

·中医药发展园地·

建立中医药技术标准体系的迫切性

王永炎 王志国 韩学杰 黎元元 刘 垣 赫 炎

(中国中医科学院中医药技术标准研究中心,北京市东直门内南小街16号,100700)

[关键词] 中医药标准化;技术标准;管理标准

近些年来,在国际市场竞争中出现了把技术标准与知识产权相结合,形成新的技术垄断联盟的情况,即借助于技术标准的特殊地位,强化相关知识产权的保护;借助知识产权的专利性,来实现某些技术标准事实上的垄断,以追求经济利益的最大化。随着传统医药巨大的医疗价值和市场潜力日益显现,中医药在越来越多的国家和地区迅速普及,中医药标准化的国际呼声和需求日益高涨。在世界卫生组织发展传统医药决议的引导下,日本、韩国及欧美等国家纷纷开展了传统医药标准的研究制定,通过各种形式和途径争取国际标准制定的主导权。中医药标准化在激烈的国际竞争中面临着新的机遇和挑战。国家科技部率先提出了人才、专利和技术标准三大科技发展战略,并将重要技术标准的研究列入我国“十五”科技重大专项。但是由于多方面的原因,迄今为止我们的技术标准尚没有像发达国家的高科技标准那样起到主导产业、开辟市场的作用,中医药技术标准更显薄弱。中医药标准化工作与中医药事业发展的需要还存在一定的差距:一是在行业内标准化意识不强,认识还不一致;二是中医药标准化还处在探索阶段,不能很好地与中医药工作实际相结合,标准适用性不强,不能满足医疗、科研、教育发展和对外交流合作的需要;三是推广运行机制不健全,缺乏有效实施和监督;四是中医药标准化基础条件薄弱,缺少统筹规划和有效的组织与经费保障,缺少中医药标准研究网络和可依托的骨干单位,缺乏标准化专业人才。解决上述问题,需要对中医药标准化工作进行统筹规划,明确指导思想和目标,理清工作思路,落实各项重点任务和保障措施,推进中医药标准化在新的历史时期的新发展。如何实现“中国”标准的崛起,建立中医药技术标准体系,使技术标准成为提升我国核心竞争力的坚实技术基础,是我们面临的重要课题。

1 指导思想和基本原则

坚持发挥中医药特色与优势,以提高中医药继承

发展能力为核心,充分发挥标准化在中医药事业发展中的技术支撑和基础保障作用,增强技术创新能力,加强行业规范管理,加快中医药走向世界,更好地为人民健康服务。通过运用现代科学理论和技术手段,系统整理中医药理论和学术思想,建立中医药基础标准体系,能够更好地推进中医药的理论创新;通过系统总结中医临床安全有效的诊疗经验和方法,形成次优诊疗方案,建立中医药技术标准体系,能够更好地促进中医临床疗效的提高;通过对中医药管理实践中既有经验进行总结归纳,建立中医药管理标准体系,进一步完善和补充法律法规,能够更好地使中医药管理做到有法可依。通过提高中医药产品、服务质量,使中医药产品、服务达到国际技术交流合作与贸易的条件要求,符合国际基本惯例,能够更好地增强中医药的国际竞争力,同时有效应对技术壁垒,合理保护我国利益。因此,中医药标准化既是中医药事业发展的内在要求,也是中医药事业发展的重要技术支撑。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》将“推进中医药标准化、规范化”纳入了新时期的重点任务。落实好中医药标准化工作的新任务、新要求意义重大。

