

论 坛

新形势下的中医药国际标准化战略构想

李振吉 黄建银 徐春波 姜再增 常文佐 朱晓磊 王 奎 张相勇

(中国中医药国际合作中心世界中医药学会联合会中医药国际发展战略研究小组, 100101)

关键词 国际标准化

中国中医药标准化建设经过 20 年的发展,已经取得了很大的成绩。特别是国家中医药管理局在《中医药标准化发展规划(2006-2010)》中,提出了全面实施中医药标准化战略,初步建立与中医药事业发展和人民群众健康需求相适应的中医药标准体系的目标。几年来中医药标准发布量快速增长,引用频次增加,研究工作活跃,论文数量逐年递增,相对独立、完整的中医药标准体系框架初步形成,在基础、技术和管理领域发挥越来越重要的作用。中医药国际标准化建设起步较晚,对我们来说是一个陌生领域,相对于国内标准化的建设,其情况更复杂,矛盾更多,难度更大,需要我们认真分析形势,关注国际标准化战略动向,熟悉游戏规则,研究中医药国际标准化建设的战略规划,以期有计划、有步骤的达到预定目标。

1 国际标准化组织(ISO)中医药技术委员会的建立,标志着中医药国际标准化建设进入了新的历史阶段,各种深层次的矛盾错综复杂,我们的任务仍很艰巨

1.1 ISO 简介 ISO 是国际标准化组织的英文缩写(International Organization for Standardization),是世界上最大的国际标准化机构,成立于 1947 年 2 月 23 日,总部设在日内瓦。ISO 是非政府性国际组织,不属于联合国,但它是联合国甲级咨询机构。其组织机构主要有全体大会、理事会、技术管理局、技术委员会和中央秘书处。ISO 的技术工作是通过技术委员会(TC)来进行的。TC 是某一领域制定标准所必须具备的组织基础,没有 TC 作为组织平台,该领域的标准制定就无法实施。成立一个技术委员会,需要 ISO 理事会批准,其工作范围则由 ISO 技术管理局(TMB)代表理事会予以规定。

1.2 ISO 中医药技术委员会筹建过程 为了推进中医药国际化的进程,让中医药在国际最高级别的标准化体系占领一席之地,需要在标准化组织中搭建工作平台,即建立 ISO 中医技术委员会。2009 年 3 月,中国向国际标准化组织(ISO)提出建立中医药技

术委员会(TCM/TC)的提案。经过 3 个月的投票期,参与投票的 ISO 成员国有 24 个,其中赞成票 12 个,反对票 4 个,弃权票 7 个,未表示意见票 1 个。同年 6 月,在日内瓦召开的技术管理局(ISO/TMB)会议上,提出了 4 条意见:一是赞成票与反对票之比为 12:4,赞成票超过了 2/3,中国提案已通过了投票程序;二是由于日本、韩国等 4 个国家投了反对票,特别是日本、韩国意见比较激烈,一些欧美国家投了弃权票,建议由中国牵头开一次协调会;三是这次协调会可以不请世界卫生组织(WHO)参加;四是鉴于要准备建立中医药的技术委员会,韩国提出的建立针灸器具技术委员会的提案,可以合并到中医药技术委员会内。2009 年 8 月 24 日,中方在北京组织了中国、日本、韩国、澳大利亚及 ISO/TC215 代表参加的协调会。在会上,围绕新技术委员会的名称、工作范围及与其他技术委员会的职能交叉为题,进行了激烈地争论。韩国、日本出于本国利益,提出了以“东亚医学(TOM)”和“传统医学(TM)”,代替“TCM”,并以缩小职能、借口职能交叉等问题,阻止 TCM/TC 的成立。2009 年 9 月 14 日,ISO 技术管理局(TMB)在南非开普敦召开工作会议,TMB 主席(丹麦人)及巴西、加拿大、中国、法国、德国、日本、韩国、南非、西班牙、英国、美国、印度 12 个 TMB 成员国参加。会前,在国家中医药管理局的高度重视和组织下,做了充分细致的准备,并派出代表团现场开展工作,取得了预期的结果。会议形成了 4 条决议:一是同意成立新的技术委员会,编号为 ISO/TC249;二是新的技术委员会暂定名称为 TCM;三是秘书处设在中国;四是新技术委员会的主席可由亚洲国家产生。根据 ISO 的要求,TMB 会后 1~6 个月内,需要召开第一次新技术委员会工作会议。会前中方作了大量的准备工作,组建了秘书处,明确了国内技术对口单位,推荐并获得 TMB 批准,由澳大利亚 TGA 原局长 David Graham 担任主席。2010 年 6 月 7-8 日,在北京召开了 ISO/TC249 第一次会议,参加会议的有中国、美国、德国、加拿大、澳大利亚、日本、韩国等 14 个 P 成员、新加坡和奥地利两个 O 成员,一些国际组织如 WHO、ISO/

