• 综　述 •

面向行业需求的中医药标准：发展现状与建设思考

韩星星[1,2]，朱华旭[1*]，唐志书[2,3*]，李　博[1]，李　璇[1]，段金廒[1]，郭　盛[1]，宋忠兴[3]，付廷明[1]，张　悦[1]，张严磊[3]

1. 南京中医药大学，江苏省植物药深加工工程研究中心，江苏省中药资源产业化过程协同创新中心，江苏 南京　210023
2. 中国中医科学院研究生院，北京　100700
3. 陕西中医药大学，陕西中药资源产业化部省共建协同创新中心，陕西 咸阳　712046

摘　要：在科学技术蓬勃发展的现代社会，标准建设在各行各业的必要性和重要性不断彰显，中医药标准建设则是推进中医药事业发展、促进中医药更好服务于人类健康的关键所在。伴随着国家政策支持及更多研究人员的关注，中医药标准建设工作已取得显著成效。紧跟标准改革的步伐，同时面向行业的需求，梳理了当前中医药行业标准研究与制定的概况，解析新时期下标准建设所面临的机遇与挑战及其不足，旨在为中医药标准引领行业高质量发展提供参考。

关键词：中医药标准；建设思考；高质量发展；中医药行业；ISO

中图分类号：R28　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**0253 - 2670(2023)06 - 1953 - 10

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.06.028

Traditional Chinese medicine standards for demand of industry: Development status and construction considerations

HAN Xing-xing[1, 2], ZHU Hua-xu[1], TANG Zhi-shu[2, 3], LI Bo[1], LI Xuan[1], DUAN Jin-ao[1], GUO Sheng[1], SONG Zhong-xing[3], FU Ting-ming[1], ZHANG Yue[1], ZHANG Yan-lei[3]

1. Jiangsu Collaborative Innovation Center of Traditional Chinese Medicine Resources Industrialization, Jiangsu Botanical Medicine Refinement Engineering Research Center, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China
2. Graduate School of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China
3. Shaanxi Provincial Collaborative Innovation Center of Traditional Chinese Medicine Resources Industrialization, Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang 712046, China

Abstract: In modern society, science and technology are developing vigorously. At the same time, the necessity and importance of standard construction in all walks of life are clearly reflected. The construction of traditional Chinese medicine (TCM) standards is the key driving force to facilitate the development of TCM and promote TCM better serve human health. The construction of TCM standards has achieved abundant progress with the support of national policies and the focus of more researchers. Keeping up with the pace of standard reform and facing the demands of the industry, this paper attempts to summarize the general situation of the research and formulation of traditional Chinese medicine industry standard, to explain the opportunities, challenges, and shortcomings of standard construction in the new period, which can provide reference for the high-quality development of TCM standard leading industry.

Key words: traditional Chinese medicine standards; thoughts on construction; high-quality development; traditional Chinese medicine industry; ISO

收稿日期：2022-11-13

基金项目：国家自然科学基金项目（82274222）；国家自然科学基金项目（82274107）；国家自然科学基金项目（81873015）；国家自然科学基金项目（81773919）；国家自然科学基金项目（81773912）；国家自然科学基金项目（81803744）；中央本级重大增减支项目（2060302）

作者简介：韩星星，在读博士生，从事中药分离原理与材料设计研究。Tel: 18851002868　E-mail: hxx0307@163.com

***通信作者：**朱华旭，研究员，博士生导师，研究方向为中药分离技术与中药资源循环利用。E-mail: Huaxu72@126.com

唐志书，教授，博士生导师，研究方向为中药质量评价与中药资源开发利用。E-mail: tzs6565@163.com

《春秋》有云：“欲知平直，则必准绳；欲知方圆，则必规矩”。无标准无以证曲直，更无以知方圆。根据国际标准化组织（International Organization for Standardization，ISO）、国际电工委员会（International Electro Technical Commission，IEC）、国际电信联盟（International Telecommunication Union，ITU）三大国际标准组织的共同定义：标准是一种为了在一定范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由机构批准，共同使用和重复使用的一种规范性文件，兼具权威性、民主性、实用性及科学性。在科学技术蓬勃发展的现代社会，标准建设在各行各业的必要性和重要性不断彰显。“得标准者得天下”，标准决定着市场的控制权，更是相关产品走向国际市场的“通行证”[1-3]。

查询全国标准信息公共服务平台（https://std.samr.gov.cn/），截至 2022 年 11 月 1 日我国现行各类标准已达 42 294 项，即将实施标准 816 项。2021 年 10 月，中共中央、国务院印发《国家标准化发展纲要》[4]，标志着标准化建设已上升为国家战略。纲要指出：“标准是经济活动和社会发展的技术支撑，是国家基础性制度的重要方面。标准化在推进国家治理体系和治理能力现代化中发挥着基础性、引领性作用。到 2025 年，我国将实现标准供给由政府主导向政府与市场并重转变，标准运用由产业与贸易为主向经济社会全域转变，标准化工作由国内驱动向国内国际相互促进转变，标准化发展由数量规模型向质量效益型转变”。可见，标准已经成为助力高技术创新、促进高水平开放、引领高质量发展的重要支撑。

