

“一带一路”倡议背景下的我国中医药标准化发展研究

安江 (沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

摘要 目的: 中医药贸易是我国对外贸易的重要组成部分, 本文旨在“一带一路”倡议背景下探讨中医药标准化发展问题。方法: 通过文献研究, 探求“一带一路”倡议背景下中医药标准化发展的方式。结果: “一带一路”倡议的提出进一步明确了中医药标准化发展的重要性, 也为中医药标准化建设提供了政策支持, 中医药标准化是中医药发展的必然趋势。结论: 中医药“一带一路”发展需要进一步健全和完善中医药标准体系及其管理机制, 保证中医药健康可持续发展。

关键词: “一带一路”倡议; 中医药; 标准化发展

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)09-1167-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.09.002

Research on Development of Traditional Chinese Medicine Standardization in China under the Background of "One Belt One Road" Initiative

An Jiang (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: The trade of traditional Chinese medicine (TCM) is an important part of China's foreign trade. This paper aims to discuss the development of TCM standardization under the background of "One Belt One Road" initiative. **Methods:** The development of TCM standardization was explored through literature research, under the background of "One Belt One Road" initiative. **Results:** The "One Belt One Road" construction further clarified the importance of the development of TCM standardization, and also provided policy support for TCM standardization. The TCM standardization is an inevitable trend in the development of TCM. **Conclusion:** The development of "One Belt One Road" for TCM needs to further improve the standard system and its management mechanism of TCM to ensure the healthy and sustainable development of TCM.

Keywords: "One Belt One Road" initiative; traditional Chinese medicine (TCM); development of standardization

1 “一带一路”倡议的内容

“一带一路” (One Belt One Road, OBOR) 是“丝绸之路经济带”和“21世纪海上丝绸之路”的简称, 2013年9月和10月由中国国家主席分别提出倡议“新丝绸之路经济带”和“21世纪海上丝绸之路”的建设构想, 旨在借用古代“丝绸之路”的历史符号, 积极主动地发展与沿线国家的经济合作伙伴关系, 共同打造政治互信、经济融合、文

化包容的利益共同体、命运共同体和责任共同体。因此, “一带一路”倡议包含“一带”和“一路”两大部分。其中的“一带”指的是“丝绸之路经济带”, 是在陆地; 它有三个走向, 从中国出发, 一是经中亚、俄罗斯到达欧洲; 二是经中亚、西亚至波斯湾、地中海; 三是中国到东南亚、南亚、印度洋。“一路”指的是“21世纪海上丝绸之路”, 重点方向是两条, 一是从中国沿海港口过南海到印度

洋, 延伸至欧洲; 二是从中国沿海港口过南海到南太平洋。实施“一带一路”倡议, 就是要以政策相通、设施联通、贸易畅通、资金融通、民心相通为主要内容, 全面深化我国与沿线国家和地区的经济贸易联系。

从2013年习近平主席提出“一带一路”构想后, “一带一路”构想逐渐完善并落实。“一带一路”倡议以点连线、以线成面, 促进了中国与周边国家的经济往来和文化传播, 也为我国中医药“走出去”打造了一个便利通道^[1]。2016年, 国家中医药管理局正式发布了中医药“一带一路”倡议发展规划, 将中医药列入“一带一路”倡议中, 打开中医药在国际上的全新格局。

2 我国中医药标准化发展的现状及问题

中医药是一门历史悠久的学科, 在我国历史文化组成中占有极其重要的地位。几千年的历史中, 中医药体系在治病救人的过程中逐渐完善和发展。中医药的发展历史最早可以追溯到“神农尝百草”的传说, 大约新石器时代人们在原始农业的过程中逐渐接触并了解植物药用性能。原始社会后期, 酿酒行业的兴起和兴盛, 也促进了中医药的进一步发展。中医发展历史中一代代名医的出现, 如扁鹊、张仲景、华佗和李时珍等奠定了中医药的历史地位和基础。中医药发展历史中人们的生活环境导致人们获取的中药大多数来源于植物, 所以最早也称药学为本草^[2]。因此, 我国历史上的药学著作多称为本草, 如《神农本草经》《本草经集注》《新修本草》《本草纲目》等。在历史环境和人文文化的影响下, 中医药理论具有很深的哲理性, 治疗讲究辨证而治、阴阳结合, 用药也讲“中和”, 所以中医用药有配伍之说。