TC215、世界中联、世界针联也派代表参加了会议。会议讨论了技术委员会的名称和工作范围等事项,并决定与 WHO、ISO/TC215、世界中联、世界针联建立 A 类联络关系。

1.3 ISO/TC249 建立后的形势 ISO 中医技术委员会(ISO/TC249)的建立,为中医药进入 WTO 认可的国际化标准体系铺平了道路,在中医药国际化建设史上,具有划时代的意义。它标志着深深扎根于中华民族传统文化的中医药学,进一步得到国际社会的认可。由于中医药学的广泛国际传播,建立统一的国际标准,已经成为国际社会的需求。在国际贸易游戏规则中,通过 WTO 认可的 ISO 发布中医药国际标准,为中医药给世界人民提供安全、有效的健康服务保驾护航,必将大大推动中医药国际化的进程。

应当指出的是,ISO/TC249 的建立后,各种深层次的矛盾仍然错综复杂,任务更加艰巨。以中医学为基础,结合本民族传统,加以应用的一些东亚国家,对 TCM 的名称、ISO/TC249 的建立,一直持消极态度,他们希望以“东亚医学”和“东方医学”的名称,借中医学的科学内涵,提高本国的学术地位,增加本国的竞争力。其次,由于各国文化背景不同,制度各异,中医药发展的不平衡,对中医药国际标准的需求和理解也有很大差异,反映在标准制定过程中,争议会很大。其三,由于中医药国际化建设历史较短,我们的工作基础、实践经验、国际规则、人才储备还不适应新形势发展的要求。

2 ISO/TC249 建立的重大意义,是由标准在国际贸易中的地位与作用决定的

要真正认识中医药标准进入 ISO 标准体系所产生的重大影响,需要从标准在国际贸易中的地位与作用谈起。“标准作为贸易语言为产品和服务的交换提供了便利。标准化的目的在于为经济、科学、技术以及社会合作关系之间设计产品、服务的技术和商业问题提供大家一致认可的或最新的解决办法”(摘自《法国标准化战略 2006 - 2010》)。标准的国际化作为协调各国经济共同发展的技术纽带和消除产品及相关要素移动障碍的重要措施,已经成为世界经济一体化的客观要求和重要组成部分,是其运行链条中的一个重要环节。

2.1 推动作用 标准化是国际贸易的一个出色的推动器。在国际贸易中,除价格、售后服务及信贷条件等能推动进出口外,产品质量采用出口国标准、进口国标准、国际标准或其他形式的标准也是推动进出口的重要手段。采用何种标准需要贸易的双方谈判决定,因

此又称之为“技术外交”,标准化就是这种“技术外交”不可分割的一部分。

2.2 协调作用 世界上颁布的各类标准浩如烟海,标准化工作的一个重要职能就是它的协调性,只有通过协调标准,取代那些杂乱无章的标准,才能使之成为简化贸易的有效手段。目前,有许多国际性、区域性的双边、多边的标准化组织,其工作的目的就是协调各方的标准和合格评定程序,从而尽可能减少贸易的技术壁垒,为贸易自由化铺平道路。

2.3 保护作用 技术标准是一把双刃剑,既可以用来消除贸易技术壁垒,又可以用来在国际市场上筑起新的技术性贸易壁垒。现代的国际贸易既有贸易“自由化”又有“保护主义”。旧的贸易保护主义,主要是采取高关税的手段,而新贸易保护主义则是凭借经常变化、复杂苛刻的技术标准,阻止外国货物进口。

2.4 仲裁作用 在国际贸易中,标准是进行仲裁的依据。随着国际贸易的发展,买、卖主之间在技术上的纠纷不断增加,为解决这些纠纷进行仲裁,一般不应以样品、样机为交货和验收的依据,而应以技术标准为依据。尤其是采用国际范围统一制定的、客观的、中立的、合理实用的、为买卖双方所能接受的国际标准为依据,以标准中规定的试验方法、检验方法、抽样方法进行检验,可以防止在贸易中以次充好、以劣充优的现象,公平的解决贸易中的纠纷。在贸易过程中,标准提供了信用、提供了伦理约束、提供了发生争议时解决问题的基础,为解决纠纷进行仲裁,创造了公平的条件。

在国际贸易中,标准是一颗钉子,为产品跻身国际市场开辟道路;标准是一把刀子,是保护国家利益锋利无比的武器;标准又是一把尺子或一面镜子,是判定产品优劣的依据。这就是目前许多国家的政府部门重视标准化的一个重要原因。