中医药作为我国古代科学瑰宝，是我国劳动人民几千年来与疾病斗争的经验总结，对护佑人类健康，构建人类健康命运共同体发挥着巨大贡献。以“中医”“中药”和“中医药”为关键词，在全国标准信息公共服务平台（http://std.samr.gov.cn）检索到已发布的国家标准共 50 项、行业标准 53 项、地方标准 294 项，标准的实施对于中医药产业的健康发展起到了积极的推动作用[5-6]。然而，我国的标准建设起步于 20 世纪 70 年代，从标准发布的现状来看，中医药领域在诊疗技术、中成药生产技术、中药材质量等标准建设方面相对滞后，整体数量、先进性和规范性均存在较大的提升空间，目前的标准建设还难以满足中医药行业创新、开放、高质量发展的需求。

基于此，紧跟标准改革的步伐，面向行业的需求，本文系统地梳理了中医药国际标准、国家标准的发展概况，以及引领标准改革的团体标准发展现状，简析行业标准、地方标准、企业标准的实施意义，解析标准化工作面临的机遇与挑战及其不足，以期为中医药标准化建设提供一些策略与方法，为中医药标准化工作水平与质量的整体提升提供参考。

1　中医药行业国际标准发展概况

1.1　ISO 及其中医药标准发布概况

1.1.1　ISO 与标准制定流程　ISO 成立于 1947 年，是标准化领域中最具权威性的专门机构，现有 165 个国家标准机构（包括成员体、通信成员和订户成员），3696 个技术组织（包括技术委员会、分委员会、工作组和特设研究组）。ISO 有效的国际标准（包括标准和其他标准化文件）达到 23 574 项[7-8]。我国于 1978 年加入 ISO，在 2008 年 10 月的第 31 届国际化标准组织大会上正式成为 ISO 的常任理事国。

作为标准化领域权威的专业性国际组织，ISO 对标准制定有着一套严格的流程管理体系，见图 1，ISO 以程序的规范来确保标准的严谨性和适用性。ISO 标准制定有 4 大关键原则：（1）响应市场需求，即需响应行业或者其他利益相关者的请求；（2）基

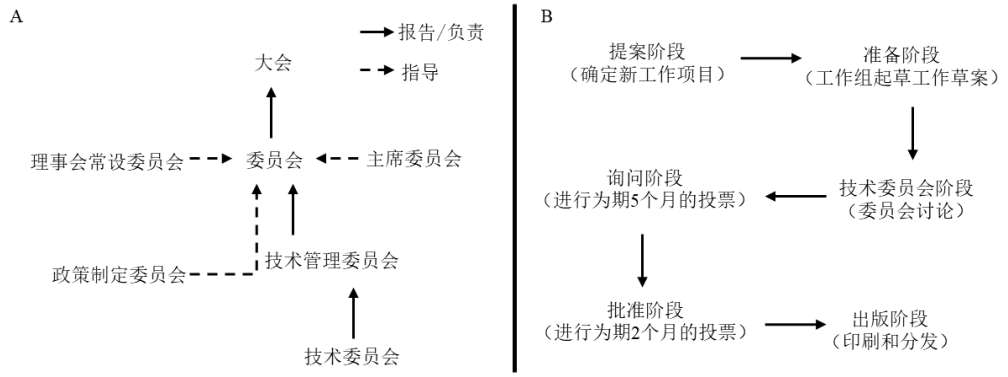

图 1　ISO 组织架构 (A) 及其标准申请程序流程 (B)

Fig. 1　ISO organizational structure (A) and its standard application process (B)

于全球专家的意见，即来自世界各地的专家组就标准的各个方面进行协商，包括其范围、关键定义和内容；（3）通过多方利益相关者流程开发，即技术委员会不仅由相关行业的专家组成，还由消费者协会、学术界、非政府组织和政府专家共同组成；（4）基于共识，即 ISO 标准的制定将会综合考虑所有利益相关者的意见。ISO 的标准制定过程大致分为 6 个阶段，分别是提案阶段、准备阶段、技术委员会阶段、询问阶段、批准阶段和出版阶段。一般来说，一项国际标准从提出文稿到批准出版至少需要 2 年的时间，在之后的 3～5 年内还需要对该标准进行不断的维护和完善。

1.1.2 ISO/TC 249 概况及中医药标准制定进展 ISO 标准化技术组织包括 4 类：技术委员会（Technical Committee，TC）、分技术委员会、工作组以及特设研究组。目前已有 20 个与卫生健康相关的 TC，分布在中医药、医疗设备灭菌、健康信息等领域，已发布 3117 项与人类健康相关的国际标准，共发布中医药标准 107 项（已废止 7 项）。其中，ISO/TC 249 是首个与中医药国际标准制定相关的 TC[7-8]。该 TC 由中国于 2009 年 3 月向 ISO 总部提议，同年 9 月被批准成立。该 TC 的秘书处由中国承担，挂靠上海中医药大学。2010 年，在国家标准化管理委员会和国家中医药管理局的支持下，中国中医科学院中医临床基础医学研究所成为 ISO/TC 249 国内技术对口单位和中医药标准化工作办公室挂靠单位。

