

关于民间医药传承创新发展标准化的思考

王彤¹, 陈沛沛², 赵学尧³, 陈仁波³, 王丽颖^{3*}

1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁 5 号, 100053; 2. 国家中医药管理局政策法规与监督司; 3. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

摘要 随着中医药事业的发展, 民间医药取得了积极进展, 对标准化工作亦提出了新的需求。系统梳理民间医药标准化工作, 发现与中医药标准化工作总体现状相比, 民间医药标准化工作起步晚, 民间中医药技术方法的标准研究制定工作相对较少, 还处于起步阶段, 尚未形成可持续发展的总体规划, 也缺少对民间医药标准体系建设的思考。建议结合《深化标准化工作改革方案》中关于标准范围、层级等的改革要求, 加强民间医药标准有效供给, 注重民间医药标准与知识产权保护的关系, 加强人才队伍建设, 更好地发挥民间医药标准对民间医药事业乃至整个中医药事业创新发展的引领和支撑作用。

关键词 民间医药; 标准化; 知识产权

民间医药是中医药 (含民族医药, 下同) 的重要组成部分。我国民间医药源远流长, 是中华民族长期以来生活实践和与疾病做斗争中积累的防病治病经验, 不仅是中医学形成的重要来源, 而且不断丰富着中医学的内容, 为保障我国各族人民健康发挥了重要作用。许多民间医药技术、方法、方药和器械在民间长期使用, 对一些常见病、多发病和疑难杂症疗效独特, 有些民间医药技术和方法经过筛选评价、科学论证, 已经成为中医药的新技术、新成果, 在部分医疗机构临床实践中得到应用^[1]。然而, 民间医药数量众多, 难免精华与糟粕共存, 以口碑、经验总结为主形成的疗效证据缺乏论证力, 难以进行安全性和有效性判断, 阻碍了民间医药的传承和发展。标准是中医药事业发展的基础性、战略性和全局性工作, 是中医药事业发展的基础和支撑, 是将切实安全有效的民间医药传承下来推广开去的载体。因此, 本文拟从标准化角度分析民间医药发展的标准需求, 为推动民间医药发展提供借鉴和参考。

1 民间医药标准化工作现状

随着标准化改革工作的推进以及中医药事业的

发展, 民间医药标准化工作“十三五”以来取得了积极进展。

1.1 组织机构方面

除国家标准化管理委员会、国家中医药管理局分别作为国家标准和行业标准管理部门外, 民间医药已经建立了专门的团体标准化工作机构——中国民间中医医药研究开发协会, 该团体建立了标准管理部门, 制定了标准化工作程序, 于 2018 年在全国团体标准信息平台上进行了注册, 并开展了有关团体标准化工作。

1.2 标准研究方面

2019 年国家重点研发计划“中医药现代化专项”指南设立“民间医药搜集评估和推广应用机制研究”专项, 要求开展民间医药筛选评价方法研究^[2], 为进一步推进民间医药的可持续发展提供标准化的技术支撑。

1.3 标准制定与修订方面

目前中医药已发布 46 项国家标准、9 项行业标准, 但尚无民间医药的相关标准。在团体标准制定与修订过程中, 中国民间中医医药研究开发协会 2019 年发布了 2 项民间医药技术标准^[3], 分别为玉玄推针术操作规范 (T/CARDTCM 001-2019)、中医微创钩针技术 (钩活术疗法) 操作规范 (T/CARDTCM 004-2019)。

基金项目: 国家重点研发计划 (2019YFC1708401); 中医药行业科研专项 (201507006-4)

* 通讯作者: coldmoon_ly@163.com

2 民间医药标准化工作现状分析

由上可见,与中医药标准化工作总现状相比,民间医药标准化工作起步晚,民间中医药技术方法的标准研究制定工作相对较少,还处于起步阶段,尚未形成可持续发展的总体规划,也缺少对民间医药标准体系建设的思考。《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020 年)》^[4]提出了 5 项重点任务、11 个专栏,但未涉及民间医药相关标准化工作。分析原因考虑有以下 3 个方面因素。

