发布了《中医药标准化发展规划(2006~2010 年)》, 勾划了今后一个时期中医药标准建设的宏观框架。世界卫生组织(WHO)及其西太区办事处也加大了传统医药国际标准和区域标准建设的工作力度, 中医药标准化建设正面临着一个良好的发展机遇。在这种形势下, 如何整合各方面的力量, 做好宏观规划, 全面推进中医药标准化建设, 并以标准化推动中医药国际化, 将是我们面临的新课题。

1 标准与标准化的基本特征

1.1 标准: 标准是对一定范围内的重复性事物和概念所作的统一规定。这些规定最终表现为一种文件, 它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础, 经有关方面协商一致, 由权威机构批准以特定形式发布, 作为共同遵守的准则和依据。

“标准”是外来语, 英文是 Standard。Stand 是站立

的意思, ard 是地点, 连在一起有基石、基地、旗帜、旗杆的意思。Standardize、Standardization 是指某物或某事按照标准去做的意思, 是按照标准校对或与标准相比较来评估。

1.2 标准的对象: 是重复性概念和重复性事物。标准最初表现在语言、文字、符号的使用中, 这是社会交往的需要。表现在计算、计时、度量中, 这是生产、商品交换的需要。随着社会的发展, 制定标准的对象已经从技术领域延伸到经济领域和人类生活的其他领域。其外延已经扩展到无法枚举的程度, 因此, 对象的内涵便缩小为有限的特征, 即“重复出现的事物或概念”。重复投入、重复生产、重复加工、重复出现的产品、事物和概念才需要标准。事物或概念具有重复出现的特征, 才有制定标准的必要。而齐白石、徐悲鸿、达芬奇的画, 郭沫若、鲁迅、雨果、托尔斯泰等大师的传世之作, 雕刻家绝版艺术品即不需要标准, 因为不需要重复, 也不能重复。

1.3 标准的本质特征是统一: 统一是标准的最基本的特征, 不同级别的标准在不同范围内进行统一, 不同类型的标准是从不同的角度、不同的侧面进行统一。有了这个“统一规定”, 便可为工作或工作成果确定一个被各方面所认可的“衡量准则”。

1.4 制定标准的出发点、基本目标与基本要求:“建立最佳秩序、取得最佳效益”是建立标准系统的出发点和基本目标。这里所谓的最佳秩序,指的是通过实施标准,使标准化对象有序化程度提高,发挥出最好的功能。这里所谓的最佳效益,就是要标准系统发挥出最好的系统效应,产生理想的效果。制定标准的基本要求有两点,一是将科学研究的新成就、技术进步的新成果同实践中积累的先进经验相结合,纳入标准,以保证标准的科学性、实用性、先进性。二是标准要反映全面的经验和全局的利益,以体现标准客观性、公正性。

1.5 标准的载体:文件是标准主要表现形式,标准通过文件的传递,让更多的人知晓,更多的人实行,为更多的人服务。最初标准的载体为纸质性文件,现在既有纸质性文件,也有磁盘、光碟等电子版的文件。

1.6 标准化:是人类实践活动的产物,它是社会发展一定阶段必然出现的一个活动过程。是指在经济、技术、科学及管理社会实践中,对重复性事物和概念,通过制定、发布和实践标准,达到统一,以获得最佳秩序和最佳效益的过程。标准化的效果只有当标准在社会实践中实施以后,才能表现出来。

“化”——加在名词或形容词后成为后缀,该名词或形容词就成为动词,表示转变成为某种性质或状态(如绿化、美化、机械化、电气化等)。从这个定义上说,标准化就是使标准在社会一定范围内得以推广,使不够标准的状态转变为标准状态的一项科学活动。因此,标准化是一个相对概念,在转变为标准状态的深度和广度上,总有程度的差异。