2014 年 2 月，由中国专家担任项目提案人制定的《一次性使用无菌针灸针》国际标准正式出版，成为 ISO/TC 249 首个出版的中医药国际标准；随后，又陆续发布《中医药——人参种子种苗 第一部分：亚洲人参》《中医药学语言系统语义网络框架》《中医药文献元数据》3 项国际标准。自 ISO/TC 249 成立至今，共出版中医药标准 93 项（2014 年 2 项，2015 年 1 项，2016 年 2 项，2017 年 16 项，2018 年 9 项，2019 年 15 项，2020 年 18 项，2021 年 13 项，2022 年 17 项），其中，中药相关标准 60 项，包括中药材质量、提取制备、成分测定及编码规则等；中医诊疗方面标准 33 项，包括医疗器械、舌头图像分析系统等。2022 年 1～7 月共出版中医药相关标准 13 项，见表 1。2022 年共受理标准 27 项，其中中药相关标准项目多达 20 项，见表 2。从标准出版和受理的数量、内容和领域来看，中医药国际标准的制定已经向着创新技术转化及提升行业整体生产质量、诊疗水平的方向发展，引领和带动中医药行业健康地走向国际市场，推动行业的国际化、现代化和智能化[9-10]。相关标准信息可在官网 https://www.iso.org 查看。

1.2 其他国际组织及其中医药标准的发布概况

1.2.1 世界卫生组织（World Health Organization，WHO）及其中医药标准发布概况 WHO 是联合国下属专门机构，也是国际上最大的政府间卫生组织，目前有 194 个成员和 2 个准成员。WHO 的宗旨是使全世界人民获得尽可能高水平的健康，其主要职能包括促进流行病和地方病的防治，提供和改进公共卫生、疾病医疗和有关事项的教学与训练，推动确定生物制品的国际标准。

国际疾病分类（international classification of diseases，ICD）是 WHO 要求各成员国在卫生统计中共同采用的对疾病、损伤和中毒进行编码的标准分类方法，也是卫生健康领域在国际平台上进行对等交流的基础性标准之一。传统医学国际疾病分类（International Classification of Traditional Medicine，ICTM）项目是由 WHO 发起的旨在将传统医学纳入 ICD 家族的计划。2010 年，上海市中医药发展办公室受国家中医药管理局委托正式承担项目组工作，并由上海中医药大学组建传统医学国际疾病分类中国工作组，后又成立传统医学国际疾病分类研究与服务评价中心承担项目日常工作。2019 年 5 月，第 72 届世界卫生大会审议通过了《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）》，首次纳入了起源于中医药的传统医学章节，这是我国政府和中医专家历经 10 余年努力取得的成果，对中医药、传统医药的应用与发展具有里程碑意义。

然而，长期以来，中医药领域由于缺乏具有国际权威的术语标准，严重制约中医药学在国际医学领域的发展。为此，2016 年底，上海中医药大学受 WHO 传统医学部委托，负责起草编撰《WHO 中医药术语国际标准》。2022 年 3 月，《WHO 中医药术语国际标准》正式在 WHO 网站发布（https://www.who.int/publications/i/item/9789240042322），为中医药的标准化、国际化提供了统一的中英文对照蓝本，极大地推进了中医药国际化交流与信息化建设。

1.2.2 联合国教科文、粮农组织及其中医药标准发布概况 联合国教育、科学及文化组织（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization，

表 1　2022 年 1～7 月 ISO/TC 249 出版的国际标准

Table 1　International standards published by ISO/TC 249 from January to July in 2022

序号	国际标准项目号	国际标准名称	出版日期	规定内容
1	ISO 18665：2022	Traditional Chinese Medicine-Herbal decoction apparatus（中医药——中草药汤剂器械）	2022-02	中草药煎煮设备的一般要求
2	ISO 23956：2022	Determination of benzopyrene in processed natural products（加工天然产物中苯并芘的测定）	2022-02	测定加工天然产物中苯并芘含量的方法
3	ISO 22585：2022	Traditional Chinese Medicine-*Codonopsis pilosula* root（中医药——党参）	2022-03	党参根的最低要求和测试方法
4	ISO 22586：2022	Traditional Chinese Medicine-*Paeonia lactiflora* root-White peony root（中医药——白芍）	2022-03	白芍根的最低要求和测试方法
5	ISO 23965：2022	Traditional Chinese Medicine-*Bupleurum chinense*, *Bupleurum scorzonerifolium* and *Bupleurum falcatum* root（中医药——柴胡、狭叶柴胡及三岛柴胡）	2022-03	柴胡、狭叶柴胡及三岛柴胡根的最低要求和测试方法
6	ISO 4154：2022	Traditional Chinese Medicine-*Sinomenium acutum* stem（中医药——青藤）	2022-05	青藤茎的最低质量和安全要求
7	ISO/TS 6304：2022	Traditional Chinese Medicine-Categorial structure for disorders（中医药——疾病的分类结构）	2022-05	中医学中疫病表示领域的分类结构
8	ISO 23958-1：2022	Traditional Chinese Medicine-Dermal needles for single use-Part 1: Tapping-type（中医药—— 一次性皮肤针，第 1 部分：敲击式）	2022-05	一次性使用敲击式皮肤针的基本安全性和基本性能的特殊要求
9	ISO 23958-2：2022	Traditional Chinese Medicine-Dermal needles for single use-Part 2: Roller-type（中医药—— 一次性皮肤针，第 2 部分：滚筒式）	2022-05	一次性使用的皮肤针的基本安全性和基本性能的特殊要求
10	ISO 24571：2022	Traditional Chinese Medicine-General requirements for the basic safety and essential performance of electro-acupuncture stimulators（中医药——电针灸刺激器基本安全性和基本性能的一般要求）	2022-06	电针灸刺激器的基本安全性和基本性能的一般要求
11	ISO 23963-1：2022	Traditional Chinese Medicine-Requirements for process traceability systems in Chinese materia medica and decoction pieces-Part 1: Components（中医药——中药和煎煮饮片中工艺可追溯系统的要求，第 1 部分：成分）	2022-07	中药种植、繁育和流通的可追溯信息检查点，以及饮片实体的制造、加工和使用
12	ISO 23963-2：2022	Traditional Chinese Medicine-Requirements for process traceability system of Chinese materia medica and decoction pieces-Part 2: Electronic labelling（中医药——中药和煎药过程可追溯系统的要求，第 2 部分：电子标签）	2022-08	中药和饮片外包装二维码电子标签的内容
13	ISO 23964：2022	Traditional Chinese Medicine-*Saposhnikovia divaricata* root and rhizome（中医药——防风）	2022-08	防风根和根茎的质量和安全要求