修订中医药标准应遵循如下四条基本原则:(1)坚持以市场为导向、以医疗机构为主体的原则。充分发挥市场机制对技术标准工作的基础性作用,鼓励医疗机构成为制定标准和采用标准的主体,增强标准的适用性和国际化程度;(2)坚持政府引导、社会参与的原则。综合运用行政、经济、技术、法制等手段,充分发挥并引导各级各类医师、教师和科研人员参与技术标准制定与试行工作,整合团队力量形成良好的社会氛围;(3)坚持自主创新、重点突破的原则。强化技术标准研制与科技创新活动的紧密结合,优先起草临床急需、争议较少和有一定工作基础的规范标准,争取重点领域率先突破,从而推动中医药学科建设,促进专业人才培养;(4)坚持有序推进、长效管理的原则。重视对国内外技术标准的学习研究,有计划、有组织、有成效地充分掌握本底资料,推动标准化工作全面进步,逐步建立适应国情需要的中医药医疗卫生保健事业与产业发展的长效运行机制。

2 目标与任务

建立起适应国内外中医药科技发展形势和行业发展的技术标准推进模式和运行机制,逐步形成各种社会资源合理配置的技术标准研究、制定、应用、推广实施体系。经过努力,争取到2010年左右,全行业标准化意识明显增强,技术标准推进机制和支撑服务体系基本建立,一批技术标准研制示范基地陆续形成,造就一批高素质、具有创新能力从事技术标准的人才队伍。

为贯彻落实《中华人民共和国国民经济和社会发展规划第十一个五年规划纲要》提出的“推进中医药标准化、规范化”重要任务,更好地实施《中医药事业发展“十一五”规划》,按照国家标准化发展战略要求,国家中医药管理局制定了《中医药标准化发展规划(2006~2010年)》。中医药标准体系是中医药标准化建设的主要任务。“十一五”期间,初步建立以中医药技术标准和标准体系为主体框架的标准体系。在技术标准领域,重点加强基础、临床、中药等方面关键技术标准的制修订;在管理标准领域,重点加强医疗、教育、科研等方面资质、建设、服务标准的制修订。

2.1 中医药技术标准

在基础标准方面,围绕中医药基本理论,以及中医药标准制修订过程中的共性问题,重点开展中医基础理论术语标准、临床诊疗术语标准、中药理论与应用基础标准、中医药名词术语分类与代码等标准的制修订工作。同时,开展中医药信息、翻译、基本方法、计量单位等标准的研究与制定。开展中医药信息基础标准、中医药信息管理与共享服务标准、中医医疗机构信息网络系统标准、中医药数字化技术规范等制修订工作,为中医药信息交换和共享提供技术支撑。

在临床标准方面,以提高中医临床疗效、规范中医医疗技术服务行为为目的,围绕常见病、多发病及重大疾病,重点加强中医、中西医结合临床病证诊疗指南的制修订。针对关系中医药发展的关键技术问题,进一步加强研究,开展中医临床疗效评价标准的制定,争取在方法学上取得进展。在针灸基础标准取得进展的基础上,重点开展针灸临床技术操作规范和临床治疗指南的制定,完成毫针、三棱针等针灸技术操作规范国家标准的制定工作。同时,开展骨伤、推拿、护理等临床各科常用技术操作规范和中医药预防、保健、康复等服务技术标准的制修订。

在中药标准方面,围绕提高中药材质量、保护野生药材资源,保护中药传统技术和知识产权,重点开展中药材种质资源、药用动植物基源、种子种苗、道地药材、

中药炮制、中药资源保护和中药材质量控制等标准的研究和制修订,解决当前中药材质量与资源保护领域最为紧迫的技术标准需求。围绕中医临床用药,重点开展处方规范、用药名称、煎服方法、贮藏管理等保障临床用药的安全性和有效性的相关标准规范的制修订。

2.2 中医药管理标准

建立涵盖中医药医疗、教育、科研、国际交流合作等各个方面的管理标准体系。围绕推进中医药依法行政,规范行业管理,重点开展中医医疗人员、机构、技术的准入和资格资质标准的制修订。围绕提升中医医疗机构建设和服务管理水平,促进基础条件和就医环境改善,加强中医医疗机构建设与质量管理标准制修订。加快中医医疗机构医疗质量监测系统管理标准制定,提高对中医医疗质量监测和统计分析水平。

