

论 坛

加快世界中联标准建设,推动中医药国际标准化发展

徐春波 李振吉 白桦 顾晓静 包文虎 陶有青

(世界中医药学会联合会,北京市朝阳区小营路 19 号财富嘉园 A 座,100101)

摘要 近年来,在各方努力下中医药国际标准化得到了较大发展,其中世界中联陆续发布的 10 项国际组织标准更加快了中医药国际标准化发展的步伐。本文通过对 ISO、WHO、世界中联等相关组织标准的特点进行深入分析,明确了世界中联标准的定位和建设目标,同时还分别介绍了世界中联已发布的 10 项标准的内容和特点,指出了世界中联标准化工作的发展方向,并提出了建立以市场为导向,更加高效、灵活、务实的中医药国际标准体系的建议。

关键词 世界中联;中医药国际标准

Accelerating the Building of WFCMS Standards and Promoting the Development of International Standardization of TCM

Xu Chunbo, Li Zhenji, Bai Hua, Gu Xiaojing, Bao Wenhui, Tao Youqing

(World Federation of Chinese Medicine Societies, Add.: Beijing A, Wealth Garden, No. 19, Xiaoying Street, Chaoyang District, Beijing, Post code: 100101)

Abstract International standardization of TCM developed a lot in recent years with the efforts of all parties. 10 international standards published by WFCMS has made great contribution to this developing process. This paper identified the position and goal of WFCMS standards by deeply analyzing the characteristic of the main international organizations related to TCM such as ISO, WHO and WFCMS, and introduced the content and characteristic of 10 standards published by WFCMS. It also pointed out the developing direction for international standardization of WFCMS and suggested setting up an effective, flexible and pragmatic system with market as a guide for international TCM standard.

Key Words WFCMS; International Standard of TCM

中医药标准化是中医药事业发展的重要技术支撑,对于促进中医药学术发展,提高中医药临床疗效,规范行业管理,推进依法行政,推动中医药现代化,加快中医药走向世界具有重要的意义。目前,中医药已经传播到 160 多个国家和地区。据不完全统计,海外中医机构 8 万多家,针灸师 20 多万,注册中医师 2 万多人,草药国际市场 600 多亿美元。世界中医药学会联合会(简称“世界中联”)为推动中医药的国际交流、传播与发展,一直把制定、发布和推广中医药国际组织标准作为自己的一项历史使命,积极推进中医药国际标准化建设,并为此做了大量的工作,在国际上产生了较好的社会影响。

1 世界中联标准的定位与目标

1.1 世界中联标准的定位 国际标准有广义和狭义之分。广义的国际标准,包括由 ISO、IEC、ITU 等国际标准化组织制定的标准;与标准化有关的国际组织制定的国际组织标准;由区域性标准化机构制定的区域标准。狭义的国际标准,是指由 ISO、IEC、ITU 制定的标准和由 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^[1]。

世界中联标准是由中医药国际性学术组织制定的标准,属于国际组织标准。世界中联作为一个总部设在中国北京的中医药国际性学术组织,自 2003 年 9 月 25 日成立以来,不断发展壮大,目前已经拥有 58 个国家和地区的 201 个团体会员,在中国民政部登记注册了 50 个专业委员会。世界中联自成立以来就十分重视中医药国际标准化建设,并将“研究、制定、发布与推广中医药相关的国际组织标准”作为世界中联的七大业务之一,写入《世界中医药学会联合会章程》,在世界中联秘书处设立了国际标准部,成立了中医药标准建设委员会。

ISO 是世界上最权威的标准化组织,制定标准的级别最高。ISO/TC249 中医药技术委员会的设立,为中医药进入最高级别国际标准奠定了基础,但级别越高,难度愈大,周期越长。WHO 是世界上最大的政府间卫生组织,属于联合国,只有主权国家才能参加,现有 193 个会员国。由于 WHO 是政府间组织,标准研制需经各国政府协商同意,难度大、周期长^[2]。世界中联标准不仅具有合法的法定地位,而且具有独特的优势,一是可以依托其国际会员团体和中医药专家的作用,

缩短研制时间,快速高效,易于推广;二是可以补充 ISO、WHO 的工作范围,有些标准,ISO、WHO 没有开展和制定,如中医医疗机构设置标准等;三是可以发挥试行期或实验田的作用,按两个组织的分工不同,有些标准进入 ISO,有些标准进入 WHO。当条件成熟时,争取成为与 ISO 有关的国际组织。ISO/TC249 的建立,并不影响国际组织标准发挥作用,正如“国标”并不能代替“行标”一样。

为了推动中医药国际标准化建设,世界中联不仅加快国际组织标准研制,同时也在加强与 ISO、WHO 等国际组织的联系。2010 年 6 月,世界中联正式成为 ISO/TC249(中医药技术委员会)的 A 级联络组织,并于 2011 年向 ISO/TC249 提交了国际标准项目提案。2011 年 9 月,世界中联正式与 WHO 建立了工作关系。