然而, 随着社会的发展, 人们逐渐进入了快节奏生活的状态, 标准和效率也成为了人们对事物的一个重要需求。这也导致了人们更多地推崇相对见效快、疗程短和药理明确的西医药, 而讲究阴阳调和与整体调理、疗程长且见效慢的中医则往往被人们抛弃^[3]。甚至因为大多数人对中医药的认知模糊、标准缺乏, 中医的科学性、安全性也受到了众多患者的质疑。而且, 我国的中医药标准化工作一直没有得到有效重视, 缺少标准话语权和规制制定权^[4]。另外, 由于众多野生动植物资源严重短缺, 过度开发使宝贵的中药材资源濒临枯

竭, 我国中药材资源远远没有做到优质供应和可持续利用, 再加上重金属含量超标和农药残留过多等突出问题, 导致我国中医药产业贸易和国际合作发展困难重重。因此, 迫切需要着力解决我国中医药标准化发展遇到的瓶颈问题。

2.1 我国中医药标准化发展的现状

我国中药产业经过几十年的发展, 已具有一定的规模和研发能力, 在中药材、中药饮片和剂型等方面取得了一定的成绩。当前, 我国中医药呈现整体快速推进, 引领相关领域共同发展的良好局面。一是境外消费势头强劲, 境外来华就诊人员规模不断扩大。2015年, 国内288个向境外人士提供中医药服务的机构和企业共接诊外籍患者约20万人次, 接受住院2.5万人次, 营业收入达10亿元。二是跨境交付逐渐兴起, 中医远程医疗市场迅速拓展。2014年, 我国首个跨境中医药服务平台——“海上中医”国际医疗健康服务平台落户德国, 多个远程医疗平台正在建设。三是商业蓬勃发展, 中医药“走出去”步伐加快。据初步统计, 超过60家中医药国际合作机构在20多个国家和地区开办中医医院、中医诊所、中医养生保健机构、中医药研究中心等, 年接诊当地居民25万人次。四是自然人移动初具规模, 中医药从业人员赴境外执业更加便捷。据初步统计, 我国每年派出中医临床医师2000人, 占外派医疗劳务人员总数的60%^[5]。至2015年, 中医药服务人员在欧洲有5000~6000人, 以从事针灸诊疗为主; 北美地区有5000人左右, 东南亚地区、韩国、日本和大洋洲都是1000人左右, 非洲和中东地区较少, 分别只有200~300人规模。目前, 合资中医药服务医疗教育培训机构在东南亚、韩国、日本分别有100家左右, 在欧洲、北美和大洋洲分别有300家左右, 非洲、中东大约各50家^[6]。同仁堂是一个很好的例子。从1993年在中国的香港地区开设第一家零售药店起到现在, 同仁堂的机构遍布20多个国家和地区, 为超过3000万患者提供诊疗服务, 对于提高中医药服务的海外认可度、进一步促进中医药国际传播和发展发挥了积极作用^[7]。

2009年, “国际标准化组织/中医药技术委员会”(ISO/TC 249)成立, 2014年由我国专家主持制定的《ISO17218:2014 一次性使用无菌针灸针》和《ISO17217-1:2014 人参种子种苗——第一部

分：亚洲人参》国际标准正式出版，成为ISO/TC 249首批出版的国际标准，实现了ISO领域中医药国际标准的重大突破。2015年，中医药发展在很多方面都取得了新进展，中医药立法取得新进展、屠呦呦研究员获诺贝尔生理学或医学奖等利好消息都为我国中医药国际合作发展提供了新的有利契机。2015年5月国务院正式发布了《中医药健康服务发展规划（2015-2020年）》（即中医药领域的“十三五规划”）。该规划首次提出，中医药可参与“一带一路”建设，与丝绸之路经济带、21世纪海上丝绸之路沿线国家开展中医药交流与合作，提升中医药健康服务国际影响力。2016年2月，国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》，明确了未来十五年我国中医药发展方向和工作重点，成为新时期推进我国中医药事业发展的纲领性文件。这是首次在国家层面编制的中医药发展规划，标志着中医药发展已被列入国家发展战略。该战略规划提出，到2020年实现人人基本享有中医药服务，中医药产业成为国民经济重要支柱之一；到2030年，中医药服务领域实现全覆盖，中医药健康服务能力显著增强，对经济社会发展做出更大贡献。依据战略部署，中医药产业和贸易从长期来看将迎来广阔的发展空间，这对我国中医药行业与企业而言，是一次千载难逢的发展良机。自1983年首次提议为中医药进行立法以来，历经32年，中医药立法取得成功，2016年12月25日召开的国务院常务会议发布了第一部《中华人民共和国中医药法》，自2017年7月1日起施行，这在法制层面为中医药行业发展护航。

