

65项 中医药国际标准加速确立

包括针灸针 板蓝根 枸杞等 还有30个项目已立项在研

上海中医药大学中医药国际化研究中心成立
为中医药走出去再开一扇门

· 位于上海中医药大学校区东南角

· 总建筑面积 **49979.83** 平方米

· 拟建建筑地上 12
层、地下 1 层

地上 12 层

地下 1 层

· 总体设计以“天圆地方”为理念,建筑形体双螺旋状旋转上升,形成阴阳圆融的整体形态,连廊上方设置“百草园”,体现绿色生态校园理念

· 建筑外形呈“S”形,契合传统太极图案,并暗含“以悬葫之形,行济世之功”的寓意,连接处的白色玻璃长卷寓意着书卷绵延、求实创新的大医之道



本报记者 易蓉

从1到183

ISO 是世界上最大、最具权威的非政府性国际标准化组织,其认证的标准对加强产品的质量安全、打破技术壁垒、促进国际贸易起到至关重要的作用,而负责为中医药制定国际标准的就是编号为 249 的技术委员会。这个由包括中国在内 45 个成员体的专家组成的团队,为起源于古代的中医制定“现代语言”,从中药原材料和传统炮制质量与安全、中药制成品质量与安全、针灸针的质量与针灸安全使用、针灸针以外医疗器械的质量与安全、术语和信息学等领域开展工作,帮助中医药在全球范围安全、高质量发展。而这一国际组织技术委员会秘书处工作由中国承担,就设在上海中医药大学。

中医药在全球范围内广泛传播,目前已有 183 个国家和地区使用中医药或针灸,部分国家已经将中医立法,或是将中医药纳入各自的医疗卫生体系,中医药的市场潜力和医疗价值正逐渐被世界认可。但与此同时,中医药海外传播需要寻求文化认同,同时解决中药不规范使用、药品的剂量、农残量、质量控制等亟需规范和统一,才能通过打破贸易壁垒,让中医药服务及产品走出去。“一直以来中医讲究个体化,在国际标准化发展方面是滞后的,但中医药需要一种规范化、标准化的世界语言。”国际标准化组织/中医药技术委员会(ISO/TC 249)主席沈远东说,“中国是中医药大国,中医药国际化发展是国家战略,中医药国际标准制定是推动这项国家战略的一项重要基础。中国应当承担起大国责任,积极参与国际治理体系,引领中医药国际标准研制。”

2009 年 3 月,上海中医药大学承担了世界卫生组织(WHO)国际疾病分类第十一版(ICD 11)传统医学国际疾病分类项目(于 2019 年由 WHO 正式发布),

为这项工作奠定了基础,同年 12 月国际标准化组织/中医药技术委员会(ISO/TC 249)秘书处落户上海中医药大学,5 年后世界中医药学会联合会(WFCMS)标准化建设委员会也落户于此。

彼时,沈远东还是 ISO/TC 249 的副主席,初建期团队的工作也曾面临重重困难。“ISO 是一个国际组织,我们必须遵守国际组织的原则,以中立立场保持平等、透明、公平、公正,来打破技术和贸易的壁垒,促进人类社会和经济的发展。”他说,“但是我们都有一颗爱国心,要在坚持国际组织原则和爱国心之间找到一个平衡。”

某种程度上来说,这项工作也是一项“医学外交”。ISO/TC 249 的命名过程就颇为波折,当时我国提出“中医药技术委员会,即 Traditional Chinese medicine (TCM)”,受到部分国家强烈反对,更倾向“传统医药技术委员会,即 Traditional medicine(TM)”。虽然只有一字之差,但考虑到国家战略,中国代表团仍坚持 TCM 的命名。这项争议甚至成为障碍,在 ISO/TC 249 成立后的前六年,技术委员会一直使用的是“TCM(暂定名)”。为了达成共识,沈远东带领秘书处多方斡旋协调,几经挫折,最终化解国家间矛盾,终于在第六次 ISO/TC 249 全体会议上,以多数票通过了“中医药技术委员会(TCM)”的正式命名。

秉承这些原则,中国团队的工作也得到了越来越多的认可。ISO 标准制定有规范的程序,从提案、准备到委员会、询问、批准、出版,每个阶段都有严格流程,一项标准通常需要至少经过 3-4 年才能问世。但 ISO/TC 249 在 ISO 大家庭中是工作效率有口皆碑的团队,“经过严格评估,我们中医药技术委员会的工作效率高于 ISO 总体平均水平,去年团队 1 位专家还荣获了 ISO 突出贡献奖。”沈远东自豪地说。

