标准化促进中医药国际服务贸易

黄虞枫¹ 李 静¹ 桑 珍²

(1 上海市中医药研究院 中医标准化研究中心,上海,200021; 2 上海市中医药发展办公室,中医院标准化研究室,上海,200021)

摘要 本文在对中医药国际标准化工作和中医药国际服务贸易现状进行分析的基础上,引出中医药国际服务贸易对标准化工作的迫切需求,提出国际标准化是促进中医药服务进入国际市场“准入证”的观点。

关键词 中医药;国际标准化;服务贸易

Promote the Standardization of Traditional Chinese Medicine in International Trade in Services

Huang Yufeng¹, Li Jing¹, mulberry Jane²

(1 Shanghai Institute of traditional Chinese medicine TCM Standardization Research Center, Shanghai 200021, China; 2 Shanghai City Office for development of traditional Chinese medicine, Chinese medicine hospital standardization research laboratory, Shanghai 200021, China)

Abstract In this paper, based on the international standard of traditional Chinese medicine and traditional Chinese medicine international service trade status analysis, leads to the urgent demand of traditional Chinese medicine international trade service work to the standard, international standard is to promote the Chinese medicine service to enter the international market “access card” point of view.

Key Words Traditional Chinese medicine; International standard; Service trade

中图分类号: R2; F742 文献标识码: A doi: 10. 3969/j. issn. 1673 - 7202. 2014. 12. 033

随着服务贸易成为推动世界经济增长的新动力,中医药作为拥有完全自主知识产权的重要领域,我国已经将发展中医药国际服务贸易纳入了国家发展战略^[1]。标准化促进中医药国际服务贸易工作是一项庞大的系统工程,既要认识到标准化可以规范和确保中医药国际服务贸易的质量,提高国际竞争力,也要避免过分标准化对中医药个性化服务的制约。

1 中医药国际标准化现状

近年来,随着中医药国际化热潮的蓬勃发展,国际市场上对天然药物、针灸推拿的需求与日俱增。据中国医保商会统计,2013年我国中医药产品已经遍布171个国家和地区,中药进出口额为42.2亿美元,同比增长25.1%,成为我国医药外贸的亮点之一^[2]。

在国家大力提倡和扶持中医药事业发展的大好局面下,我国的中医药标准化建设工作也取得了一定的进展,中医药标准化组织管理结构逐渐明晰。尤其是在2009年,世界卫生组织疾病分类代码传统医学部分(WHO ICD-11TM)项目、国际标准化组织/中医药技术委员会(ISO/TC249)秘书处两个重要国际组织项目落户上海以来,极大地拓展了我国的中医药国际标准化工作进程。

1.1 WHO ICD-11TM项目 2009年,世界卫生组织

首次将中医药等传统医学纳入到第十一版国际疾病分类与代码(ICD11)之中。ICD是International Classification of Diseases(国际疾病分类)的缩写,由世界卫生组织(World Health Organization, WHO)主持编写和发布,作为权威的国际标准供世界各国医务人员从事医疗、教学和科研使用。在以往ICD的10个版本中,所有的疾病名称、定义和编码均为现代医学所使用,传统医学的相关内容一直没有纳入其中。2008年WHO决定研制和编写ICD的第11个版本,同时决定在第11个版本中,专门开辟一个传统医学章节(ICD-11TM)内容,将传统医学纳入其中。这对于ICD而言,的确是开天辟地的大事变,也必将为传统医学的发展和其国际空间的拓展创造良好的条件,对进一步推动中医药的国际化、标准化具有重大意义。

作为项目主要参与方中国来说,WHO ICD-11传统医学部分研究制定项目是体现我国中医药国际标准化最高水平的项目,是我国政府实施中医药国际标准化战略的重要任务之一。自2009年WHO正式开展此项工作以来,在国务院领导批示及多部委的协调支持下,我国已向WHO捐赠120万美元该项目所需款项,并向WHO递交了初步研究方案和95、97国标的英文翻译版本。考虑到WHO ICD-11传统医学部分研究制

定是一个长期的项目,受卫生部、国家中医药管理局委托,上海市中医药发展办公室作为牵头承担单位,组织由上海专家团队为主的全国中医药相关专家和技术力量,按照 WHO 的有关要求,积极开展了研究工作,初步形成了既与 WHO 要求相衔接,又符合中医药实际情况的“ICD-11TM 中国技术方案”,取得了阶段性进展。