1.7 标准化的作用

1.7.1 现代化生产的必要条件,科学管理的基础:现代化生产有两个显著特点,一是以先进的科学技术为基础,二是生产高度社会化。前者表现为品种、质量、效率和效益,后者表现为过细的社会分工,两者都离不开标准。现代化生产讲的是效率和效益,因此在现代化生产中,无论是生产、经营还是核算、分配都离不开标准。

1.7.2 扩大市场的手段,科学技术转化的平台:扩大市场的核心是产品或服务的质量,标准是质量的标志,是进入市场的通行证或门槛,科学技术只有通过技术标准提供的统一平台,才能过渡到生产领域,转化为现实的生产力。

1.7.3 推动贸易发展的桥梁和纽带:当前世界已经被高度发达的信息和贸易连成一体,经济全球化、市场一体化已是大势所趋,而真正能够在各个国家和地区之间起到联结作用的桥梁和纽带就是技术标准,只有全球按照同一个标准组织生产和贸易,市场机制才能在

更大的范围和更广阔的领域发挥应有的作用,人类创造的物质财富和精神财富才有可能在全世界范围内为人类所共享。

1.8 标准与标准化的关系:标准与标准化既有不同的概念,又不可分割。标准是实践经验的总结,是标准化活动的产物;标准化是一项工作,其目的和作用,都是要通过制定和贯彻具体的标准表现出来的。

1.9 法律、法规和技术标准的关系:在市场经济运行中,包含有市场主体和市场客体两个部分。所谓市场主体指的是“谁”和由“谁”来运作市场,也就是法人和自然人。他们是市场行为的发起者、组织者和操作者;市场客体指的是“什么”或者说在市场上有什么东西被运作,也就是商品。市场客体不但包括成千上万种商品,还包括为经营这些商品所做的各种劳务,比如:安装、维修、咨询、法律服务、会计服务等。

主体与客体的相互运作需要管理,管理的准则就是法律法规。

法律法规是管人的(法人、自然人),管的是市场行为主体。市场行为的主体由国家制定的法律、法规来规范,市场行为的客体是商品,主要由技术标准来规范。法律、法规和技术标准是管理市场经济并使之有序运行的两种必要的手段,两者既有区别又相互联系。

2 中医药标准化是中医药学吸纳现代科学技术、实现自我完善与发展的动力

在中医药学术的发展过程中,已经渗透了标准化建设的内容。纵观中医药的发展史,自始至终都蕴含着朴素的标准与标准化的思想萌芽。如内经《素问·阴阳应象大论》:“帝曰:法阴阳奈何?岐伯曰:阳胜则身热,腠理闭,喘粗为之俯仰,汗不出而热,齿乾以烦冤,……;阴胜则身寒,汗出,身长清,数慄而寒,寒则厥……”。这可以理解为对阳胜和阴胜的基本的判定标准。张仲景的《伤寒杂病论》中,“太阳病,发热,汗出,恶风,脉缓者,名为中风。”“太阳病,或已发热,或未发热,必恶寒,体痛,呕逆,脉阴阳俱紧者,名为伤寒。”“太阳病,发热而渴,不恶寒者为温病。”可分别理解为太阳中风、伤寒和温病的临床诊断标准。唐代由苏敬等人主持编纂的《新修本草》,由本草、药经、图经三部分组成,共收载药 844 种,阐述了药物的性味、主治(功用)及产地、采集等内容,药经、图经两部分对药物的形态加以描述对照。本书在唐显庆四年由政府颁行全国,有较高的权威性,一般认为它具有药典性质。与欧洲纽伦堡政府颁布的药典相比要早出 880 多年。辨证论治是中医的基本特征之一,是中医药学的精髓。但如果没有“证”的判定标准,“辨”就失去了基础,没有了依据。如

果“治”没有基本的规范,所谓“论”就成了无源之水,无本之木。在辨证论治中,“证”和“治”都客观存在着尚未称之为标准的标准。由此可见,中医药标准化建设是伴随着中医药的发展而客观存在的。