1.2 世界中联标准的建设目标 标准化是推进中医药现代化、国际化的战略选择。随着中医药的国际交流、传播与发展快速推进,中医药的国际信息交流、医疗活动、人才培养、科学研究、管理法规,都急需需要国际标准。世界中联研究、制定、发布与推广中医药相关的国际组织标准,不仅顺应了国际需求,也符合世界中联的宗旨和发展目标。通过世界中联标准的发布与实施,不仅有助于规范中医药管理,提升中医药的国际地位,促进中医药在世界各国(地区)健康有序地发展,而且有助于为世界人民提供安全、有效的中医药健康服务产品保驾护航,推动中医药国际化的进程。

世界中联标准建设的近期目标是满足国际需求,制定相应的国际标准。远期目标是成为 ISO 认可的与国际标准化有关的国际组织,研制国际标准;形成更多的事实上国际标准,直接进入 WTO 贸易标准体系。通过建立中医药国际标准研究、制定、修订和以认证认可为主的推广应用的长效机制,构建符合中医药特点的中医药国际标准体系,以保证中医药产品、服务质量的安全、有效,促进中医药国际传播和国际贸易发展,为中医药进入各国医疗卫生保健体系提供支撑^[3]。

2 世界中联标准已发布 10 部标准,在国际上产生较大影响

世界中联已经正式发布了 10 部国际组织标准。

1)《标准制定和发布工作规范》(2008 年发布):本标准明确了世界中联制定发布国际组织标准的技术组织结构和职责,规定了世界中联标准制定和发布的技术程序,成为世界中联标准化工作的依据。

2)《中医基本名词术语中英对照国际标准》(2007 年发布):本标准规定了 6500 条中医基本名词术语的中文与英文对照标准。68 个国家(地区)的 200 多位

专家,70 个中医药团体参与标准的研制工作。本标准首次在世界上将针灸、中药和方剂的 1500 多个汉语拼音音译名定为第一翻译标准,对于规范国际上中医药名词术语的使用,促进国际中医学术交流,起到了重要的促进作用。标准发布后,产生了较大的国际影响。目前已经有 95 个国家行业机构签名采用标准,人民卫生出版社的 150 种中医翻译出版采用标准。本标准已经作为 ISO 国际标准项目提案,正式提交 ISO/TC249,同时还引起了 WHO 的关注。

3)《世界中医本科(CMD 前)教育标准》(2008 年发布):本标准规定了中医学本科(CMD 前)教育办学基本要求和中医学本科(CMD 前)教育毕业生基本要求。标准发布在国内外产生很大影响,被评为 2009 年中医药十大新闻。该标准得到了中国教育部、国家中医药管理局等政府部门的认同,将作为今后中国政府中医教育对外合作的基本框架;标准也得到了其他国家中医教育界人士的高度评价,新西兰等一些国家的中医院校表示将参照本《标准》办学,越南传统医药大学提出应按照《标准》开展认证^[4]。

4)《世界中医(含针灸)诊所设置与服务标准》(2010 年发布):本标准规定了中医(含针灸)诊所的设置和医疗服务要求。诊所设置要求包括人员、建筑与设施、设备材料与药品、卫生与安全、制度等基本要求;医疗服务质量要求包括质量管理职责、人员、建设与设施、设备与材料、药品、医疗与护理、沟通与信息、卫生与安全等管理要求。该标准是首个世界中医诊所设置与服务标准,标准的制定与实施,可以为各国中医医疗活动建立最佳秩序,提高服务能力,保证医疗质量和医疗安全,树立良好的形象提供保障,为今后建立中医(含针灸)诊所医疗质量评估和资格认证体系提供依据。

5)《中医基本名词术语中法对照国际标准》(2010 年发布):本标准规定了 6500 条中医基本名词术语的中文与法文对照标准,并对难懂的中医学术语标明了出处和解释,填补了中医药基本名词术语法语翻译学术空白。标准得到了法国国家药品食品检察署和巴黎国立医院总部的认可,并将法国医政、药政管理的两个重要决策机构的标志印制于《中法对照国际标准》的封面,为该标准在法语区的推广应用打下了良好的基础。

6)《中医基本名词术语中西对照国际标准》(2010 年发布):本标准规定了 6500 条中医基本名词术语的中文与西班牙文对照标准,填补了中医药基本名词术语西班牙语翻译学术空白。有 40 个国家(地区)的 100 多名专家,25 个中医药团体参加该标准研制工作。

7)《中医基本名词术语中葡对照国际标准》(2010 年发布):本标准规定了 6500 条中医基本名词术语的中文与西班牙文对照标准,填补了中医名词术语中葡翻译的学术空白。该标准收集、反应了中医名词术语葡语翻译研究的主流意见和最新进展,有 25 个国家(地区)近 100 名专家,20 个中医药团体参加了该标准研制工作。