2.2 我国中医药标准化的缺陷与不足

我国中医药发展面临着日益激烈的国际医药市场竞争。国家统计局年度数据^[8]显示，2016年我国药品出口总额554.14亿美元，我国中药类商品出口额占比4.45%，其中中式成药出口额占比0.41%。而且，数据显示中成药出口额仅为进口额的70.09%。这表明我国进出口贸易中医药贸易盈利少，仍然有很大的发展空间。目前，国外医药企业多在中国办厂，赚取高额利润的同时，却把污染留在了中国。为了保证中医药的经济可持续发展，中医药进出口模式转变势在必行。中医药国际贸易可以采取多元化模式，产品由低附加值产品转变为高附加值产品，贸易形势由单一的药品转变为服务

贸易。这样既能保证中医药的可持续发展，又能促进中国经济的发展^[9]。

中医药国际化发展的同时不止面临着西医药的挑战，还有其他国家传统医药的威胁。我国医药贸易经验少，并且中医药标准体系仍不健全，在市场竞争中会处于弱势地位。而且，为了抢占市场发达国家在国际标准制定时会弱化中医药优势，制约中医药的发展。我国仍是发展中国家，参与国际标准化活动的经验不足，在国际组织中的地位相对低于发达国家，话语权弱，国际贸易经验少。国际组织中由我国提出制定的国际标准太少，发达国家一直掌握着游戏规则，中国在国际贸易中仍处于弱势地位，扮演着“参与者”或“追随者”的角色。

2.2.1 中医药标准较少

中国中医科学院的相关统计数据显示^[10]，我国现有矿物药、动物药和植物药分别为80种、1581种和11146种，总计12807种。全国现有中药生产企业一千余家、中药经营企业一万多个、药材种植面积近600万余亩、正式批准的药材专业市场17个。中成药产品已达43种剂型、5000余个品种，具有极大的开发潜力。我国中医药逐渐开始覆盖第一、第二、第三产业，中医药事业发展取得了显著成就，中医药总体规模不断扩大，发展水平和服务能力逐步提高，截至2014年底，全国共有中医类医院（包括中医、中西医结合、民族医医院）3732所，中医类医院床位75.5万张，中医类执业（助理）医师39.8万人，2014年中医类医院总诊疗人次5.31亿。中药生产企业达到3813家，中药工业总产值7302亿元^[11]。中医药在常见病、多发病、慢性病及疑难病症、重大传染病防治中的作用得到进一步彰显。但是，与人民群众的中医药服务需求相比，我国中医药资源总量仍然不足，中医药服务能力仍然薄弱。而且，我国现有的中医药国家标准和行业标准数量都十分少，国家标准不足300项，仅占国家标准的0.65%，行业标准不足500项，仅占行业标准的0.69%。无论从国家标准还是行业标准来说，中医药标准的数量都较少，中医药各个领域不能得到全面覆盖，满足不了中医药发展的需要。而且，中医药标准的整体水平不高，影响了标准的可重复性和权威性^[12]。

2.2.2 中医药名词术语不规范

中医药术语一直以来都缺乏统一和规范叫

法。首先是因为中医药学范围内的名词术语大多数来源于流传下来的医学巨著,晦涩难懂,理解上的欠缺造成术语的应用上也就多有偏差^[13]。其次,中医药学术语乱用现象严重。中医药名词术语既有一直沿用的,又有新出现的,中医药名词术语越来越多,使用也越来越混乱^[14]。

在中医药领域相关学术文献翻译中,中医药名词术语的非规范化、标准化的表达,无法保证国外医学界交流学术文献翻译的准确性和明确性^[15]。近年来,虽然中医药标准的制定得到了国家的重视,出版了《中药材术语》,但是中医药名词术语规范化使用仍需要监督管理。