时至今日,项目组成员已先后多次在日内瓦、北京、上海、东京、马尼拉、香港等地与有关专家会面召开相关研讨会议,广泛听取各方面的意见和建议,共同合作,加强协商,确保该项工作的顺利完成。目前,ICD-11TM Beta 版本已进入临床测试阶段,为 2015 年正式版本的发布提供有力支持依据。

1.2 ISO/TC249 项目 国际化标准组织(ISO)是一个由国家标准化机构组成的世界范围的联合会,现有 162 个成员(国家/地区)。ISO 是世界上最大、最具权威的非政府性国际标准化组织,有“技术领域联合国”之称。ISO 的目的和宗旨,是在全世界范围内促进标准化工作的发展,以利于国际商品的交流与互助,并扩大各国在知识、科学、技术和经济领域的合作。其主要工作是制修订与出版涉及除电工与电子工程以外的所有领域的国际标准。

2009 年 ISO 第 46 届技术管理局(TMB)会议上决议通过成立一个新的技术委员会,代码 ISO/TC 249,暂定名称为中医药技术委员会,秘书处设在中国上海。国家标准化委员会标委办外函[2009]136 号批准同意由上海市中医药研究院承担工作。

截至 2014 年 5 月,ISO/TC249 共与 35 个国家/地区建立了良好的交往关系,其中积极参加成员国 20 个,观察成员国 15 个。秘书处下设中药材、中药制成品、针灸、除针灸针外其他医疗设备、术语等 5 个工作组和中医药信息 1 个联合工作组,各工作组在各自工作范畴内开展具体的中医药国际标准制修订工作。作为和医疗密切相关的一个技术委员会,ISO/TC249 更加注重中医药领域的产品质量控制以及贸易与流通方面的标准制定,关注药物、医疗设备及相关技术的质量与安全控制标准,中医药从业者的教育培训标准、专业术语标准等也涵盖在了委员会的工作范畴之内。成立至今,委员会已在中国、荷兰、韩国、南非、日本等地多次成功举办中医药国际标准化工作方面的大型国际会议,尤其是在最近日本京都召开的第五次全体成员国会议上,为开展中医药服务贸易标准化方面的研究工作,顺应委员会实际工作发展需要,首次提出服务贸易讨论议题,并将 TC249 的工作范畴由实物产品标准扩

展至涉及仪器和药物的安全使用和交付方面的服务类标准,为今后制定中医药服务贸易类标准做好先期铺垫。

截止第五次年会,ISO/TC249 目前正在制作的国际标准共有 18 项,即将启动立项投票的项目有 15 个。《ISO17218:2014 一次性使用无菌针灸针》《ISO 17217-1:2014 人参种子种苗——第一部分:亚洲人参》两项国际标准作为 ISO 在世界传统医药领域内的首批国际标准,在各国专家的共同努力下,历时 3 年,于 2014 年初正式发布。

1.3 其他相关国际组织 此外,在中医药国际标准化工作方面,还与世界针灸学会联合会(WFAS)、世界中医药学会联合会(WFCMS)、国际标准化组织/健康信息技术委员会(ISO/TC215)、国际电气工业委员会/医用电气技术委员会(IEC/TC62)等相关国际组织联系密切^[3]。

在上述这些国际组织中,我国的专家队伍在中医药国际标准的制定中付出了精心的劳动,积累了大量的工作经验,但相较中医药国际贸易在世界范围内的快速发展态势,目前的国际标准尚不能满足中医药国际化的需求。

2 中医药国际服务贸易的背景

当今主要发达国家产业结构呈现出由“工业型经济”向“服务型经济”的迅猛转变趋势。发达国家服务业在 GDP 中的比重平均达到 70% 左右^[4]。我国服务业发展目标是到 2020 年占 GDP 比重超过 50%,总体发展水平基本与全面建设小康社会的要求相适应^[5]。

尽管我国国际服务贸易发展迅猛,在 2004 年已经成为世界服务贸易进出口前十强之一,但从 1992—2004 年(除 1994 年外)数据来看,我国的国际服务贸易逆差在逐年扩大,提示我国在服务贸易行业的国际竞争中形式仍不容乐观^[6]。

国际服务贸易已经成为各国对外贸易角逐中的重要领域,我国政府早已意识到这一点,积极发展国际服务贸易正在成为我国转变外贸增长方式的重要内容之一。2006 年科技部、卫生部、国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局等国务院十六个部门联合发布《中医药国际科技合作规划纲要》中明确指出“中医药学是我国最有望取得原始创新突破、对世界科技和医学发展产生重大影响的学科”。因此,中医药国际服务贸易非常有可能成为我国国际服务贸易领域的一个重要突破口和新增长点。