积极组织和参与中医药教育和科研机构的资格资质标准、机构建设与管理标准、中医药教育机构的机构设置标准、各级各类人才培养及管理标准、人才知识与技能基本标准、科研活动管理标准、科研成果评价标准等制修订工作。

此外,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。加大中医药国际标准的制修订的参与力度,逐步将以往的自发、分散、被动参与转变到有目的、集中、主动、全面深入参与。积极承担国际标准化工作,提出国际标准草案,争取以我为主形成技术标准,掌握制定中医药国际标准的主导权。加强对国际标准化活动的研究,建立国际标准化信息渠道,了解国外有关的法律法规与标准的研究的动态与趋势,研究和提出中医药标准国际化的政策建议和技术要求。

加强中医药标准化基础性工作,开展发展战略研究,以及相关政策研究,将中医药标准化与贯彻落实依法行政、规范行业管理相结合,加强对中医药标准化的政策指导。开展中医药标准化理论与方法研究,为中医药标准体系建设提供理论指导与技术支持。促进标准化与中医药科技创新活动的结合,建立中医药标准制修订与科学研究的紧密结合的新机制,将中医药标准制修订相关研究工作作为中医药科学研究的重点领域,加大对中医药标准特别是技术标准制修订前期基础性科学研究的支持力度。

在国家中医药标准化管理部门统筹规划、宏观指导下,发挥各中医药学术团体、行业组织及中医药机构在各自领域的技术优势和组织协调作用,建立中医药标准化技术组织。成立国家中医药标准化专业技术委员会,建立各学会、协会的标准化技术组织,开展不同

层次的中医药标准立项论证和审查,进行技术研究、指导和协调,加强对中医药标准制定、实施和监督的组织管理。依托具备一定基础条件,在相关领域具有优势地位的中医药医疗机构、高等院校、科研院所,以及重点学科、专科,通过组建中心、基地、工作组等形式,确定为中医药标准化研究制定的骨干单位,承担标准的制修订以及实施推广等任务。

依托现有的中医药信息资源,加强中医药标准化工作、管理、服务的信息化建设。通过建立中医药标准化信息网站,构建中医药标准化信息资源平台。同时,做好同国家标准化信息系统等平台的链接,实现各系统间的标准数据转换和共享,全面、准确、及时提供中医药标准信息服务。

积极开展各种宣传活动,充分利用社会及中医药

各种媒体,通过多种渠道和方式,加大中医药标准化宣传力度,普及中医药标准化知识,扩大中医药标准化的影响,提高全行业中医药标准化意识。针对国家标准及行业标准的发布实施,及时开展不同类型和不同层次的标准化知识与技术培训,增进中医药人员对标准内容的了解和掌握,提高贯彻中医药标准的自觉性,形成宣传贯彻中医药标准的良好氛围。

"得标准者得天下"在今天不仅仅是一句口号。技术标准已越来越成为世界各国发展贸易、保护民族产业、规范市场秩序的重要手段。中医药是我国具有自主知识产权的为数不多的民族文化与传统医药产业,要得到巩固和发展,实现现代化,得到国际认可,必须制定可操作的相关技术标准,建立中医药技术标准体系。

(收稿日期:2007-04-30)

《世界中医药杂志》征稿启事

本刊由国家中医药管理局主管,世界中医药学会联合会主办,系国内外公开发行的综合性中医药学术期刊。以中医、中西医结合科研、教学、临床工作者为主要对象,报道中医、中西医结合方面的最新科研成果和诊疗经验。本刊的办刊宗旨是:提高兼顾普及,继承发扬并重,展示中医界最具权威的学术成果。