3 国际贸易组织(WTO)为国际标准的实施提供了重要平台,使标准成为国家竞争力的重要组成部分

世界贸易组织(WTO)是一个独立于联合国之外的国际性的贸易组织,1995 年 1 月 1 日正式开始运作,负责管理世界经济和贸易秩序。WTO 是具有法人地位的国际组织,在调解成员争端方面具有更高的权威性,它涵盖了货物贸易、服务贸易以及知识产权贸易。WTO 不单纯是一个国际性的贸易组织,其规则也不是简单的国家间的经济合同,而是以世界贸易为突破口的一种世界性贸易体制。“增进成员方人民的福利”是其重要目的之一,医疗与人类健康服务是 WTO 关注的重点问题。WTO 实现其目标的手段主要是约束成员国政府的权利,规范成员国政府权力的行使。

WTO 处理国际事务模式的影响将超出经济范围,成为处理其他国际事务的典范。ISO 致力于制定产品、服务和质量管理体系三大板块的国际标准,一般为推荐性标准而不是强制性标准,其标准的应用实施方式是通过被成员国采纳接受后成为国际标准,在国际贸易中成为一种技术性壁垒;也可以通过与 WTO 合作,作为国际贸易的市场准入标准,使之具有国际法律约束力。ISO 作为“最大的标准发展者”的地位在世界贸易组织(WTO)2005 年度报告中得到公认。因此,WTO 是实施 ISO 国际标准的重要平台。

中医药国际发展要充分重视和利用 WTO 和 ISO 的游戏规则。中医药国际发展涉及中药产品和中医服务,在 WTO 框架下,与此有关的协议有《服务贸易总协定》(WTO/GATS)、技术性贸易壁垒协定(WTO/TBT)和卫生与植物卫生措施协定(WTO/SPS 协定)等。WTO/TBT 和 WTO/SPS 协定,将国际标准提升到国际贸易游戏规则的地位,使标准化由技术工作上升为国家战略高度。在 WTO 规则下,涉及保护公共健康的贸易措施,对外谈判的法律依据主要是《服务贸易总协定》(WTO/GATS)、SPS 协议和 TBT 协议。SPS 协议和 TBT 协议不仅是一项技术协议,更是关于 WTO 成员的权利义务的多边规则。根据 SPS 协议的规定,在实施 SPS 措施的 WTO 成员有 3 种选择,采取“符合”“基于”和“偏离”国际标准的 SPS 措施,一项 SPS 措施与国际标准越相符,其合法性就越强。因此,国际标准是对外开展双边和多边谈判推动市场准入的依据,制定中医药的有关国际标准并以此作为依据通过 WTO 平台谈判是推动中医药国际化的最佳选择。

3.1 《服务贸易总协定》(GATS)的总体结构 全文由六大部分 29 个条款和 8 个附录构成,序言部分明确了制定服务贸易协定规则的基本宗旨,29 个条款规定了各成员方的基本权利和应遵守的义务,8 个附录的目的是处理一些敏感的、与国家主权和安全相关的金融、电讯、运输和自然人流动等重要服务部门及其服务提供方式的特殊问题。中医药国际教育服务、海外中医师资格、中医师海外执业和开业等问题都是 GATS 关注的服务贸易问题,而这些争端解决和实施的措施都与国际标准相关。

3.2 WTO/TBT 协定(技术性贸易壁垒协定) 关贸总协定(GATT)经过第七轮(东京回合)谈判达成了《技术性贸易壁垒协定》,1979 年 4 月在日内瓦签署草案,于 1980 年 1 月 1 日正式生效,当时是 GATT 的重要协定之一。后来经过第八轮(乌拉圭回合)谈判,成立了世界贸易组织(WTO),该文件与其他文件一同发

布,成为 WTO 的一个重要协定,改为 WTO/TBT 协定,从 1995 年 1 月 1 日起生效。该协定分为六大部分、15 条 129 款和 3 个附件,协定在第二、三部分中明确规定,各成员国制定本国技术法规、标准和合格评定程序时,必须以国际标准为基础,各成员国制定的技术法规、标准和合格评定程序不得对国际贸易形成壁垒。

3.3 WTO/SPS 协定(卫生与植物卫生措施协定)

WTO/SPS 协定的内容,包括 14 项条款和 3 个附件,主要是关于卫生和植物卫生措施的应用,也就是关于食品安全和动、植物健康的法规。协定规定,为保护人类、动物或植物的生命或健康,各成员国有权采取卫生和植物卫生的措施,但这些措施应以现行的国际标准、指南或国际建议为基础。