中医药国际服务贸易虽然在概念上感觉还是个新鲜事物,但事实上,我国早就已经和正在广泛开展向外

国居民提供中医药远程医疗服务、外国居民来华进行中医药医疗保健或学习中医药技术文化、我国中医药人员或机构在国外开设中医诊所、我国中医师赴外国提供中医药服务此类跨境交付、境外消费、商业存在和自然人移动等4种模式的中医药服务贸易。

中医药国际服务贸易是在国内的中医药服务经济基础上,通过中医药国际交流与合作逐渐发展起来的新兴事物,涵盖医疗保健服务、教育培训服务、文化传播服务、保健服务和护理服务等及相关的旅游、咨询等多个方面的服务内容^[7]。随着全球经济一体化的形成,依存、竞争、合作与发展成为当今世界经济发展的基本态势,在这一形势下,开展中医药国际贸易,特别是国际服务贸易具有十分重要的现实意义和深远的历史意义。而如何有利、有序的开展中医药国际服务贸易,给所有从事中医药国际服务贸易相关研究的人员提出了一个值得深思的命题。

3 以标准化促进中医药国际服务贸易发展

3.1 中医药服务贸易在国际贸易中的重要地位 数据显示,我国目前的中医药国际贸易主要还停留在传统的实物交易阶段。2013年我国中药国际贸易中,植物提取物和中药饮片中药材仍是中药进出口的主要商品,出口额占比83.6%,进口额占比74.9%^[2]。曾经有人大代表多次在人大提案要求控制中药的出口,主要认为我国中药材人均资源有限,把这些宝贵的中药材资源大多数都不是以有注册身份的“药品”形式而以低附加值的“食品”形式送出去不太合适。尤其是对提取物的批评很多,认为是把有限的中药材资源廉价卖出去,然后往往在国外经过加工后再以进口药品身份高价返销到国内,国外企业不但从中赚取高额的差额利润,而且还把产品生产环节中最大的污染留在了原产地^[8]。这样的出口模式对我国的中医药长期可持续发展显然不利。

有鉴于此,通过开展中医药国际服务贸易不乏是一种新的解决途径。通过开展中医药国际服务贸易,能将中医药从有形的产品交易形式,拓展到前景更为广阔的无形服务贸易中来,打破传统贸易在时间、空间上的局限性;通过开展中医药国际服务贸易,不但能大大保护现有宝贵的中医药物质资源,而且还满足中医药受益群体不断增长的实际需求,造福全人类的健康;通过开展中医药国际服务贸易,还将提高我国的中医药产品附加值,实现中医药产业的健康发展,符合中医药资源、技术、文化、健康、可持续发展战略。

3.2 中医药国际服务贸易对标准化的需求 如何实现

的一个问题。国际标准化组织(ISO)曾经提出要用技术标准的手段来支持和促进服务贸易的开展,并将其列为标准化的重要研究领域^[5]。

有关行政部门先后出台了《关于促进中医药服务贸易发展的若干意见》《上海市中医药服务贸易发展规划纲要(2014—2018年)》等系列政策,为中医药服务贸易进一步科学规范和健康发展提出了指导意见。

杨敬宇等^[9]研究认为通过发展中医药国际服务贸易,可以掌握其他国家政府对中医药这种传统产品的管理标准,了解海外消费者对中医药产品的相关需求特点。通过我国政府以及中医药国际贸易企业同各国政府进行洽谈,同海外消费者进行沟通了解,从而为将来制定中医药国际标准奠定基础。

大力开展中医药国际服务贸易之际,标准先行显得尤为迫切。以标准化促进中医药国际贸易服务,打破国际间贸易壁垒,让国际间贸易争端变得有理可说,有据可依。尤其是中医药的服务贸易,交易的是无形产品,对于服务中的每一个环节,最终将体现在服务的总体质量评价上,国际间的共识是成功贸易的先决条件,以国际标准的形式固化这些共识将是最高层次的保障机制。国家和上海的行政主管部门应充分利用好ISO/TC249秘书处在中国上海的平台优势,积极引导中医药企业、行业协会在国际服务贸易标准的制定、修订工作上面有所作为,将代表我国利益的中医药技术服务,通过国际标准的形式推广开来,鼓励有实力的国内中医药服务企业通过主导国际标准制定等形式“走出去”,促进我国的中医药服务产品顺利进入国际市场。