中医药学的发展,需要标准化建设的理论和技术。中医药学是科学,科学是反映自然、社会、思维等客观规律的分科的知识体系。中医药的发生和发展过程,也和其他学科一样,通过大量的实践,经过实践—认识—再实践—再认识的过程,逐步形成自己的科学内涵和学术体系。科学是不断发展的,是人类对客观世界认识不断深化的结果。中医药学在自身发展过程中,也需要吸纳现代文明的成果、吸纳现代科学技术和现代医学等相关学科的经验来丰富和完善自己。

标准和标准化作为一门科学,是现代文明的产物。十八世纪的欧洲工业革命为标准和标准化建设提供了强大的推动力。随着社会化大生产的发展,标准不仅成为对生产实行科学管理的一种重要手段,而且成为一个科学和技术的分支。在新的历史条件下,无论是我国经济社会的发展方式,还是人民群众对中医药的需求都发生了重大变化,对中医药的发展提出了新的需求。标准化作为现代科学技术方法和手段在提高中医药服务能力和水平,满足人民群众不断增长的中医药服务需求,实现中医药事业的全面健康可持续发展方面,将发挥重要的支持作用。

中医药标准的研究起草过程是对既往研究成果和实践经验进行整理、分析、提炼的过程,也是从个性向共性、感性认识上升为理性认识的过程。所形成的标准既是对过去的成果总结和继承的结果,又是未来学术发展的基础与平台。标准的执行与推广既是一种规范的约束,又是对现行标准的实践检验;标准的修订,既是对现行标准的完善与发展,又是新标准诞生的基本环节。标准的研究、制定、推广与修订过程的重复是辩证唯物主义认识论螺旋上升的过程,必将为中医药学术发展提供强大的推动力。

中医药事业的发展需要中医药的标准体系作支撑。中医药的管理标准是中医药管理工作的基础和制定中医药相关法律法规的依据。中医药的基础标准,包括名词术语及其翻译标准、信息分类代码标准,不仅是学术交流、学术传承的基础,而且是中医药相关学科交叉融合,与现代科学体系相沟通的桥梁和纽带。中医技术标准,特别是临床诊疗规范、技术操作规范、临床诊断与疗效评价标准,能更好地促进中医药临床疗效的提高。中药的标准体系,是保证药品安全、有效、可控的基本条件。中医药的工作标准,是中医药机构内部高

效、有序运行的重要依据。没有规矩不成方圆,不难想象,假如没有标准体系的支撑,中医药学和中医药事业的发展将会是一个什么样的混乱局面。

有人担心,中医药标准化会使中医药学术僵化,会失去辨证论治的精髓和个体治疗的特色,进而禁锢中医药的学术发展。我们认为这是对标准化工作的误解。一般地说,标准化是从个性中找共性,从大量的个案中,寻找共同之处,总结其共同规律,并把这种共同规律以标准的形式表达出来。标准比一般的理论更准确,条理更清晰、更具有可操作性。而辨证论治或个体化治疗,是从共性中找个性,是以共同的规律作为依据,找出解决个案问题的具体方案。标准化会使辨证论治和个体化治疗更科学、更准确。因此,标准化不仅不会束缚中医药学的发展,而恰恰相反,是推动中医药学发展的有效措施。