3.4 WTO/TBT 和 WTO/SPS 协定的宗旨 为使国际贸易自由化和便利化,在技术法规、标准、合格评定程序及标签标志制度等方面开展国际协调、遏制以带有歧视性的技术要求为主要表现形式的贸易保护主义,最大限度地减少和消除国际贸易中的技术壁垒,为世界经济全球化服务。协定实施,将国际标准化工作,提升到国际贸易游戏规则的地位,既为各国采用国际标准打开世界市场增加了机会,又使竞争变得更加激烈,使标准在国际贸易中作用日益突出。

4 国际标准化建设的战略动向

综上所述,经济全球化使国际标准成为国际贸易规则的重要组成部分,成为国际贸易仲裁的重要依据,成为国际贸易的必要条件和国际市场培育发展的制约因素,因此,主要工业发达国家纷纷开展了国际标准化战略研究。欧盟不仅建立欧洲统一大市场,而且在 1999 年 10 月通过了《欧洲标准化的作用》决议,此决议实质上就是欧盟的标准化战略。2001 年 2 月,又发布了《欧洲关于国际标准化的策略原则》和《关于标准及合格评定盟外贸易政策通告》,对欧盟借助国际标准化拓展国际市场提供了具体政策和工作安排。美国于 2000 年 9 月发布的美国标准化战略,包括 12 项战略方针和 62 项战略措施,其要点包括加大参加国际标准化活动的力度,提高竞争力,力争承担更多的 ISO/IEC TC 秘书处工作,大力推介采用事实上的标准等。日本也于 2001 年完成了标准化发展战略,包括 3 个战略目标、4 个重点领域、12 项策略、46 项措施。虽然日本企业在经济技术上具有强大能力,但过去始终处于吸收欧美主导的国际标准。为了赢得全球化和信息化带来的国际竞争,日本不断在拓展其战略视野,重新定义对外战略的“国际化”含义,提出从“学习”国际化到“创造”国际化,致力于实施由自己创造国际标准的

“创造的国际化”的战略理念。在经济全球化不断发展的情况下,“赢得标准,就赢得市场”。以技术革新支撑的国际标准化竞争将成为决定国家兴衰的重要课题。这不仅是企业或产业发展战略,也应该是国家战略。日本已经开始发挥“创造的国际化”的主导权,比如联合国改革,《京都协定书》等,都是努力实现“创造国际化”的环节。此外,英、德、法、韩等国也制定了各自的标准化发展战略。从这些标准化发展战略中,可以看出以下几个动向。

4.1 争夺国际标准的主导权 通过争取国际标准的制定权、实质参与权和争取承担起草权是国际标准竞争的主要措施。各国普遍认识到,采用国际标准是本国产品进入国际市场的有力的竞争武器,而国际标准的内容和水平,直接关系到各国的资源情况、生产技术水平 and 出口竞争能力。多年来,美国和以英、德、法为主的一些西欧国家,一直将大量精力和时间放在国际和区域标准化活动上,以期长期控制国际标准化技术大权,并不遗余力地把本国标准变成国际标准。其主要的做法是在国际标准化机构中,争夺领导地位,承担 TC/SC 技术秘书处,运用好发言权,最大限度的发挥在决策机构中的影响力等。

4.2 抢滩标准化发展的新领域 随着科学技术的飞速发展,使传统工业经济逐步让位于知识经济,而传统的工业领域的标准化,必将随之被新的知识经济领域标准化所替代,抢滩标准化发展的新领域,是抢占战略制高点的重要手段。例如:美国标准化战略实施的重点领域是健康、安全、环境保护等;日本将信息技术标准化,环境保护标准化,能满足消费者、老年人、残疾人需要的产品制造技术、产业基础技术标准化作为重点领域,包括信息技术、电子、自动化、医疗器械、福利用品、劳保用品、消费品等。工业发达国家都将信息技术、健康、安全、环保等作为优先领域,更加关注消费者、老年人、残疾人的标准需求,正是分析未来标准化发展的趋势和市场巨大需求所作出的战略调整。

4.3 科研发展与标准化同步,在商品化的同时,实现标准化 标准化对于科研成果的实用化具有重要作用。成果的推广应用及市场化必须以标准作基础。美国和日本都规定,要积极支持和鼓励科研人员参与标准化活动,并将科研人员的参与程度和水平,作为个人业绩考核的指标之一。高新技术领域的技术发展及其成果的推广,必须在短期实现,为了尽快占领市场,抢占制高点,必须在商品化的同时,实现标准化。