UNESCO）现有 193 个成员和 11 个准成员。该组织致力于推动各国在教育、科学和文化领域开展国际合作，以此共筑和平。截至 2022 年 8 月，中国入选 UNESCO 非物质文化遗产名录（名册）项目共计 42 个，总数位居世界第 1。其中，中医针灸、藏医药浴法分别于 2010、2018 年被列入人类非物质文化遗产代表作名录。此外，我国中医药古籍《黄帝内经》和《本草纲目》于 2011 年被该组织列入世界记忆名录。2020 年 12 月 17 日，经世界中医药学会联合会、天津中医药大学及河南陈家沟陈氏太极拳协会的共同推进，联合国教科文组织正式将中国太极拳列入人类非物质文化遗产代表作名录。

联合国粮食及农业组织（Food and Agriculture Organization of the United Nations，FAO）是联合国各成员国间讨论粮食和农业问题的国际组织。其宗旨是提高人民的营养水平和生活标准，改进农产品的生产和分配，改善农村和农民的经济状况，促进世界经济的发展并保证人类免于饥饿。2018 年，中国农业科学院在《农业展望》上提出“中医农业”一词[11]，即将中医原理和方法应用于农业领域。“中

表 2 2022 年 ISO/TC 249 已受理的中药相关国际标准

Table 2 International standards of TCM accepted by ISO/TC 249 in 2022

序号	国际标准项目草案号	国际标准名称	规定内容	所处阶段
1	ISO/DIS 4564	Traditional Chinese Medicine-*Scutellaria baicalensis* root（中医药——黄芩）	黄芩根提取物的最低要求和测试方法	询问阶段结束
2	ISO/FDIS 4754	Traditional Chinese Medicine-Fermented *Cordyceps* powder（中医药——发酵虫草粉）	内容未公开	批准阶段开始
3	ISO/WD 5076	Traditional Chinese Medicine-*Angelica dahurica* root（中医药——白芷）	白芷根的质量和安全要求	准备阶段结束
4	ISO/WD 5106	Traditional Chinese Medicine-*Polygala tenuifolia* and *Polygala sibirica* root（中医药——细叶远志和卵叶远志）	细叶远志和卵叶远志的根的最低要求和测试方法	准备阶段结束
5	ISO/DIS 5228	Traditional Chinese Medicine-*Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome（中医药——掌叶大黄、唐古特大黄及药用大黄）	掌叶大黄、唐古特大黄及药用大黄根茎的质量和安全性	询问阶段开始
6	ISO/CD 6904	Traditional Chinese Medicine-General requirements for the ultrafine powder of herbs（中医药——中药超细粉的一般要求）	内容未公开	委员会阶段开始
7	ISO/DIS 7177	Traditional Chinese Medicine-*Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome（中医药——黄连和日本黄连）	黄连和日本黄连的根茎的最低要求和测试方法	询问阶段开始
8	ISO/CD 7450	Traditional Chinese Medicine-*Pinellia ternata* tuber（中医药——半夏）	内容未公开	委员会阶段结束
9	ISO/AWI 8071	Traditional Chinese Medicine-*Ligusticum chuanxiong* rhizome（中医药——川芎）	川芎根茎的质量和安全要求	准备阶段开始
10	ISO/CD 8959	Traditional Chinese Medicine-*Eucommia ulmoides* stem bark（中医药——杜仲）	杜仲茎皮的最低要求和测试方法	委员会阶段中期
11	ISO/CD 9109	Traditional Chinese Medicine-*Rehmannia glutinosa* root（中医药——地黄）	地黄根的要求和测试方法	委员会阶段中期
12	ISO/AWI 9299	Traditional Chinese Medicine-*Curcuma longa* rhizome（中医药——姜黄）	姜黄根茎的质量和安全要求	准备阶段开始
13	ISO/CD 9306	Traditional Chinese Medicine-*Ephedra sinica*, *Ephedra intermedia*, and *Ephedra equisetina herbaceous* stem（中医药——草麻黄、中麻黄及木贼麻黄）	草麻黄、中麻黄及木贼麻黄的草质茎的质量和安全要求	委员会阶段中期
14	ISO/CD 9319	Traditional Chinese Medicine-*Poria cocos* sclerotium（中医药——茯苓）	茯苓菌核的质量、安全要求和测试方法	委员会阶段中期
15	ISO/CD TS 13126	Traditional Chinese Medicine-Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD（中医药——LC-FLD 法测定天然产物中赭曲霉毒素 A）	适用于天然产品材料中赭曲霉毒素 A 的测定	委员会阶段结束
16	ISO/WD 13615	Traditional Chinese Medicine-*Atractylodes macrocephala* rhizome（中医药——白术）	白术根茎的最低要求和测试方法	准备阶段结束
17	ISO/CD 13619	Traditional Chinese Medicine-*Gardenia jasminoides* fruit（中医药——栀子）	栀子果的质量安全要求和测试方法	委员会阶段开始
18	ISO/AWI 18662-3	Traditional Chinese Medicine-Vocabulary-Part 3: Efficacy of Chinese materia medica（中医药——词汇，第 3 部分：中药的功效）	常用中药的分类、基本词汇和功效术语的定义	准备阶段开始
19	ISO/FDIS 19609-3	Traditional Chinese Medicine-Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials-Part 3: Testing for contaminants（中医药——原材料和用原材料制成的成品的质量和安全，第 3 部分：污染物测试）	内容未公开	批准阶段开始
20	ISO/FDIS 19609-4	Traditional Chinese Medicine-Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials-Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds（中医药——原材料和用原材料制成的成品的质量和安全，第 4 部分：防腐剂和有害化合物的测试）	内容未公开	批准阶段开始

