

中医药国际组织标准 在国际标准体系中的定位与作用*

□李振吉** 贺兴东 姜再增 黄建银 徐春波
王 奎 秦树坤 朱晓磊 张相勇
(世界中医药学会联合会 北京 100101)

摘 要:随着科技的迅猛发展和经济全球化一体化的不断推进,中医药在全球范围内得到广泛的发展,国际社会对标准和标准化的需求日益突出,国际组织及其制定的标准更是扮演着重要的角色。本文对目前中医药国际组织与国际标准化机构的关系,以及国际组织所制定的标准在国际标准体系中的定位与作用进行了深入阐释,进一步明确中医药国际组织标准与各国法律、法规的关系及其推行的内在动力和趋势。

关键词:中医药 国际组织标准 国际标准 标准

国际组织标准是指由 ISO、IEC、ITU 三大国际标准化组织以外的国际组织制定的标准。目前,世界上大约有 300 多个国际和区域组织制定标准或技术规则。随着科技的迅猛发展和经济全球化、一体化的不断推进,国际社会对标准和标准化的需求日益突出,为国际组织标准的发展,提供了广阔的空间。

一、国际标准化机构与国际标准类别

1. 国际标准化机构

(1) 国际标准化组织(ISO)。是世界上最大的国际标准化机构,成立于 1947 年,总部设在日内瓦。是

非政府国际组织,不属于联合国。

(2) 国际电工委员会(IEC)。是制定和发布国际电子、电工标准的非政府性国际机构。1906 年成立于英国伦敦,1947 年并入 ISO,迁至日内瓦,1976 年又从 ISO 分立出来,与 ISO 形成两个互为补充的国际组织。

(3) 国际电信联盟(ITU)。是联合国中处理电信事宜的政府间国际组织,简称国际电联,总部在日内瓦。

(4) 与标准化有关的国际组织。除 ISO、IEC、ITU 以外,在制定标准的国际组织中,有些历史较长、基础好,条件比较成熟,其信誉得到 ISO 认可。其中有

收稿日期: 2009-12-01

修回日期: 2009-12-09

* 科技部国家“十五”科技攻关计划重点项目(2004BA721A10): 中医药疗效及安全性基本问题研究,负责人:李振吉;科技部国家“十一五”科技支撑计划重点项目(2006BAI21B00): 中医药标准规范技术体系研究,负责人:李振吉;科技部国家“十一五”科技支撑计划重点专项“关键技术标准推进工程”(2006BAK04A27): 中医药领域重要基础国际标准研制,负责人:徐春波,王奎。

** 联系人:李振吉,教授,主要研究方向:中医药科技、教育管理,国际化发展及中医药国际组织标准化研究,Tel: 010-58650039, E-mail: wfcms.zhbgs@yahoo.com.cn。

40 多个在 ISO 网站上公布为其认可与标准化有关的国际组织,如:世界牙科联合会(FDI)、国际信息与文献联合会(FID)、国际乳品业联合会(IDF)、世界卫生组织(WHO)、世界气象组织(WMO)。还有些未被 ISO 认可的国际组织也在制定国际组织标准,如:国际羊毛局(IWS)、国际焊接学会(IIW)等。

(5)区域性标准化机构。如欧洲标准化委员会(CEN)、太平洋地区标准会议(PASC)、泛美标准委员会(COPANT)、非洲地区标准化组织(ARSO)等,都属于区域性标准化组织。

2. 国际标准类别

(1)国际标准。分两部分,一是由 ISO、IEC、ITU 制定的标准,二是由 ISO 认可并在 ISO 标准目录上公布的其他国际组织制定的标准。

(2)国际组织标准。也分为两个部分,一是 ISO 认可的 40 多个国际组织制定的标准未纳入目录的部分,二是 ISO 尚未认可的其他 200 多个国际组织制定的标准。

(3)区域标准。区域性标准化机构制定的标准。

国际标准按不同划分方法,可以分为若干种类。如按标准的形式可分为标准、规范、技术报告等。按专业领域可分为通用标准、基础和科学标准、卫生标准、安全和环境标准等。按执行的方式,可分为强制标准和推荐标准等。

二、中医药国际组织标准与 ISO、WHO 标准的关系

中医药国际组织标准是指由中医药国际组织制定的标准。由于中医药国际组织是由各国会员单位在共同目标下组成的联盟,大家共同参与、协调一致制定的标准,大家应当共同遵守。虽然该标准主要适用于本组织各个成员单位,但由于标准的基本特征是“统一”,统一后标准也有利于为世界各国中医药活动建立最佳秩序提供一种“约束”,在科技、经济全球化的大背景下,这种“约束”可以具有跨越组织、地区和国家界限,从技术和管理上进行干预的权威,以保证中医药在国际上健康有序的发展。