5 新形势下的中医药国际标准化战略

国际标准竞争有 3 种战略:第一是追随者战略,即

采用别人的标准,跟在别人的标准后面生产,这是价值链最低端的竞争战略;第二是参与者战略,即参与国际标准的设计、制定与构建;第三是主导者战略,即在标准竞争中成为主导者,主导游戏规则制定,掌握国际标准的制定权、承担起草权等。中医药国际标准化应该采用什么样的战略,应该首先分析当前的国际环境和形势。目前的国际秩序是第二次世界大战后由美国主导的西方国家为主构建的条约、机构和规则。以美国为首的西方国家奉行主导者战略,在全球范围内推行“西方标准”,为自己的战略利益服务。1946 年 10 月 14-26 日美、英、法、日、苏、中等共 25 个国家的 64 名代表聚会伦敦,正式表决通过建立国际标准化组织(ISO)1969 年 9 月,ISO 理事会发布第 1969/59 号决议,决定把每年的 10 月 14 日定为世界标准日。国际标准已经逐渐成为一种新的国际经济秩序。世界贸易组织(WTO),1995 年 1 月 1 日正式开始运作,负责管理世界经济和贸易秩序,总部设在瑞士日内瓦。它的前身是 1947 年订立的关税及贸易总协定。无论是 ISO 还是 WTO,这些国际组织的主导权都掌握在西方发达国家手中。ISO 成立中医药技术委员会,秘书处放在中国,使我们在中医药国际标准制定中有了更多的主动权、发言权,可以以我们为主导制定一些标准,但总体来看还在 ISO 游戏规则框架之内,我们属于“参与者”而不是“主导者”。中国改革开放 30 年,前 20 年集中于内部思想解放、体制改革,后 10 年以加入 WTO 为标志,融入全球化经济体系并迅速崛起。随着中国经济、政治和军事实力的日益增强,中国不会永远接受二战后的国际秩序,中国将会利用改革开放后不断提升的实力努力改变国际体系,崛起的中国将会改变国际游戏规则。我们未来的目标应当是实施主导性战略。

5.1 2007 年初,笔者曾在《世界中医药》杂志和《中国中医药报》上撰文,根据当时的形势和条件,在参与者的总体框架下,提出中医药国际标准化建设“两步走”的战略,即中长期战略和近期战略。

作为中长期战略,首先要与 ISO 驻中国办事处(国家标准委国际合作司)合作,申请在 ISO 建立中医药技术委员会,并争取承担秘书处任务,为中医药标准直接进入 ISO 标准体系奠定组织基础。其二,要加强与 WHO 合作,争取 WHO 为中医药国际标准化建设工作给予更多关注。第三,扶持以我国为主导的中医药国际组织制定国际标准并与 ISO 建立工作关系。这可以作为“参与者战略”的一部分,即参与中医药国际标准的设计、制定与构建。作为近期战略,一是要选择恰

当的人选,推荐进入相关国际组织,二是要用好在标准批准阶段和关键环节上的国家投票权。三是支持中医药国际学术组织尽快制定国际组织标准。

作为“两步走”战略一个重要组成部分是支持中医药国际学术组织建立国际组织标准。因为制定严格意义上的中医药国际标准,只有两条路,一是直接进入 ISO,二是通过 WHO 进入 ISO 目录。鉴于 ISO 尚未建立中医药技术委员会,WHO 是政府组织,标准制定程序复杂、周期长,在这种情况下,在积极争取 ISO 建立中医药技术委员会和 WHO 支持的同时,通过由我国为主导的中医药国际学术组织制定国际组织标准,就成为我们必须选择的一个最简便易行的方法。在近期战略中,中医药国际组织标准作为国际标准的一个类别,不仅可以为建立最佳秩序发挥作用,而且可以作为 ISO 标准的“试工期”或“试验田”,待相对成熟后,再履行 ISO 技术程序,进入 ISO 标准。经过若干年的积累,争取成为 ISO 认可的与标准化有关的国际组织,所制定的标准,可以直接列入 ISO 国际标准年度目录中,因而又可以作为中长期战略的组成部分。

三年后的今天,我们欣喜地看到,ISO/TC249 已经建立,我国承担了秘书处的工作,我国政府积极参加 WHO 国际疾病分类代码(ICD-11)传统医学部分的研究制定工作。

世界中医药学会联合会作为总部设在中国的中医药国际性学术组织,一直是中医药国际标准化建设的研究者、推动者、实践者。在国家标准化管理委员会指导和国家中医药管理局支持下,根据“两步走”的战略设想,不遗余力地推动国际组织标准的研究、制定、发布、推广工作。2007 年 4 月,在广州理事会上正式批准的“中医基本名词术语中英对照国际标准”,于 2008 年 3 月正式出版,现在已在 92 个国家和地区的中医药团体中应用。2009 年 5 月在湖南理事会上批准的世界中联“标准制定和发布工作规范”“世界中医医学本科(CMD 前)教育标准”已于 2009 年 7 月正式出版发行。2010 年 5 月在西安理事会上批准的“世界中医(含针灸)诊所设置与服务标准”“中医基本名词术语中法对照国际标准”“中医基本名词术语中西对照国际标准”正在出版过程中。