2.2.3 中医药法律保护力度薄弱

中医药学发展已久,可是中医药行业法律层面约束力还很薄弱,中医药健康可持续发展缺少强制保障措施^[16]。虽然很多地方政府逐渐出台了一些地方性法规,保障了中医药的安全性、可靠性和可追溯性,但是地方性法规有效范围狭窄、约束力不强。中医药标准化发展仍然需要国家层面的法律的约束。

中医药行业内部标准化意识不强。中医学者还没有完全意识到标准化重要性和紧迫性。中医药标准化的基础性研究较少,现有中医药标准数量少、覆盖面窄,标准质量偏低,与社会发展和患者需求不对称,不能满足中医药标准化发展的需要。而且,中医药标准制定还没有建立起科学的监督评价体系。

中医药知识产权是中医药发展的核心和重要资源。中医药标准化发展过程中,知识产权保护有十分重要的作用。知识产权保护措施的缺乏会限制中医药理论的创新,也会使传承了几千年的宝贵的中医药文化在国际交流中受到威胁,甚至是法律层面的被否定。目前,国外已经出现将中医和中药相互剥离的趋势,抢先注册知识产权,进而削弱我国中医药的国际影响力和竞争力。

3 “一带一路”倡议背景下我国中医药标准化发展的策略建议

“一带一路”倡议是国家实施全方位对外开放的总抓手和新引擎,也是中医药“走出去”的重大机遇。中医药产业是我国具有自主知识产权、有比较优势的优势产业,处于“竞争优势”地位,有条件在国际上取得主导,从而可进一

步增强民族自尊心和自信心的具有竞争能力的产业。而且,中医药产业是易于普及并兼具“预防、治疗、康复、保健”一体化的医疗产业模式,能够为民众提供“简便验廉”的医疗保健服务。需要注意的是,中医药标准化发展不能照搬西药的模式,需要立足于我国传统文化,中医药标准化应以“服务病人”为根本理念,遵循“整体性”和“个性化”的发展特点,标准制定宜采用“动态演进”和“规制范围”的发展思路,形成“以医带药,以药促医,医药协同”的中医药标准化发展模式,促进我国中医药优秀文化特质充分融合中医药标准化以实现共同发展。

3.1 加大政府扶持中医药标准化力度

“一带一路”不仅是一条贸易通道,而且是一条中西方医学交流、医药贸易的通途。我国宜采取“走出去、请进来”的方式,支持国内中医药院校、科研机构与“一带一路”沿线国家开展中医药标准化科研合作。政府部门应对中医药标准化发展提供政策和资金方面的支持,加快推进中医药标准化进度。首先,完善中医药法律体系,健全法律制度,保证中医药生产产业和研发产业的合法利益,使中医药健康可持续发展。其次,完善中医药标准体系,增加中医药国家标准和行业标准,设立相关的监督评价体系,保证中医药标准落到实处。再次,创新推动发展。政府要鼓励中医学者在中医理论和技术方面创新,对在中医学术上有贡献的学者给予奖励,推进中医药的产业化发展。最后,保住中医药资源和中医诊疗技术,鼓励中医药行业申请专利,重视知识产权保护。积极与国际组织合作,完善中医药国际标准,保护中医药知识产权,维护我国在中医药国际贸易中的合法权益。

3.2 促进中医药国际贸易标准化

中医药标准化体系建设不仅影响中医药的国内发展,而且限制了中医药的国际发展。中医药体系的非标准化阻碍了中医药迈出国门,中医药标准化刻不容缓。首先,我国要推进中医药标准化体系的建设进程,发挥“一带一路”倡议的重要作用,以标准化促进中医药现代化、国际化。其次,推进中医药标准化的落实,以标准说话,保证中医药产品、服务在国际贸易中的安全性、可靠性和可追溯性,在中医药国际竞争中保持竞争优势^[17]。我国要积极参与国际组织活动,提升我国国际地位,重视