3 国际标准化对中医药国际化的推动作用

统一是标准的本质特征,不同级别的标准在不同的范围内进行统一。国际标准化是在国际范围内形成统一标准并加以推广实施的过程。

中医药国际化需要中医药的国际标准化。众所周知,由于中医药所具有的临床疗效确切、用药相对安全、服务方式灵活、费用比较低廉、创新潜力巨大和发展空间广阔这些自身科学价值和强大的生命力,在中国改革开放政策的推动下,二十多年来中医药在世界各国快速地传播,目前已传播到 140 个国家和地区。中医药的国际传播形成了一批遍布世界各国的中医医疗机构(中医诊所、医疗中心)、教育机构(大学中医系、有学位的中医学院、中医学校、培训中心)、科研机构(研究中心),造就了一支数量可观、覆盖各个专业的中医药队伍,带动了一定规模的中药市场。中医药影响的扩大引起了世界卫生组织的重视和各国政府的关注。WHO 专门制定了传统医学战略。各国政府与中国签署的卫生协议中,有 70 个都涉及了中医药的内容。但是也要清醒地看到,中医药的国际化发展还面临着诸多困难和问题,中医药理论体系还没得到国际社会的理解和接受,他们对中医药学的理解,也仅仅停留在经验医学和技术层面上。以现代医药卫生科学理论为基础建立起来的医药卫生管理法规,在一定意义上成为中医药国际传播的政策障碍。中医药在大多数国家尚未取得合法地位,中医药的发展还得不到法律保障,由于法规的缺位,不规范的市场行为时有发生,严重影响了中医药在国际上健康有序的传播。不论是巩固与发展已取得的成绩,还是解决所存在的问题,中医药国际标准化都是一个不可或缺的技术与方法。

中医药国际标准是中医药与现代医学和国际社会沟通的桥梁。中医学是以中华民族传统文化为背景的医学体系,中医学要屹立于世界医学之林,就必须加强与现代医学和国际社会沟通。现代医学和国际社会对中医药的了解往往是从中医药的疗效开始的,但只看到疗效仅仅是直观的、局部的、肤浅的感性认识阶段,随着教育的发展和科研工作深化,才能使他们逐步认识中医药的科学性,由感性认识上升为理性认识。现代医学和国际社会了解、理解并接纳中医药的过程就是中医学与现代医学和国际社会沟通交流的过程,在沟通过程中,需要作宣传解释,需要作人员培训,需要作科学研究,阐明机理,交流研究的成果,这些活动都需要有共同的语言体系,以免在交流中产生歧义;需要有共同的科研管理规范,以使科研结论为各方所公认,需要临床疗效评价体系,为中医药的有效性、安全性提供科学的判定标准。这些共同的体系、规范、标准都是经过各方协调一致而达成的原则,都是各方认可的,是相互沟通的基础和依据,也是为各有关方面沟通架设的一座桥梁。

中医药国际化是为中医药国际化“铺轨”。一般认为为了实现中医药国际化的目标,必须让中医药与国际接轨,所谓“轨”,主要是指法律、法规、标准、规范等。国际社会对医药卫生的管理有一整套的法律、法规、标准、规范体系,这是在市场经济条件下,经过长期的实践过程,以现代医学理论基础作为依据总结而成的。各个国家虽然都有自己的特点和不同之处,但整体的构架是相似的。中医学与现代医学是不同的理论体系,用国际社会现行的法规、标准体系去管理中医药必然会抹煞中医药的特色或优势。中医药要与国际接轨,不能削足适履,一方面要研究这些现行的法规标准,能为我所用;另一方面要通过中医药国际化建设,以中医药基本理论为依据,吸纳国际社会先进的理念、成功的经验、有效的科学技术方法,构建适合中医药特点的标准规范体系。通过体系的宣传、推广、实施,逐步为国际社会所接受。

国际化可为中医药在国际上健康有序地传播提供保障。中医药为社会提供的产品大体可分为两大类,一是服务,包括医疗保健服务、教育培训服务等,二是中药产品,包括不同形态和功能的中药药品、保健品等。服务与中药产品质量是中医药赖以生存的基础,也是中医药在国际上健康有序传播的核心要素。标准是质量的标志,在市场竞争条件下,国际标准化为各国中医药活动建立最佳秩序和质量保证体系,提供了一种科学而公正的约束,这种约束可以具有跨越国家界限

从技术和管理层面进行干预的权威。不符合标准就进入不了市场的门槛,拿不到市场通行证,就会被市场所摒弃。谁的服务质量高,产品质量好,谁就会赢得市场。

中医药国际化有利于提高中医药国际认可度,改变一些国家认为中医药是原始的、低层次的、不科学的、没有标准、没有规范的错误印象。所形成的国际标准,能为一些国家对传统医药的管理提供借鉴,成为他们在制定相关标准时“采标”的依据。