医农业”已获得国内外高度关注与认可，其发展核心是保证中医农业质量的关键在于规范化、标准化、现代化[12]。FAO 总干事达席尔瓦曾出席第十五届世界中医药大会并发表致辞，肯定了中医药在可持续农业和粮食系统中的重要作用，并表示中医农业最新概念将列入粮农组织工作计划中。

1.2.3 世界中医药学会联合会（World Federation of Chinese Medicine Societies，WFCMS）及其中医药标准发布概况 WFCMS 成立于 2003 年 9 月 25 日，是经中华人民共和国国务院批准、民政部登记注册、总部设在北京的国际性学术组织。其宗旨为推动中医药学的国际交流、传播与发展，增进世界各国（地区）中医药团体之间的了解与合作，加强世界各国（地区）的学术交流，提高中医药业务水平，保护和发展中医药，促进中医药进入各国的主流医学体系，推动中医药学与世界各种医药学的交流与合作，为人类的健康做出更大贡献[13]。

2003 年 9 月 26 日，世界中医药学会联合会成功召开“中医药国际标准化学术研讨会”，将制定和推广中医药国际行业标准作为重点工作之一，主要针对中医药医疗机构国际标准、中医药教育机构国际标准、中医药从业人员国际标准及中药材国际标准的研究和制定。除了推进中医药国际标准建设外，WFCMS 也在保持着与 ISO、WHO 等国际组织密切联系，在国际上具有良好声誉[14]。目前，WFCMS 已发布中医药相关国际标准 22 项，涵盖中药处方、调剂、给付、煎服、中医诊疗技术、学科教育、健康服务等多个方面。

2 中医药行业管理部门及其中医药标准发展概况

2.1 中医药行业管理部门发布标准的概况

中医药生产涵盖了从中药材到中药饮片再到中成药、临床的全产业链。传统上，中药材质量，中药饮片生产、质量标准，中成药生产、质量标准，以及中药材、中药饮片的临床服用量等强制性国家标准，一般由国家药典委员会立项、鉴定并公布。因此，《中国药典》是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等领域均应严格遵守的法定依据和国家标准。

在提高药品临床使用范围的同时，为确保用药安全，除《中国药典》规定的标准外，尚有《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称《部颁药品标准》）、《国家药品监督管理局国家药品标准》（简称《局颁药品标准》），也收载了国内已生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入《中国药典》的品种。

2003 年，作为中医药行业主管部门的国家中医药管理局印发《国家中医药管理局中医药标准制定程序规定》，旨在加强中医药标准制定工作的管理、规范中医药标准制定程序。该规定中说明了标准制定程序分为 4 个阶段：标准立项、标准起草、标准审查及批准发布，具体流程见图 2。