3 年前,国家发布《中医药“一带一路”发展规划(2016-2020 年)》,其中提到计划到 2020 年颁布 20 项中医药国际标准。而事实上,截至目前,针灸针、板蓝根、枸杞等国际标准组织(ISO)颁布的中医药国际标准已达 65 项,还不包括已立项在研的 30 个项目。

这项“五年计划”早已超额完成,背后是一支以上海为核心的跨学科队伍在中医药国际化征程中十年如一日的努力。上周,上海中医药大学中医药国际化研究中心宣布成立,将在上海中医药大学张江校园建设全新的物理空间,同时也将进一步创新体制机制、资源共享和高效协同,为国家“中医药国际化”战略和“中国标准走出去”战略提供更好的服务。

从0到65

根据世界卫生组织传统医学战略(2014-2023),目前共有 103 个会员国认可使用针灸,其中 29 个设立了传统医学的法律法规,18 个将针灸纳入医疗保险体系。随着针灸在海外的接受度,针灸针的质量与安全也成为至关重要的焦点。

正因此,针灸针成为第一个诞生的中医药国际标准,也是中国主导提出的首个标准(《ISO 17218:2014 一次性使用无菌针灸针》)。这项标准由 13 个国家共同参与制定,涉及针灸针材质、结构、针尖形状、穿刺力甚至包装运输等多项指标。“这项标准是由中国企业提交的,标准颁布后,苏州华佗牌针灸针出口贸易同比增加了 30%。”沈远东说起这个例子十分高兴。

除了针灸针,中药原材料和中药制成品也是中医药国际化发展中的主要贸易产品。但是,因标准缺失中医药产品的安全与质量常常被海外市场质疑,尤其是受制于欧盟草药注册令等政策法规变化的影响,中药出口贸易更是受到冲击。在此背景下,制定与中药原材料、中药制

成品等相关标准尤为重要。从植物原料生产与收割、动物或矿物原材料收集及原材料传统炮制过程,从原料药到制成品中测试、加工各流程都需要精细、科学的标准框架。

例如由上海中医药大学团队研究修订的板蓝根药材 ISO 国际标准,就在中国药典板蓝根药材标准基础上,遵循 ISO 国际标准编制规则,从种源、范围、定义、技术要求及检验规则等方面制定,且根据国际市场的要求,合理规定部分农药和重金属控制指标。该标准的制定为推动板蓝根国际化发展将起到很好的引领作用,对服务“一带一路”建设、推动板蓝根等中草药产品的国际贸易也将发挥重要的作用。

到如今,ISO 颁布的中医药国际标准已达 65 项。中医药国际化工作也为产品走向海外市场提供“敲门砖”。例如寿仙谷药业提交的灵芝与石斛国际标准制定就为企业发展打开局面,国际标准提升和保证企业生产质量,灵芝、石斛国际标准发布后,目前寿仙谷药业正向波兰提交产品准入申请。

从热忱到专业

目前中医药传播进入了一个新的时期,多样的传播方式加速了中医药在海外的传播。“但中医药不是普通商品,不同国家健康卫生法律有不同规定,目前我们也在努力探索如何将 ISO 标准与国家地区药品法规对接,这些领域都需要更多专业人才进行研究。”沈远东认为,经过 11 年的发展,中国在中医药国际化领域的努力迎来新发展阶段,需要更多高层次、跨专业、国际化人才加入这支队伍,将助力中医药国际化的服务能级再上新台阶。

“我们的团队成员大多来自高校、企业、医院等,以往更像凭着一腔热忱开拓这项工作。而现在面对更高的要求和新的发展阶段,无论软件硬件都难以适应发展需求。”沈远东坦言,国际化研究亦是一

门需要高专业度,涉及多领域支撑的重要学科,而且人才欠缺,而打破发展瓶颈,高校是最好的平台。5 年前,上海中医药大学国际化研究所成立,这些年一支以上海中医药大学为核心的团队在中医药国际化制定、研究、推广等方面取得了一系列的成果,为中医药国际化发展做出贡献。“在此基础上,下一阶段,新成立的中心将创新体制机制,例如打破现有的评价体系,为国际化研究创设新的发展机会,创新中医药对外传播方式,加强中医药国际化人才培养,相信无论是硬件还是软件都会出现新的跨越。我们将更加努力把平台做强做大,为国家战略服务,为发展地区的社会和经济做出更大的贡献。”沈远东说。

图 TP