中医药国际化有利于提高国际竞争力,在中医药国际化进程中,掌握市场主导权。未来国际贸易竞争的焦点是标准的竞争,较之传统的微观物化产品和价值有限的专利而言,标准是产品和专利衡量尺度,更具客观性和权威性,是市场的屏障和主导权,其竞争更具有市场意义。

4 标准的类别及制定标准的主体

4.1 中国标准的类别及制定标准的主体(依据 1988 年版标准化法)

4.1.1 国家标准:需要在全国范围统一的技术要求。国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。

4.1.2 行业标准:没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求。行业标准由国务院有关行政主管部门制定,并报国务院标准化行政主管部门备案。在公布国家标准之后,该项行业标准即行废止。

4.1.3 地方标准:对没有国家标准和行业标准,而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全卫生要求。由省(市)自治区标准化行政主管部门制定。并报国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门备案,在公布国家标准或行业标准之后,该项地方标准即行废止。

4.1.4 企业标准:企业生产的产品没有国家标准、行业标准的应当制定企业标准。企业产品标准须报当地政府标准化行政主管部门、有关行政主管部门备案。已经有国家与行业标准的,国家鼓励企业制定严于上述标准的企业标准。

4.1.5 国家、行业、地方标准分为两类:保障人体健康、人身财产安全的标准和法律、行政法规规定的强制执行的标准是强制性标准,其他是推荐性标准。近几年,随着改革开放深入和政府职能转变,有的部门已将推荐性基础标准和技术标准改由全国性学术团体、行业组织发布。

4.2 国际标准化机构与国际标准类别

4.2.1 国际标准化机构

4.2.1.1 国际标准化组织(ISO):是世界上最大的国际标准化机构,成立于 1947 年,总部设在日内瓦。是非

政府性国际组织,不属于联合国。

4.2.1.2 国际电工委员会(IEC):是制定和发布国际电子电工标准的非政府性国际机构,1906 年成立于英国伦敦。1947 年并入 ISO,迁至日内瓦,1976 年又分立出来,形成两个互为补充的国际组织。

4.2.1.3 国际电信联盟(ITU):是联合国系统中处理电信事宜的政府间国际组织,简称国际电联,总部设在日内瓦。

4.2.1.4 与标准化有关的国际组织:除 ISO、IEC、ITU 以外,目前世界上大约还有 300 个国际组织和区域性组织也在制定标准和技术规则,有些标准已被 ISO 和 IEC 认可为国际标准。在这些组织中,有 39 个在 ISO 网站公布为其认可与标准化有关的国际组织,如:世界牙科联合会(FDI),国际信息与文献联合会(FID),国际乳品业联合会(IDF),世界卫生组织(WHO),世界气象组织(WMO)等。

4.2.1.5 区域性标准化机构:如欧洲标准化委员会(CEN),太平洋地区标准会议(PASC),泛美标准委员会(COPANT),非洲地区标准化组织(ARSO)等。

4.2.2 国际标准的类别

4.2.2.1 国际标准:有广义和狭义之分,狭义的国际标准分为两部分,一是由 ISO、IEC、ITU 制定的标准,二是由 ISO 认可并在 ISO 标准目录上公布的其他国际组织制定的标准。

4.2.2.2 国际组织标准:也分为两个部分,一是 ISO 认可的 39 个国际组织制定的标准未纳入目录的部分,二是 ISO 尚未认可的其他 200 多个国际组织制定的标准。

4.2.2.3 区域标准:区域性标准化机构制定的标准。

上述 3 种标准,从广义上讲都可以称为国际标准。

4.2.2.4 国际标准按不同划分方法,可以分为若干种类:如按标准的表现形式可以分为标准、规范、技术报告等。按专业领域可以分为通用、基础和科学标准、卫生、安全和环境标准等。