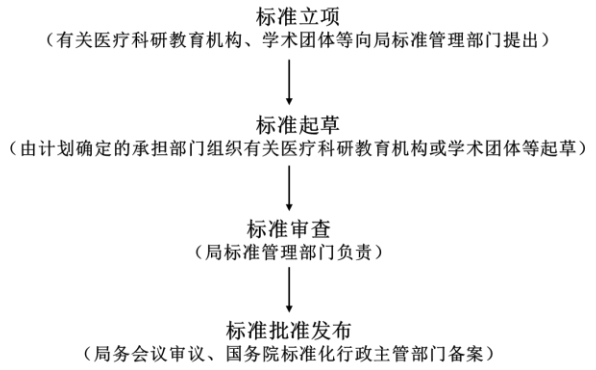

图 2 国家中医药管理局中医药标准制定程序简介

Fig. 2 Brief introduction to establishment procedure of TCM standards by National Administration of Traditional Chinese Medicine

2.2 中医药行业管理部门已发布的标准

《中国药典》2020 年版收载中药材及饮片、中成药标准 2711 个，占其收载药品品种的 45.9%，涵盖了临床常用中药材、中成药及重大疾病、疑难疾病防治中成药，最大限度地满足临床用药和人民健康需求。

国家中医药管理局（https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbAdvancedSearch?type=std）公布的数据显示，中医药相关现行标准 88 项，其中，中药相关标准 13 项，包括中药种子评价检验、编码规则等；其余标准均为中医相关标准，包括诊疗方法、临床术语及保健服务等。2022 年已发布的 8 项标准均为中药材标准，见表 3。

除上述标准外，根据全国标准信息公共服务平台的检索结果，截至 2022 年 7 月，目前可受理和发布中医药相关国家标准的 TC 有 TC479 [全国中药材种子（种苗）标准化技术委员会]、TC478（全国中医标准化技术委员会）、TC356（全国制药装备标准化技术委员会）、TC279（全国纳米技术标准化技术委员会）、TC133（全国农药标准化技术委员会）、TC492（全国口腔护理用品标准化技术委员会），发布推荐性国家标准的数量已达 107 项，包括中药材种子（种苗）、中医临床诊疗、中药炮制机械、纳米给药粒子、

表 3 2022 年 1～7 月发布的中药标准信息

Table 3 Standards information of TCM released from January to July in 2022

序号	标准号	标准名称	发布日期	牵头主起草单位
1	GB/T 41277-2022	中药材（植物药）新品种评价技术规范	2022-03	中国中医科学院中药研究所
2	GB/T 41361-2022	中药材种子（种苗）金莲花	2022-03	中国医学科学院药用植物研究所
3	GB/T 41360-2022	中药材种子（种苗）菘蓝	2022-03	中国农业大学
4	GB/T 41362-2022	中药材种子（种苗）明党参	2022-03	南京农业大学
5	GB/T 41365-2022	中药材种子（种苗）白术	2022-03	中国中医科学院中药研究所
6	GB/T 41363-2022	中药材种子（种苗）丹参	2022-03	中国医学科学院药用植物研究所
7	GB/T 41364-2022	中药材种子（种苗）平贝母	2022-03	中国农业大学
8	GB/T 41624-2022	中药材种子（种苗）三七	2022-07	昆明理工大学

生物农药、中草药牙膏等。牵头制定和发布上述标准的单位有国家药品监督管理局、生态环境部、国家标准化管理委员会、中国标准化研究院、全国中药材种子（种苗）标准化技术委员会、全国中医标准化技术委员会、全国制药装备标准化技术委员会。可见，中医药标准的建设得到了全社会的广泛关注，越来越多的研究人员参与标准的制定和实施，为中医药行业的可持续发展注入了新的动力。

3 中医药行业团体标准建设的意义与发展现状

3.1 中医药行业团体标准建设的意义

如前所述，国际标准与国家标准的实施对于中医药行业的创新发展起到了重要的支撑作用，然而，除上述 2 类标准外，团体标准对于中医药行业发展的引领性亦不容忽视。2015 年 3 月，《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》首次提出培育发展团体标准，鼓励制定满足市场和创新需要的标准，供市场自愿选用，增加标准的有效供给。2018 年 1 月，新《中华人民共和国标准化法》实施，从法律层面上规定“标准由国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准组成”，明确了团体标准的法定地位。随后，2019 年 1 月，国家标准化管理委员会、民政部发布《团体标准管理规定》；2022 年 2 月，国家标准化管理委员会等 17 部门联合印发了《关于促进团体标准规范优质发展的意见》，团体标准引起了各行各业的广泛关注并得到迅速发展[15-17]。

相较于前述国际标准与国家标准而言，团体标准的显著特点是“短、平、快、活”，即选题小、针对性强，全国规划行业所有机构均可平等地利用这个公益平台提出标准需求，编制周期短（一般不超过 6 个月），根据情况编制并适时修订。团体标准发展是我国标准改革创新的重要发展阶段，有力推动了新产品、新业态、新模式发展，目标是把政府供给为主的标准体系转变为由政府主导制定和市场自主制定共同构成的新型标准体系。团体标准通过企业参与制定并获得话语权，通过释放标准化能量激发产品创新，进而提升行业竞争力、引领行业高质量发展。截至 2021 年 12 月 31 日，我国共有 5758 家社会团体在全国团体标准信息平台注册，共计公布 33 403 项团体标准，其中超过 1/3 的团体标准全文公布。