2.1 民间医药发展的总体方向对标准提出了需求

民间医药的发展由挖掘整理为主向挖掘整理与筛选评价、开发利用并重转化^[5-6]。《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》提出了“开展对中医药民间特色诊疗技术的调查、挖掘整理、研究评价及推广应用”^[7]。民间医药发展的总体方向对标准提出了需求,需要发挥标准将切实安全有效的民间医药传承下来推广开去的载体作用,进行评价推广应用,促进了近年来民间医药标准化工作的开展。

2015 年,国务院印发《深化标准化工作改革方案》^[8],对《中华人民共和国标准化法》进行了修订,2018 年正式实施,其中规定了团体标准的合法地位,提出国家鼓励学会、协会、商会、联合会、产业技术联盟等社会团体协调相关市场主体共同制定满足市场和创新需要的团体标准^[9]。基于此,中国民间中医医药研究开发协会等学术组织开展了民间医药团体标准的制定与修订,从而推动了民间医药标准化工作。

2.2 民间医药研究人员不足阻碍了标准化的发展

民间医药多在民间应用,从事人员多为技术传承人,较少接受系统的学院教育,对民间医药的研究开展相对较少。在国家专项资金的资助下,已在全国范围内开展了民间医药的收集整理工作,但专门从事民间医药研究的机构相对较少,人员不足阻碍了民间医药标准化的发展。

2.3 民间医药本身的特点阻碍了标准化的发展

民间医药具有鲜明的地域性,流传方式多以家传或师承为主,具有一定的保守性^[10]。标准被定义为“为了在一定范围内获得最佳秩序,经协商一致制定并由公认机构批准,共同使用和重复使用的一种规范性文件”^[11]。可见标准是强制性、推荐性或自愿性使用的公开文件,这与民间医药发展现状和自身存在特点不一致,阻碍了民间医药标准化

工作的进展。

3 民间医药的标准化思路

标准具有规范性,能够通过规范民间技术操作推动民间医药继承发展。针对几乎空白的民间医药标准化工作,我们要结合国务院深化简政放权放管结合优化服务改革精神及《深化标准化工作改革方案》^[12]中关于标准范围、层级等的改革要求,加强民间医药标准及标准化支撑的研究工作,注重标准质量和协调性,增加标准有效供给,更好地发挥民间医药标准对民间中医药事业乃至整个中医药事业的创新发展的引领和支撑作用。

3.1 明确标准制定层级定位

根据《深化标准化工作改革方案》^[8]要求合理界定各层级、各领域推荐性标准的制定范围,推荐性国家标准将主要制定基础通用、与强制性国家标准配套的标准;推荐性行业标准重点制定本行业领域的重要产品、工程技术、服务和行业管理标准;推荐性地方标准可制定满足地方自然条件、民族风俗习惯的特殊技术要求^[13]。

从标准制定层级角度来讲,民间医药较少基础通用类,存在部分广泛应用的民间技术产品,有的还具有地域特征和民族特色,因此,民间医药适合于制定行业标准、团体标准、地方标准。要充分发挥中国民间中医医药研究开发协会等具备相应能力的社会组织制定民间医药技术方法通则及标准,具有地域特征和民族特色的由地方政府组织开展地方标准的制定工作。在团体标准基础之上,对于成熟的通则类标准和影响重大的方法技术标准可考虑转化为行业标准。

3.2 明确标准化对象

民间医药工作包括收集、整理、筛选、评价、保护、推广、应用等多个环节,必须建立民间医药标准体系,协调推进各个环节标准化工作,才能更好地保证民间医药得到有效开发。民间医药标准体系涵盖民间医药发展的全过程,根据标准化对象的不同,可分为以下类别:

术语和通则类标准:主要包括民间医药收集、筛选、评价方法标准,民间医药分类标准,民间医药术语标准等。

技术类标准:主要包括民间医药技术操作规范、民间医药临床应用指南等。

药品有关标准:主要包括民间方药炮制标准、民间方药制剂标准、民间方药质量标准等。

器械标准: 主要包括民间医药技术专用器械质量标准、应用操作规范等。

信息标准: 主要包括民间医药数据库建设涉及的元数据、信息安全、登记规范等。

管理标准: 配合《中华人民共和国中医药法》实施的系列管理标准, 包括确有专长人员的确认标准和 workflows、确有专长人员医师资格考核管理标准、民间医药传统知识产权保护规范等。

3.3 明确标准与知识产权的关系

民间医药技术是中医药自主创新的独特领域, 尤其是民间医药技术、独有器械、疗效安全肯定的民间方药等具有较大的挖掘潜力和开发价值, 要加大知识产权的保护。知识产权的保护具有专有性和排他性, 标准具有鲜明的公共性和协商性, 知识产权和标准之间看似矛盾, 但妥善处理知识产权的排他性和标准的统一性, 让知识产权借助标准的特殊地位来强化一个国家、一个行业的知识产权保护已成为国际上无可争议的事实和趋势^[3], 并且蕴含着巨大的经济价值, 这也是民间医药标准中非常重要的现实问题。

民间医药技术、器械、药品等标准制定与修订过程中要介入知识产权成分, 不但要考虑把最先进的专利技术纳入民间医药标准中的前瞻性, 还要防止其他国家抢占我国民间医药的知识产权。因此, 针对民间医药有关具有自主知识产权的标准制定应分为两步走, 第一步, 积极申报技术专利以及知识产权保护, 即技术专利化; 第二步, 推进标准制定与修订过程中采用技术专利, 即专利标准化, 参照《国家标准涉及专利的管理规定(暂行)》^[4]的要求, 借助标准的形式收费或免费推广应用民间医药技术, 从而实现技术成果转化形成经济效益。

3.4 加强标准化人才队伍建设

民间中医药技术方法标准的研究制定工作, 离不开强有力的组织和人力等标准化支撑体系的支撑。要推进标准审查的专家审查组或专家技术委员会建设, 探索民间中医药技术方法标准化研究机构建设, 加强民间中医药技术方法标准化人才队伍建设, 提高民间中医和相关政府、社会组织工作人员的标准化意识, 开展标准化相关知识培训。

参考文献

[1] 国家中医药管理局. 关于加强民间医药工作的意见 [EB/OL]. (2011-06-30) [2020-01-15]. <http://www.gxjk.net/Article/tuijian/47326.html>.

- [2] 国家科技管理信息系统公共服务平台. “中医药现代化研究”重点专项 2019 年度定向项目申报指南 [EB/OL]. (2019-07-19) [2019-12-24]. <https://service.most.gov.cn/u/cms/static/201907/2211334450aw.pdf>.
- [3] 全国团体标准信息平台. 中国民间中医医药研究开发协会公布的标准 [EB/OL]. (2019-12-24) [2020-01-15]. <http://www.ttbz.org.cn/OrganManage/StandardList/3266>.
- [4] 国家中医药管理局. 中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020 年) [EB/OL]. (2013-01-07) [2020-01-15]. <http://www.satcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2018-03-24/2529.html>.
- [5] 宋歌, 刘剑锋. 我国民间医药相关政策法规现状研究 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(25): 5-7, 10.
- [6] 李海燕, 沈志祥. 建国以来我国民间医药相关政策研究 [J]. 中医药管理杂志, 2010, 18(8): 674-676.
- [7] 国务院. 中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年) [EB/OL]. (2016-02-26) [2020-01-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [8] 国务院. 国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知 [EB/OL]. (2015-03-11) [2020-01-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-03/26/content_9557.htm.
- [9] 中华人民共和国国家标准化管理委员会. 中华人民共和国标准化法 [EB/OL]. (2017-11-04) [2020-01-15]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2017-11/04/content_2031446.htm.
- [10] 赵晨, 商洪才, 王燕平. 民间中医特色诊疗技术防治慢性疾病的优势与评价思路 [J]. 世界中医药, 2017, 12(6): 1226-1229.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 标准化工作指南第 1 部分: 标准化和相关活动的通用术语 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2015: 3.
- [12] 国务院. 深化标准化工作改革方案 [EB/OL]. (2015-03-26) [2020-01-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-03/26/content_9557.htm.
- [13] 宋晓亭. 中医药标准化与知识产权的渗透 [J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(12): 3-4.
- [14] 国家标准委, 国家知识产权局. 国家标准涉及专利的管理规定(暂行) [EB/OL]. (2013-12-26) [2020-01-15]. http://www.sac.gov.cn/sbgs/flfg/gfxwj/zjbzw/201505/t20150504_187572.htm.