5 中医药国际化的方案设计

5.1 在战略上,中医药国际标准化建设大体可分两步走,第一步以建立国际组织标准为重点。这是因为直接建立狭义的中医药国际标准只有两条路,一是直接进入 ISO,二是通过 WHO,并通过 WHO 进入 ISO 标准目录。鉴于 ISO 尚未建立中医药标准的技术委员会,况且 ISO 有近 150 个成员,标准制定程序繁杂,要求较高,直接进入 ISO 制定标准,条件还不成熟。而 WHO 是政府组织,标准制定程序复杂,周期很长,近 20 年来,只制定了一个标准(针灸穴位名称标准),即

使完成制定程序,还要进入 ISO 目录,才能真正成为国际标准。目前在争取在 WHO 立项的同时,最简便易行的方法是通过中医药国际组织,制定国际组织标准。通过若干年的积累,中医药国际组织也争取像其他 39 个国际组织一样,成为 ISO 认可的与标准化有关的国际组织。在条件成熟时,再进而完成制定国际标准的第二步目标。

5.2 世界中医药学会联合会(以下简称“世界中联”)作为国际学术组织是制定、发布、推广中医药国际组织标准的载体。

5.2.1 世界中联是由世界各国中医药界代表组成的国际性学术组织,现在已涵盖五大洲、50 个国家、157 个会员单位。它的主席、副主席、常务理事、理事、高级专家顾问委员会、工作咨询委员会和 31 个专业委员会,几乎包容了各国中医药界大部分知名人士,在国际上有较大影响,与其他 300 多个国际组织,包括 ISO 认可的 39 个组织具有相同特征。由其制定国际组织标准符合国际惯例。

5.2.2 由于世界中联的国际性、代表性的特点,由各国中医药界代表共同制定的标准,可跨过国界,辐射全球,操作简便,针对性强,名正言顺,便于推广。

5.2.3 世界中联成立的目的之一就是利用这样一个名分,制定、发布、推广国际组织标准,并在章程中做了明确规定。仿照其他 39 个组织,成为 ISO 认可的与标准化有关的国际组织是世界中联建设的重要目标之一。

5.2.4 世界中联经中国国务院批准,总部设在中国,可以利用中医药发源地的优势,把中国的研究成果、管理经验、成熟的标准转化为国际标准,用标准化推动中医药的国际传播,符合中国政府政策,有利于中医药事业的发展。

5.3 推行国际标准的内在动力是市场机制。国际标准、国际组织标准都是推荐性标准,市场机制是标准推广的内在动力。任何单位、任何机构、任何个人要在市场竞争中占领市场,就必须使自己的服务或产品达到规定的标准。谁符合标准,谁就赢得信誉,谁就占有市场,谁就能取得市场回报。

5.4 推行国际标准的主要方法是开展合格评定。合格评定是 ISO 推行国际标准通行的办法。所谓合格评定是指有关直接或间接地确定是否达到相应要求的活动,一般由认证、认可和互认三个方面组成。认证是由独立于供需双方且不受供需双方经济利益支配的第三方对产品、过程或服务达到规定要求给出书面保证的程序。认可是权力机构对机构或人员具备执行特定任