此外,国际中医师标准、研究室、实验室标准、中医基本名词术语中葡对照标准、中药配方颗粒标准正在研制中。这些标准的研究、发布与推广,不仅满足了国际社会对中医药标准的需求,而且使我们熟悉了游戏规则,积累了经验,培养了人才,扩大了中医药的国际影响,有利于推动中医药国际标准化建设的进程。

5.2 作为“参与者战略”的一部分,从中医药国际标准化发展阶段角度看,ISO/TC249 的建立,是“参与者战略”的“两步走”战略第一阶段完成,第二阶段起步的主要标志。战略转折时间点的到来比我们预计的要快得多,这与我们国家国力增强、国际地位的提高、ISO “入常”和国内各有关方面的团结合作、共同努力是分不开的。这一阶段,一个十分重要的特点是中医药国际标准建设的所有渠道已畅通,我们可以整合各种资源,根据需要和可能,进行多渠道、多层次、全方位的总体布局,有组织、有计划的构建中医药国际标准体系。在这一阶段,我国中医药国际化的推进战略可以归纳为统筹规划、多点推进。

5.2.1 国家中医药管理局在《中医药标准化发展规划(2006-2010)》中明确指出,积极主动参与中医药国际标准化活动,推进我国中医药标准化成果向国际标准转化。逐步将以往自发、分散、被动参与转变到有目的、集中、全面深入的参与。提出国际标准草案,加强政府间和国际组织的合作,参与中医药国际标准的推广。建立信息渠道、激励机制,成立研究机构,开展专业人才培养。初步勾划了统筹规划,多点推进的总体框架。现在需要的是进一步丰富、完善并采取切实措施,将规划落到实处。

5.2.2 建设好 ISO/TC249 秘书处,可以在统筹规划、多点推进战略中,发挥协调功能。秘书处是技术委员会的工作机构,其主要职责包括工作联络、起草 TC 草案、准备会议、形成文件、提交报告、记录 TC 成员身份等。很多工业发达国家都把承担 TC/SC 技术秘书处作为争夺国际标准制定主导权的重要手段。尽管 ISO 明确规定了秘书处应放弃本国观点,以纯粹的国际立场出发办事,但由于文化背景、专业熟悉程度、工作人员的经历等因素,在实际工作中很难做到。ISO/TC249 秘书处放在中国,来之不易,我们应当珍惜,利用各种资源,创造相应条件,大力支持秘书处的工作。战略上充分发挥秘书处在中医药国际标准制定中的协调作用。

5.2.3 在委员会内加强沟通交流,积极发展新成员,特别要重视把那些中医药发展基础好的国家,吸纳为 P 成员,这是实施统筹规划、多点推进战略的组织保障。按 ISO 导则规定,TC(SC)成员分为 P 成员和 O 成员。积极参加 TC(SC)中的工作,承担 TC(SC)内所有要求对国际标准征求意见草案或最终的正式草案进行正式的投票义务,并尽可能参加会议的成员是 P 成员。以观察员身份开展工作,收到委员会文件并有权提出意见以及可以参加会议的成员是 O 成员。ISO 所

有国家团体都有权参加 TC(SC)的工作。都可以在任何时间开始、结束或改变其在 TC(SC)中的成员身份,只要通知 ISO 中央秘书处和 TC 秘书处即可。截至 2010 年 6 月,ISO/TC249 中,P 成员 19 个国家,O 成员 11 个国家,与中医药传播到 160 多个国家相比,数量显然不多。吸纳更多的中医药发展基础好的国家为 P 成员,不仅可以使标准发挥更大的效益,推动中医药健康发展,而且在标准制定中会有更多的共同语言。要利用多种渠道与委员会各成员之间加强沟通和交流。在 ISO/TC249 建立过程中,韩国、日本一直抱消极的态度,其中的原因是多方面的,有国家利益、文化差异、发展的不平衡等因素,也有一些是误解。通过积极沟通交流,坦诚地交换意见,可以最大限度的消除隔阂,化消极为积极。