(下转第 1720 页)

of superficialities tightened by wind-cold were randomly divided into a treatment group and a control group, with 30 cases in each group. The treatment group received modified *Guizhi Decoction* for treatment, one dose per day, while the control group was orally given cetirizine hydrochloride tablets, 10 mg each time, once a day. Both groups were treated for 28 days. Before treatment and on the 7th, 14th, and 28th day of treatment, patients were scored on the degree of itching, number of wheal, diameter of wheal, duration, and frequency of attacks, and the clinical efficacy was determined. **Results** The markedly effective rate was 96.67% in the treatment group and 80.00% in the control group, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). Compared within group before treatment, the degree of pruritus, the number of wheal, the diameter of wheal, and the duration of both groups were reduced on the 7th, 14th, and 28th day of treatment ($P < 0.05$). Frequency of attacks was reduced on the 7th, 14th and 28th day in the treatment group and on the 14th and 28th day in the control group ($P < 0.05$). The degree of pruritus, the number of wheal, the duration of attacks, and the frequency of attacks in the treatment group on the 14th day were lower than those on the 7th day ($P < 0.05$); while the degree of pruritus, diameter of wheal, duration and frequency of attacks on the 14th day were lower than those on the 7th day ($P < 0.05$). On the 28th day, degree of pruritus, diameter of wheal in the treatment group, frequency of attacks in the control group was lower than those on the 14th day ($P < 0.05$). Compared with the control group at the same time, the differences were statistically significant in wheal diameter, duration, attack frequency on the 7th day, degree of pruritus, the number of wheal, attack frequency on the 14th day, and itching degree, the number of wheal, wheal diameter, duration, frequency of attack on the 28th day ($P < 0.05$). **Conclusion** Modified *Guizhi Decoction* is safe and effective for cold type urticaria of tightened by wind-cold and can improve clinical symptoms.

Keywords urticaria; modified *Guizhi Decoction* (桂枝汤); syndrome of superficialities tightened by wind-cold; wheal
(收稿日期: 2019-08-06; 修回日期: 2019-12-16)

编辑: 叶 晨

(上接第 1709 页)

Thinking on the Standardization of the Inheritance, Innovation and Development of Folk Medicine

WANG Tong¹, CHEN Peipei², ZHAO Xueyao³, CHEN Renbo³, WANG Liying³

1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053; 2. Department of Policy, Regulation and Supervision, National Administration of Traditional Chinese Medicine; 3. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Science

ABSTRACT With the development of traditional Chinese medicine (TCM), folk medicine has made positive progress, which put forward new requirements for standardization. After A systematic review of the standardization of folk medicine, it is found that compared with the overall status of the TCM standardization, the standardization of folk medicine started late, and there is relatively little work on standard research and formulation of folk medicine technical methods. It is still in its infancy and has not yet formed a sustainable development. There is a lack in thinking about the construction of the folk medicine standard system. It is recommended to strengthen the effective supply of folk medicine standards, pay attention to the relationship between folk medicine standards and intellectual property protection, strengthen the construction of the talent team, and make better use of the folk medicine standards playing a supporting role in folk medicine and the innovation and development of TCM.

Keywords folk medicine; standardization; intellectual property

(收稿日期: 2020-01-24; 修回日期: 2020-06-09)

编辑: 焦 爽