务的能力进行正式承认的程序。

5.5 世界中联要按照 ISO/IEC 技术工作要求制定发布国际组织标准的工作规范。

5.5.1 中医药国际组织标准,按其表现形式,分为标准、规范两种。

5.5.2 根据实际需要,设立标准部、标准化建设委员会(P 成员不少于 15 人)、技术委员会或专业标准审定委员会。

5.5.3 按照 ISO/IEC 国际标准的结构和编写规则编写国际标准的文本。

5.5.4 一个标准的制定与发布,需要通过规划、提案、立案、备案公示、起草论证确定草案文本、批准程序、发布出版等 7 个步骤。

5.6 世界中联发布的国际行业组织标准,将通过 ISO 驻中国代表处与 ISO 衔接。

6 中医药国际化目前的任务

中国是中医药的故乡,近 20 年来,中国的中医药标准化建设工作,已经取得了很大的成绩,并已研究和制定了一系列的标准、规范。制定颁布的有国家标准 7 项,行业技术标准规范近 70 项,全国中医药学术组织颁布的技术规范 50 余项。各地也根据本地实际情况,制定颁布了大量地方性有关中医药的标准和规范。上世纪 80 年代末期,中国参与起草的《经穴名称》国际标准草案,由 WHO 审议通过,在国际上产生了较大的影响。近年来,在中国国家中医药管理局的推动下,启动了一批中医药标准化项目的起草工作,中国国家标准化管理委员会和中国全国服务标准化技术委员会将 40 多项中医药标准列入国家标准化计划。在国家支撑计划中,列出专门的项目,支持中医药的标准化研究工作。在中医药的国际标准化建设中,中国应当而且必须发挥更加积极的作用。

6.1 统筹规划、广泛参与、明确定位、分工合作。目前,对中医药标准化工作,业内参与的积极性很高,国际政府组织、非政府组织、国内政府部门、社会学术团体、科研单位、高等院校、医疗机构都表现出了极大热情,这是一件好事。从政府层面要加强统筹规划和政策引导,充分发挥市场机制的作用,动员全行业和社会力量积极参与,加快中医药标准修订工作。从国内来看,政府部门主要的任务是规划、协调、指导,重点制定相关法律法规和管理标准,社会学术团体、行业组织主要是制定相关基础标准和技术标准,医疗、教育、科研机构,主要是参与相关标准的研究工作,也鼓励这些机构制定高于国家和行业标准的本机构标准,以塑造自己的品

牌。对国际标准化建设,要积极支持 ISO 尽快建立中医药技术委员会,积极参与 WHO 标准化工作,支持 WHO 加快中医标准化建设的步伐。近几年应以建立国际组织标准为重点,支持总部设在中国,中医药国际学术组织尽快推出一批国际组织标准。

6.2 目前,国际标准的建设,应以基础标准和管理标准为重点。这是因为基础标准,包括名词术语及翻译标准、计量标准、信息分类与代码标准等,是国际交流的基础工具,急需作出统一规范。中医药在各国快速传播,各国政府都面临着如何管理的问题,管理标准能给他们提供示范,这些标准包括中医医疗机构设置标准及医疗质量管理规范,中医教育机构设置标准及教育质量管理规范,中医药科研质量管理规范,中医药从业人员国际组织标准体系,中药材国际组织标准等,都是各国政府所感兴趣的问题。要在我们国家行之有效的标准体系中,进行筛选、加工,按照国际组织标准的制定程序,把这些相对成熟的标准转化为国际标准。尽快制定一批国际标准,以适应中医药国际化的急需。

6.3 要研究推广、实施国际标准的体制与机制。要充分利用市场机制,加大标准推广的力度。除了研究合格评定的操作模式外,要通过各种渠道扩大宣传,形成影响。组织各种形式的培训,培养一批骨干。加强中医药标准化工作的国际合作,包括双边、多边、中医药机构、团体和个人,要扶持一些示范点,为大家作出示范。

6.4 要加强基地建设和人才培养的力度。中医药国际标准化工作,需要有相对稳定的基地作为保障。基地建设应包括科学研究基地、人才培养基地、标准制订、发布推广基地等,不同的单位根据条件可以承担不同的建设任务。要建立中医药国际化信息服务平台,包括标准知识库、数据库和标准信息综合服务支撑平台建设等,通过与国内外标准化专业信息中心的衔接,为国内外提供标准化信息服务。中医药国际标准化建设目前急需一支专业化的工作队伍,要通过院校培养、在职教育、参加国际相关会议、工作实践等多种方式,培养和造就一批既懂外语又有国际合作经验,既有标准化知识,又有中医药专业知识的复合型人才。

中医药国际化是一项巨大的系统工程,需要各有关方面关心和支持。欢迎各界有识之士给予关心、支持、指导并参与进来,共同推动中医药标准化的进展,为中医药的国际传播,为中医药进一步走向世界作出贡献。

(2006-12-20 收稿)