5.2.4 中医药国际学术组织在中医药国际标准化建设中,具有特殊地位 是多点推进战略的重要组成部分,要充分发挥世界中医药学会联合会等国际学术组织的作用,纳入总体规划,并给予相应的支持。在 ISO/TC249 建立过程中,世界中联等国际学术组织在国家中医药管理局的支持下,在战略研究、方案制定、国际联络、实际工作等方面都发挥了重要作用。在 ISO/TC249 第一次会议上又被确定为建立 A 类联络关系的组织。ISO 要求,TC(SC)应在工作初期就考虑与对类似或相关领域感兴趣的其他国际组织或具有广泛基础的区域性组织建立联络关系。大体分以下 4 类: A 类:在 TC(SC)解决问题时,能对其工作做出有效贡献的组织。这类组织可以从秘书处收到所有相关文件,并被邀请参加会议。可以指派专家参加工作组/项目组(WG/PT)会议。B 类:已表明希望了解 TC(SC)工作的组织。这类组织可以收到分发的 TC(SC)工作报告。C 类:专门留给 ISO/IEC 联合技术委员会(JTC)。D 类:已表明希望参加 WG/PT 工作的组织。这类组织指派的专家可以收到分发的所有相关文件,并应相关 WG/PT 召集人的邀请参加会议。ISO“快速程序”规定:A 类联络组织可以提出某项现行标准,可以不经准备阶段和委员会阶段,直接作为征询意见草案提交投票,这就为世界中联制定的国际组织标准直接进入 ISO 标准提供了快速通道。

由于 ISO/TC 各成员之间,在一些敏感问题上,分歧仍然很大,可以预见在一些标准的制定中,争论也会很尖锐,国际标准的制定不会一帆风顺。世界中联等国际学术组织制定的国际组织标准,先发布实行,条件成熟时,再通过快速程序进入 ISO 标准,为国际标准化建设赢得了时间,开辟了新途径,也为今后成为 ISO 认

可的与标准化有关的国际组织积累了资源。例如,世界中联 2007 年制定的“中医基本名词术语中英对照国际标准”就引起了 ISO 中央秘书处官员的浓厚兴趣,与我们探讨进入快速程序的可能性。世界中联等国际学术组织,有完整的国际组织体系,很多成员就是各国派往 ISO/TC249 的代表,如果在战略上给予重视,工作中纳入规划,条件上给予进一步支持,将会发挥更大的作用。

5.2.5 “事实上的国际标准”是多点推进的重要方面,要重视“事实上的国际标准”在中医药国际标准化建设中的价值 “事实上的国际标准”是指在一些专业领域中,某些知名、权威机构发布的,在世界范围具有广泛影响,不仅代表着该领域的先进技术,左右着国际市场的技术格局,而且已经被众多国家和产业界广泛应用的标准。“事实上国际标准”更强调具有广泛影响和被众多国家或产业界广泛应用这一特征。它的制定主体可以是国际组织,区域性组织、大企业联盟、跨国专业团体等。由于其具有更贴近市场、更贴近用户的特点,越来越受到人们的重视。美国在其标准化发展战略中,明确提出大力推介采用事实上的标准,日本行业协会和跨国企业也在有效的利用事实上的国际标准进行高新技术领域的市场竞争。我国在 2008 年《国际标准化动态》中报道了企业联盟标准行动,认为作为企业组织关系的创新,正在成为现代企业强化国际竞争的重要途径。国际标准化组织也开始接受联盟标准行动,IEC 准备建立一个工作机构,为联盟和论坛提供服务,ISO 也开发了标准制定快速程序。上述动向提示我们,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,满足市场需求。创新组织关系和标准体系,是强化产业国际竞争力的重要途径。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,支持世界中联等国际组织,加快制定国际组织标准的步伐,鼓励有条件的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、务实的国际标准体系。

5.2.6 统筹规划、分类指导、多点推进、分步实施 中医药国际标准化建设是一项庞大的系统工程,既有学术问题、又有政治问题。既要认识到它的重要性、紧迫性,又要看到它的特殊性、复杂性、艰巨性。要根据中医药国际发展的总体要求和工作实际,对中医药国际标准化建设进行统筹规划。对 ISO、WHO、国际组织标准、区域性标准和事实上的国际标准分类研究、指导、

部署,根据难易程度、工作基础和现实需求,条件成熟的,要以积极地态度,尽早形成标准,率先发布实行,再逐步提高级别。在总体规划的指导下,有组织、有计划、分阶段、分步骤的实现预期目标。

5.3 对我国中医药国际化未来“主导者战略”构想 美国著名战略研究学者马丁·雅克在《当中国统治世界—中国的崛起和西方世界的衰落》一书中曾这样描述中医,“中国已有两个领域在全球享有巨大影响力:饮食和传统中医,虽然后者影响力要小得多……中医的全球影响力似乎也有可能持续扩大。”中国是中医药的大国和强国,中医药作为中国文化的瑰宝,具有自主知识产权,在国际上处于“中医药发达国家的地位”,具有自主发展的“制度设计”能力,尤其在国际标准化竞争方面有资格掌握主动权。因此,从战略上看,中医药国际化战略选择首先应当是“主导者战略”,其次是“参与者战略”,“追随者战略”只能是权宜之计。中国应该有雄心致力于实施由自己“创造国际标准”,打造“中国标准主导的中医药国际化”的战略理念。根据我国目前的综合国力、国际地位的相关基础,在传统医学领域比较现实战略选择是以“参与者战略”为工作切入点,逐步实现“主导者战略”。