ISO 是世界上最权威的标准化组织,它所制定的标准是级别最高的国际标准。ISO 中医技术委员会的设立,为中医药进入最高级别国际标准,奠定了基础,但 ISO 制定的标准有其工作重点,如商品、服务、安全标准等,而且级别越高,难度愈大,周期越长,因

而需要国际组织更好地发挥在制定标准过程中快捷、灵活的特点和优势,正如行业标准和国家标准的关系一样,行业标准可以作为国家标准的补充,国家标准则是行业标准的努力方向,二者各有定位,不能相互替代。有些国际组织标准可以作为 ISO 标准的“试行期”或“实验田”,待国际组织标准发布、实施相对成熟后,再履行 ISO 技术程序,进入 ISO 标准。

WHO 是政府组织,是 ISO 认可的与标准化有关的国际组织,其制定的国际标准也有其工作重点。当其所制定的标准进入 ISO 目录后,才被视同为国际标准。因此,国际组织标准可以按照两个组织的分工,发挥试行期或实验田的作用,有些标准进入 ISO,有些标准进入 WHO。

应当说明的是,如果有些国际组织所制定的标准代表了当代科技发展水平,又经过严格的科学实验、验证,又广泛征求各界意见,使之既满足自身学术发展的需求,又满足各有关方面对质量和安全性等社会需要,当条件成熟时,这些国际组织可以成为与标准化有关的国际组织。

三、中医药国际组织标准与各国法律、法规和标准的关系

1. 在市场经济运行中,有市场主体和市场客体之分

市场主体主要指法人和自然人,市场客体指的是商品。法律、法规是管人的,管的是市场行为主体;市场行为的客体即商品,主要靠质量标准来规范。由于国际组织标准规范的主要是市场行为客体即商品,各国的法律、法规主要管的是市场行为的主体即法人和自然人。两者管理的对象不同,因而国际组织标准不影响各国法律、法规的实施。

2. 中医药已经传播到 140 多个国家和地区,由于文化背景、中医药普及程度、从业人员水平相差很大,各国标准也有较大的差异。

由于标准制定的基本原则是“协商一致”,其形成的标准必然是一个被大多数国家所认可的“基本衡量准则”,有的国家标准可能高于该准则,这国家就会享有信誉,形成自己的特色与优势,有的国家标准可能低于该准则,这些国家一定会努力达到该准则。随着时间的推移,标准也在与时俱进,整体水平就会提高。加之国际组织标准多属于推荐性标准,因此,国际组织标准与各国标准体系不会产生矛盾。

四、推行国际组织标准的内在动力是市场机制

市场机制是推行国际标准的内在动力。任何单位、任何机构、任何个人要在市场竞争中占领市场,就必须是自己的服务或产品达到规定的标准。谁符合标准,谁就赢得信誉,谁就有了市场,就能取得市场回报。

推行国际标准的主要方法,是合格评定。

五、世界中医药学会联合会作为中医药国际学术组织,为制定中医药国际组织标准所作的主要工作

世界中联是秘书处设在中国的中医药国际学术组织,目前已经有 56 个国家和地区的 186 个会员单位入会,总人数达到 30 万人左右。

世界中联成立以来,一直把制定、发布和推行中医药国际组织标准工作作为自己的一项历史使命。

已经制定、发布三个国际组织标准:世界中联标准制定和发布工作规范;中医基本名词术语中英对照国际标准;世界中医本科(CMD 前)教育标准。

目前正在进行中医基本名词术语中法、中西、中葡对照国际标准的起草工作。

参考文献

- 1 国家标准化管理委员会.国际标准化教程.中国标准出版社,2004:51.
- 2 李振吉,龙致贤,程四林,等.以标准化推动中医药国际化的相关问题.世界中医药,2007,2(1):45-50.
- 3 运用标准化战略推动中医药的国际传播.世界科技技术-中医药现代化,2003,5(4):1-6.

Position and Effect of the TCM International Organization Standard in International Standard Systems

Li Zhenji, He Xingdong, Jiang Zaizeng, Huang Jianyin, Xu Chunbo, Wang Kui, Qin Shukun, Zhu Xiaolei, Zhang

Xiangyong

(World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100101, China)

Abstract: In the context of rapid growth of science and technology, and progress of economic globalization, traditional Chinese medicine (TCM) has got rapid popularization and development worldwide. As the demand for standards and standardization is becoming increasingly prominent, the international organization as well as their standards will play more significant roles. This article expounds on the relationships between TCM international organizations and main international standard agencies, compare the standards of TCM international organizations with those issued by the standard agencies, as well as its relationship with laws and regulations of various countries. It also discusses the internal momentum and tendency for standard implementation.

Keywords: Standard; International organization standard; International standard; Chinese medicine

(责任编辑:张志华,责任译审:张立崑)