本刊设有栏目:科研成果、科研动态和进展,理论研究,临床研究,实验研究,论坛,名老中医经验,中医药教学,中医药新产品的研制和开发,中医药国际化标准,综述等。

稿件要求:(1)来稿格式:文稿应具有科学性、实用性,论点明确,资料可靠,文字精炼,层次清楚,必要时应做统计学处理,并注明所用统计学方法。来稿要求字迹清楚、书写规范,对特殊文种、上下角标符号、字母大小写、正斜体等均应予注明。文稿中所用数字以阿拉伯数字为主。病例介绍要写清患者姓氏、性别、年龄、初诊日期、主诉、病史、现病症状、检查及化验、诊断、辨证、病机、治法、处方、药名、剂量、用法、治疗结果、按语等。(2)文题及证明:文题应做到简明、醒目,中文文题以20个汉字以内为宜。来稿须附单位推荐信,推荐信应注明对稿件的审评意见,以及确认无一稿两投、不涉及保密、署名无争议等项内容。论文凡涉及国家或部、省级以上基金资助或属攻关项目者,请予说明,并附基金证书复印件。(3)作者:论文作者姓名排序应在投稿时确定。在稿件编排过程中如需更动,应由第一作者出具书面证明,并加盖单位公章。凡已通过电子信箱投稿者,同一稿件请勿再经邮局寄送。文稿应注明作者单位名称、科室、详细地址(××市或县××路××号)、邮政编码。请务必写明作者有效联系电话。

本刊为双月刊,大16开本,公开发行,各地邮局办理订阅,订阅代号:80-596,2007年每册8.80元。国外由中国国际图书贸易总公司发行(100044,北京399信箱)订阅代号:BM4982。国外定价8.00美元。联系人:汪焰、朱晓磊。

联系地址:北京市朝阳区小营路19号财富嘉园A座3层303室,邮政编码:100101,电话:010-58239055/58239066,传真:010-58239066, E-mail: zzs@wfcms.org。

全国首届中西医结合防治心脑血管、肾脏、肿瘤疾病高级论坛 通 知

由中国人健康科技促进会、中国人健康科技促进会医药科技专业委员会、世界中医药杂志社联合主办,北京华盛国际医药信息交流中心承办的海峡两岸四地"全国首届中西医结合防治心脑血管、肾脏、肿瘤疾病高级论坛"将于2007年8月24日在江西庐山举办。

1. 会议与研讨会内容:(1)中医、中西医结合治疗心脑血管病临床研究和治疗经验、新疗法、实验研究;(2)名老中医临床经验总结;(3)针灸推拿等非药物疗法治疗心脑血管病的体会;(4)老年痴呆症、顽固性失眠、血管性头痛的论治精神及特色疗法;(5)中医与中西医结合治疗肾脏病的新疗法和进展;(6)多种血液净化方法的最新进展;(7)肾脏病治疗规范;(8)中医药、中西医结合治疗肿瘤基础及临床研究;(9)肿瘤的分子靶向治疗、微创介入治疗、激光光动力治疗、热疗、放疗、化疗等现代医疗技术与中医药的结合研究;(10)肿瘤止痛研究;抗肿瘤创新性理论研究;(11)抗肿瘤中药研究与开发;(12)晚期肿瘤患者生存质量与养生方法研究;(13)中医、西医联合抗肿瘤的理论与临床探讨。

2. 征文截止日期:2007年7月10日,欢迎计算机软盘或电子邮件投稿。录用文章刊登在《世界中医药》杂志2007年增刊上,并发邀请函参加会议,入选论文将安排在大会交流,参加会议者颁发证书并授予国家级继续教育学分。

3. 会议地点:江西省九江市庐山中路7号庐山疗养院,电话:(0792) 8296256,传真:(0792) 8282609。住宿费:80~140元/床/天。

3. 会议日程:8月24日报到,8月25日开幕式及大会演讲,8月26日大会交流、分组交流,8月27日参观。

4. 注册费用:会务费780元/人;资料费、论文证书、会议合影(照片)、餐费、参观交通费等380元,不含进山门票。

5. 联系地址:北京市朝阳区小营路19号财富嘉园A座302室世界中医药杂志社,邮编:100101,电话:(010) 58239055,传真:(010) 58239066, E-mail: zzs@wfcms2006@163.com 联系人:杨爱晖,欢迎投稿和参加会议。