由于国际标准的价值主要体现在国际贸易过程中打造一个“更加安全的世界”,而 WTO 又是负责管理世界经济和贸易秩序的国际贸易机构。即使 ISO 制定的国际标准,也只有通过 WTO 提供的平台,使之成为市场准入的标准,才更具有法律意义上的约束力。因此,我国的中医药国际化“主导者战略”应以我国主导的国际组织制定的国际标准,以最简洁、快捷和实用的方式直接进入 WTO 贸易标准体系为目标。中医药国际化“主导者战略”的实施,可有 3 个途径:一是加大中医药国家标准的建设力度,在中医药产品、服务和知识产权的国际贸易中,在 WTO 框架下,尽量推荐采用出口国标准。采用出口国标准符合“主导者战略”的要求,在一定范围和条件下也是可行的,但容易受到进口国政治、经济、文化等现行法规、标准的影响,会给人以“不平等”“被歧视”的感觉,因此有很大的局限性。二是扶持以我国为主导的、总部设在中国的中医药国际组织尽快成为“ISO 认可的与标准化有关的国际组织”。“ISO 认可的与标准化有关的国际组织”目前有 40 多个,像世界牙科联合会(FDI)、国际图书馆协会和学会联合会(IFLA)、国际信息与文献联合会(FID)、世界卫生组织(WHO)等都属于这类组织。这些组织制定的标准,可以不经 ISO 程序,直接列入

ISO 国际标准年度目录中。这种方式虽然仍在 ISO 框架内,但已有很大的主动权,是比 A 类联络关系组织更高层次的组织形式,也是“参与者战略”过渡到“主导者战略”所追求的目标之一。以我国为主导的中医药国际组织为载体,使之尽快成为“ISO 认可的与标准化有关的国际组织”,其制定的国际标准可以直接列入 ISO 国际标准年度目录中,这是实施“主导者战略”的理想方式,它既充分运用了 WTO 和 ISO 的公认的游戏规则和相关资源,使标准更具有国际约束力,又能紧紧把握标准制定的主导权。三是在双边或多边贸易谈判中,直接运用以我国为主导的国际组织制定的国际标准。努力争取 WTO 的认可,以 WTO 为平台,利用 WTO 的协议与规则实施这些标准。积极推动在 WTO 框架下,以这些标准为依据,通过自由贸易区域合作谈判、双边或多边谈判等方式,采用以我国主导的中医药国际组织标准,使之成为事实上的国际标准。如依据 WTO《服务贸易总协定》的第七条规定:学历与资格认可(Recognition of Education and Experiences)/为促进服务贸易进一步自由化,GATS 要求承认(认可)应可能建立在多边同意的准则上。在适当情况下,各成员应与有关政府间或非政府间国际组织合作,建立和采用有关承认的共同国际标准以及有关服务贸易和行业实施共同国际标准。在国际贸易中,直接采用中医药国际组织制定的标准比采用出口国标准更容易被进口国接受,更容易规避政治因素和法规、技术壁垒。

应当说明的是,中医药国际化建设是一个循序渐进的过程,战略设计阶段的划分因受到各种因素的影响,不可能截然分开。本文勾画的仅仅是一个总体框架,需要在政府主导下,统筹规划、明确目标、多点推进,在实际工作中边学习、边实践、边研究、边完善。推动中医药国际化建设,是历史赋予我们这一代人的光荣任务,让我们共同努力,加快标准化的建设步伐,为中医药的国际传播与发展做出更大的贡献。

参考文献

- [1] 李忠海. 国际化标准教程. 中国林业出版社, 2004: 11.
- [2] 国家中医药管理局. 中药标准化发展规划(2006—2010 年).
- [3] 李振吉, 沈志祥, 姜再增, 等. 运用标准化战略推进中医药国际传播. 世界科学技术——中医药现代化, 2002, 3(4).
- [4] 李振吉, 龙致贤, 程四林, 等. 以标准化推动中医药国际传播的相关问题. 世界中医药, 2007, 2(1).
- [5] 李振吉, 贺兴东, 姜再增, 等. 中医药国际组织标准在国际标准体系中的定位和作用. 世界科学技术——中医药现代化, 2009, 11(1).
- [6] 李振吉. 中医标准体系构建研究. 中国中医药出版社, 2010, 8.

(2010-11-02 收稿)◎