8)《国际中医医师专业技术职称分级标准》(2011 年发布):本标准规定了国际中医医师技术职称分级要求。标准将中医医师技术职称分为助理医师、执业医师、专科医师、高级专科医师、主任医师等五个级别和中医、针灸、推拿正骨等三个方向。为下一步开展国际中医医师的资格评定奠定了基础。

9)《世界中医专业核心课程》(2012 年发布):本标准规定了中医学专业核心知识与理论,以保证中医学专业教育的内涵与传承。课程是实现培养目标的重要手段,本标准的制定将有助于世界各国(地区)中医教育机构通过教育实践,完成中医学专业培养目标,并正确传承中医学专业内涵、促进专业学科发展。

10)《中医基本名词术语中意对照国际标准》(2010 年发布):本标准规定了 6500 条中医基本名词术语的中文与意大利文对照标准,填补了中医药基本名词术语意大利语翻译学术空白。意大利资深中医专家、中西医结合专家和意大利汉学专家参加了该标准的研制工作。

3 加快世界中联标准研制,推动中医药国际标准化建设

为更好地发挥世界中联的中医药国际性学术组织的作用,推动中医药标准化、国际化发展,我们将继续加大国际组织标准的研制与推广力度,进一步推进中医药的国际标准化建设。一是要根据中医药国际化发展的需要,结合现有的工作基础,加快中医基本名词术语中俄、中意对照国际标准的研制工作,进一步扩大其他语种的术语对照标准,如中德、中口等。二是要进一步拓展工作领域,加大技术标准研制力度。目前

发布的标准,主要集中在基础类标准、管理类标准,下一步将开展技术类标准的研制工作,如中药配方颗粒国际标准、冠心病心绞痛中医国际诊疗指南等。在技术类标准的研制方面,我们将充分依靠和发挥世界中联各专业委员会的专家优势^[5]。世界中联目前已经在民政部登记注册了 51 个专家委员会,有着雄厚的国际专家资源。三是加大与 ISO、WHO 的工作联系,加强与相关组织机构的沟通与合作,扩大世界中联国际组织标准的影响。

当前,为满足快速发展的市场需求,国际标准化建设正在从传统标准组织的程序化,向更加开放、务实、灵活、快速、多样性和包容性方向发展。因此,中医药国际标准体系建设也应以市场需求为导向,根据中医药国际发展的特点和要求,支持世界中联、世界针联等国际组织,加快国际组织标准制定步伐;鼓励企业积极参加国际标准的制定活动,跟踪国际标准制定的全过程,以期形成更多的事实上的国际标准;积极推动建立更加高效、灵活、务实的中医药国际标准体系^[6]。

在中医药国际标准化建设过程中,世界中联将积极参与,努力工作,依托其丰富的专家和国际学术团体优势,充分发挥国际性学术组织制定国际标准的平台作用,推动中医药国际标准化建设又快又好地发展。

参考文献

- [1] 朱晓磊,徐春波,王奎,等. 试论“事实上的中医药国际标准”[J]. 世界中医药,2010,5(4):299-303.
- [2] 李振吉,龙致贤,程四林,等. 以标准化推动中医药国际化的相关问题[J]. 世界中医药,2007,2(1):45-50.
- [3] 李振吉,贺兴东,姜雨增,等. 中医药国际组织标准在国际标准体系中的定位与作用[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2009,11(6):765-767.
- [4] 江干,苏菁,张炳立,等. 中医药教育国际标准制定的规范化研究[J]. 世界中医药,2009,5(9):1-3.
- [5] 徐春波,李振吉,朱晓磊,等. 中药配方颗粒国际组织标准的研究与制定[J]. 世界科学技术,2010,12(6):841-844.
- [6] 李振吉,黄建银,徐春波,等. 新形势下的中医药国际标准化战略构想[J]. 世界中医药,2011,6(1):1-7.

(2012-08-06 收稿)

世界中联着手制定《中医基本名词术语中匈对照国际标准》

2012 年 7 月 13 日,世界中联副主席兼秘书长李振吉教授与匈牙利中医药学会于福年会长在 worlds 联秘书处签署了“制定中医基本名词术语中匈对照国际标准合作协议”。根据协议,匈牙利中医药学会将组织各方专家组成编委会,按照世界中联标准的制定程序,开始《中医基本名词术语中匈对照国际标准》草案起草工作。这是继今年 6 月世界中联第三届第二次

理事会通过《中医基本名词术语中意对照国际标准》以后,世界中联中医基本名词术语多语种翻译标准系列的又一推进。世界中联中医基本名词术语多语种翻译系列标准现已有中、英、法、西班牙、葡萄牙、意大利共 6 个语种。这些标准是中医药医疗、教学、科研、贸易等领域国际统一的交流基础,为中医药国际交流和传播提供了支撑。