3.2 中医药行业团体标准发展现状

团体标准以产业需求为引领，然而，相较于其他行业而言，中医药行业团体标准的建设尚处于初级阶段。目前除中药材种植领域已发布团体标准 4835 条外，还鲜见其他领域的团体标准发布。为此，中医药行业还需共同努力构建团体标准编制体系，切实促进先进技术的市场化应用，实现科技创新与团体标准的深度融合、有序衔接，促进全行业创新、高质量发展。

目前，承担中医药领域团体标准受理的行业组织主要有中华中医药学会、中国中药协会和中国针灸学会。2014 年，中国科协将中华中医药学会作为有序承接政府转移职能试点之一。随后，中华中医药学会标准化办公室制定《中华中医药学会团体标准管理办法》《中华中医药学会团体标准制修订工作细则》《中华中医药学会团体标准文件管理办法》等 12 项管理文件，规范团体标准建设的制度、程序和方法。2016 年 8 月，中国中药协会发布《中国中药协会团体标准管理办法》（试行），同样是从制度上保障中药领域团体标准的质量和水平，推动团体标准有序发展。

根据全国团体标准信息平台，截至 2022 年 7

月，中华中医药学会发布团体标准已超过 805 项，其中，中药相关标准超过 259 项，包括中药饮片、制剂的制备方法、质量标准及中药材品种种植规范、质量标准等内容。中国中药协会发布团体标准 24 项，涉及中药种子质量评价及饮片、药材含量测定与质量标准等内容。中国针灸学会发布团体标准 39 项，主要为循证针灸临床实践指南及针灸养生保健服务规范。由此可见，团体标准已逐渐引起全行业的重视，并进入标准制定与发布的快速发展期。以中华中医药学会为例，2022 年 1 月公告立项 59 项团体标准，截至 2022 年 7 月，其中已发布 30 余项。

4 中医药标准建设面临的机遇与挑战

中医药学凝聚着中华民族的智慧。近年来，随着“一带一路”倡议的实施，中医药以其独特的优势在国际范围内获得越来越多的关注[18-20]。据报道，目前，中医药已传播至 196 个国家和地区，全球约 40 亿人使用过中医药，占世界人口的 80%。

然而，在国际标准建设方面[21-23]，由于我国仍处于发展阶段，参与国际标准化活动的经验不足、话语权较弱，由我国主导提出和制定的标准偏少，在标准制定中大多扮演着“参与者”或“追随者”的角色。此外，中国医学在传入朝鲜、日本之后，与西医融合分别形成了如今的“韩医药”和“汉方医学”，两者由于进入国际市场的时间早，不仅主导制定了多项国际标准，而且在国际市场占据份额较大，对我国形成倒逼态势。因此，如何抢抓机遇，主导制定具有鲜明中国特色的国际标准，进而参与全球健康治理，是值得全体中医药人深入思考的问题[24-25]。

国家标准建设方面[26-27]，根据全国标准信息公共服务平台检索结果，截至 2022 年 7 月，我国现行强制性国家标准（GB）2010 项，推荐性国家标准（GB/T）39 678 项，指导性技术文件（GB/Z）501 项，但是，中医药领域的国家标准不足 0.2%（50 项），远远落后于其他行业。如何能够以标准建设带动中医药行业的集成创新，引领行业绿色、可持续发展，成为摆在全体中医药人面前的问题。

诚然，除国际标准、国家标准外，长期以来，行业标准、地方标准和企业标准在中医药事业的发展中发挥着不可或缺的作用。截至 2021 年底，我国共有中成药生产企业 2225 家，中医类医疗卫生机构 77 336 个，产业规模不断壮大，行业标准、地方标准和企业标准的实施，对于保障人民生命健康、促进行业协同发展具有重要意义。但是，行业标准、地方标准、企业标准的区域性较强，其科学性、权威性一直是行业内争论的焦点，对行业发展的引领性作用尚不明显。同时应该看到，相对于放量增长的中医药行业而言，现行的各级各类标准的数量依然偏少，难以全面覆盖中医药产业链的各个领域。如何能够针对行业需求快速建立行之有效、认同感高的标准及其修订、完善与反馈体系[28-29]，是全体中医药人迫切需要关注的问题。因此，笔者认为，有序地推进团体标准的制定范围和速度，是破除这一困局的有效路径，对于促进行业发展具有重要意义。

5 面向行业需求的中医药标准建设思考

5.1 中药全产业过程标准建设的现状分析

新时期，推动中医药现代化与国际化发展是中医药行业传承发展的重要标志。2016 年，国家发展改革委员会、国家中医药管理局启动实施中药标准化项目建设，首批项目共有 105 家企业参与，涉及中药大品种 59 种、常用中药饮片 101 种，重点任务是针对中药材种植、中药饮片生产、中成药生产全过程的技术规范和标准缺失问题，着力于中药生产各环节的技术规范优化、中药产品标准及中药产品可溯源体系建设，完善并修订一批中药生产规范及标准，强化中药产品的监督、鉴别和鉴定方法，系统构建中药标准化服务支撑体系。项目实施后，一方面，通过项目研究成果应用于中药全产业链，依据标准“种好药、产好药、造好药”已经成为行业共识[30-34]；另一方面，中药标准化建设成果对于中医药参与国际竞争、争夺标准制定话语权起到了积极推动作用。