中医药国际标准的提出和实施,维护我国在国际贸易中的利益^[18]。

3.3 重视中医药标准化创新

与时俱进的事物才能在社会发展进步中不被淘汰。自然,中医药在激烈的竞争中也要创新,迎合临床需求做出改变。但是,中医药在发展的过程中要保证中医学本质不变,即“形变而神不变”^[19]。充分利用现代信息技术提升中医药创新发展和规范标准化建设。积极推进中医药标准化规则制定工作,促进中医药标准化和信息化建设。按照健康医疗大数据应用工作部署,在健康中国云服务计划中,加强中医药标准化大数据的应用,构建现代中医药标准化体系。中医药国际合作的国际标准规范的建立一定要以中医药理论为指导,结合先进的科学技术方法,对制定标准进行深入研究,着重突出中医药标准化的安全性及有效性,保证中医药标准化的质量和疗效^[20]。同时加强我国中医药标准化的知识产权保护,鼓励和促进我国中医药科研创新和成果的转化与应用。

“一带一路”倡议为我国中医药标准化发展提供了新的重要机遇。我国中医药标准化发展,不仅是向外输出中医药服务和出口中医药产品,更重要的是输出一种健康生活方式,用“中医药服务”提升“中国服务”的品牌形象,不断扩大中医药服务的市场覆盖率,提高我国中医药的国际竞争力,加快完成从“中国制造”大国到“中国服务”强国的转变。随着“一带一路”倡议的实施,我国独具特色的中医药产品和服务在世界范围的传播与影响日益增强,我国中医药标准化可以让更多国家了解和运用中医药,使我国中医药在国际上得到广泛认可,为人类健康做出更大的贡献。

参考文献:

- [1] 国家卫生计生委. 国家卫计委发布“一带一路”卫生交流合作方案,三年内助推中医药“走出去”[J]. 亚太传统医药, 2015, 11(21): 2.
- [2] 裴莹, 郭义. 中国古代中医法规考[J]. 中华中医药学刊, 2008, (2): 352-353.
- [3] 董平. 辨证施治与辨病施治纵横观[J]. 中国医药学报, 1995, (1): 8-11.
- [4] 桑滨生, 杨海丰, 余海洋, 等. 中医药标准化发展回顾与思考[J]. 中医药管理杂志, 2009, 17(8): 675-679.

- [5] 中华人民共和国商务部. 多举措推动中医药“走出去”[EB/OL]. (2016-05-29)[2018-06-29]. <http://finance.sina.com.cn/roll/2016-05-29/doc-ifxsqtya6433549.shtml>.
- [6] 张钰梅. 服务贸易是中医药走向世界的战略选择[N]. 国际商报, 2015-04-17(A02).
- [7] 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.
- [8] 中国医药保健品进出口商会. 谁拖了后腿? 2016年我国医药进出口额增速跌至0.7% [EB/OL]. (2017-02-16)[2018-06-29]. http://www.sohu.com/a/126470950_456037.
- [9] 黄虞枫, 李静, 桑珍. 标准化促进中医药国际服务贸易[J]. 世界中医药, 2014, 9(12): 1682-1685.
- [10] 王国强, 王志勇, 黄璐琦, 等. 中国中药资源发展报告(2016)——“一带一路”战略与中药资源国际贸易问题[M]. 北京: 经济科学出版社, 2016.
- [11] 中华人民共和国国家中药管理局. 中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)[A/OL]. (2017-06-01)[2018-06-29]. <http://www.satcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2018-03-24/2472.html>.
- [12] 王志伟, 赵丽娟, 赵琼妹, 等. 中医药标准化的现状及存在的主要问题[J]. 中医药管理杂志, 2008, (3): 197-198.
- [13] 中医药学名词审定委员会. 中医药学名词(三)[J]. 科技术语研究, 2006, (2): 8-9.
- [14] 陈冰, 张子龙, 赵敏, 等. 我国中医药立法制约因素浅析[J]. 医学与社会, 2011, 24(7): 73-74.
- [15] 贾李蓉, 刘丽红, 刘静. 中医药术语标准异同性分析[J]. 中国数字医学, 2010, 5(5): 23-25.
- [16] 张宗明. 中医认识中的不确定性因素分析[J]. 医学与哲学, 2000, (11): 45-47.
- [17] 周铮, 王旭东. 中医文化价值研究的意义[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(8): 2222-2224.
- [18] 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.
- [19] 潘桂娟. “文化自觉”与中医基础理论研究[J]. 中国医药学报, 2003, (9): 553-555.
- [20] 王琦. 把握中医理论向度的三个核心命题[J]. 中华中医药杂志, 2006, (1): 3-5.

(收稿日期 2018年6月30日 编辑 邹宇玲)