3.3 标准化对中医药国际服务贸易的意义 标准是对法律法规的完善和补充,具有很强的规范性。以标准化促进中医药国际服务贸易,能够实现我国中医药整个行业内涵式发展,实现经济增长方式由传统的“粗放经营”向“集约经营”转变,提高中医药产品附加值,实现产业的健康有序发展,有利于规范中医药服务业市场主体的资质和行为,实现科学管理。

标准是质量安全的前提和基础,质量的根本是标准,提升中医药服务质量是推进标准化工作的根本出发点和落脚点。以标准化促进中医药国际服务贸易工作,可以促进中医药科技进步,保证中医药相关产品和服务的安全性,加强质量控制,提高服务水平,保护消费者的合法权益^[10]。

以标准化促进中医药国际服务贸易,还有利于提高我国中医药贸易的国际竞争力。国际标准已经成为国际贸易游戏规则的一部分和产品质量仲裁的准则,

许多国家千方百计地在国际标准化活动中争取主动权、发言权,竭力在国际标准中反映本国利益。通过标准化途径,不但能扩大我国中医药服务行业的国际化交流与合作,而且还增加我国中医药服务行业在国际上的影响力和竞争力。

4 总结

中医药国际服务贸易的产品研发目标是将中医药技术以服务的形式推入国际市场,而其服务品质的优劣最终需要依靠国际标准来衡量。因此,中医药服务产品从研发到贸易到产品交付,每个环节都应当做到有规范可依,有标准可查。只有在这些标准的保驾护航下,我国的中医药服务产品才能顺利进入国际市场。因此可以说国际标准是中医药服务产品进入国际市场的“准入证”。只有取得这样的“准入证”,才能够真正实现我国推进中医药服务贸易的方针大计,切实改变我国中医药贸易以低附加值实物出口的单一局面,我国的中医药服务贸易主体才能在国际贸易竞争中占据有利先机,从而完成从“中国制造”到“中国服务”的转变,实现我国中医药国际服务贸易经济效益和社会效益双丰收的目标。

参考文献

[1] 尚力. 做好战略规划,积极实践,贯彻落实《关于存进中医药服务贸易发展的若干意见》——2012 上海中医药服务贸易发展报道(蓝皮

书)[M]. 上海:世纪出版集团上海人民出版社,2012.

[2] 业务协调一部,中药外贸再创新高——2013 年我国中药类产品进出口形势分析[EB/OL]. <http://www.cccmhpie.org.cn/Pub/1757/104845.shtml>,2014-04-17.

[3] 桑珍,黄虞枫,徐晓婷,等. 上海市中医药标准化工作现状与发展思路研究[M]. 上海:上海卫生政策研究年度报告,2013.

[4] 李振吉,黄建银,徐春波,等. 中医药服务产品商品化是开展国际服务贸易的核心要素[J]. 世界中医药,2013,8(8):880-886.

[5] 国家标准化管理委员会服务业标准部. 服务业组织标准化工作指南[M]. 北京:中国标准出版社,2010.

[6] 陈怡. 我国国际服务贸易的依存度和贡献度以及相关问题的研究[D]. 泉州:华侨大学,2006.

[7] 黄建银. 解读中医药的国际服务贸易[J]. 中医药导报,2007,4(28):16-22.

[8] 新华网,中国医药保健品进出口商会副会长刘张林的演讲[EB/OL]. http://www.gs.xinhuanet.com/ztzbf/2011-07/03/content_23150841.htm,2011-07-03.

[9] 杨敬宇,王志宏,周恩宇. 中医药国际贸易实务[M]. 北京:人民邮电出版社,2013.

[10] 中医药标准化知识简明读本编写组. 中医药标准化知识简明读本[M]. 北京:中国中医药出版社,2013.

(2014-07-08 收稿 责任编辑:王明)

李振吉赴香港浸会大学中医药学院讲座

应香港浸会大学中医药学院吕爱平院长的邀请,12月8日,世界中医药学会联合会副主席兼秘书长李振吉在浸会大学作了题为《973 计划中医理论专题实施与战略思考》的讲座。李秘书长通过实例分析讲解了 973 计划中医理论专题的定位与思路、布局、主要成果、

战略思考及具体要求等内容。

访港期间,李秘书长与吕爱平院长、赵中振副院长等专家学者进行了学术交流,并参观了浸会大学中医药学院中医药博物馆和中药标本中心,还就《本草纲目》大型文献纪录片宣传和推广等事项进行商谈。