2022 年 3 月，国务院印发的《“十四五”中医药发展规划》明确提出了推动中药产业高质量发展的任务，从 3 方面对标准建设提出了规划[35-36]：一是加强中药资源保护与利用，制定中药材采收、产地加工、野生抚育及仿野生栽培技术规范和标准；二是加强道地药材生产管理，集成创新、示范推广一批以稳定提升中药材质量为目标的绿色生产技术和种植模式，制定技术规范；三是提升中药产业发展水平，健全中药材种植养殖、仓储、物流、初加工规范标准体系，以及加快中药制造业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化和现代化。

5.2 推进中医药标准化的建议

对照上述规划，分析现行的标准体系，不难看

出，近 10 年来，我国中医药标准化建设取得了令人瞩目的成绩，系列国际标准陆续实施，成为引领行业创新发展的主流力量；国家标准、团体标准的建设进入快速增长期，赋能行业的高质量发展；行业标准、地方标准、企业标准的实施更加有序、更加规范、更加落地，为行业的整体水平提升提供了重要支撑[37-38]。然而，标准建设永远在路上，应该看到，从标准涉及的领域来看，已发布标准大都围绕中医、中药、针灸方面，未能涵盖中医药行业的全产业链；从标准实施的成效来看，一是存在区域的不平衡，行业内的互通互联机制尚未形成，二是有效的评估机制尚未建设，尚不能对实施后的标准进行不断提升和完善；从标准化建设的人才队伍来看，既懂中医药又熟悉标准制定规则的从业人员还较匮乏，特别是在国际标准的建设中，能够准确性、一致性地表达出中医药学术内涵的专业人才较少，尚不能支撑标准的高质量、快速建设和发展[39-42]。

5.3 对中医药标准化建设的展望

2022 年第 53 届世界标准日，ISO、IEC、ITU 将其主题确定为“美好世界的共同愿景”，我国国家标准化管理委员对标准的建设又提出了新的目标——数字时代的标准化。目前，全球数字化的发展正在以前所未有的速度重塑产业新格局，并且以一种全新的视角来改变传统的经济模式。从 2012—2021 年，我国数字经济规模从 11 万亿元增长到 45.5 万亿元，占国内生产总值比重由 21.6%提升至 39.8%。全球工业 4.0 数字生态系统的基本要素包括自主性、互通性和可持续性，标准和集成是互通性的一个重要基础。在数字经济的驱动引领下，中医药行业的发展必将迎来全新的挑战。笔者认为，加大国家层面的政策支持，鼓励更多的企业参与标准建设，是顺应数字时代发展的大势所趋，也是中医药行业进入世界产业体系的必由之路；而在创新性研究成果转化为标准的过程中，以行业需求为引领，以企业为标准制定的主体，多学科、产学研融合发展促进现行标准的完善与提升、促进产业向着智能化升级，是中医药行业可持续发展的当务之急，也是全体中医药工作者的共同责任。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 纪正昆. 标准化助力产业基础高级化 促进高质量发展 [J]. 中国工业和信息化, 2022(8): 42-44.

[2] 魏来. 标准数字化推动行业数字转型: 标准数字化，数据标准化 [J]. 工程建设标准化, 2022(9): 21-25.

[3] 虞舒文, 周立军, 杨静. 产业技术标准化全过程影响机制：系统动力学方法 [J]. 标准科学, 2022(9): 11-16.

[4] 中共中央国务院印发《国家标准化发展纲要》[EB/OL] (2021-10-10) [2022-09-12]. http://www.gov.cn.

[5] 陈思, 王佩娟. 全球化背景下中医药标准化面临的机遇与挑战 [J]. 江西中医药大学学报, 2022, 34(2): 108-111.

[6] 黄菊, 李耿, 张霄潇, 等. 新时期下中医药产业发展的有关思考 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(17): 4799-4813.

[7] 王丽君, 王益谊. ISO 技术组织及主要承担机构的变化分析 [J]. 标准科学, 2022(10): 94-98.

[8] 黄奕然, 李静, 桑珍. 全球健康治理背景下中国参与中医药 ISO 国际标准制定的现状分析与启示 [J]. 科技管理研究, 2020, 40(15): 193-198.

[9] Huang Y F. ISO/TC 249 platform promotes the development of international standardization and trade for the Chinese medicines industry [J]. *Pharmacol Res*, 2020, 160: 105066.

[10] Xu X T. Features and development trends in international standardization of Chinese materia medica in ISO/TC 249 [J]. *Pharmacol Res*, 2021, 167: 105519.

[11] 章力建, 朱立志. “中医农业”发展战略及前景 [J]. 农业展望, 2018, 14(11): 72-76.

[12] 孙永立, 张燕. 原卫生部副部长张凤楼：规范化、标准化、现代化是中医农业的关键 [J]. 中国食品工业, 2021(23): 14-15.

[13] 李振吉, 龙致贤, 程四林, 等. 建好世界中医药学会联合会 推动中医药的国际传播 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2005, 3(10): 10-15.

[14] 徐春波, 李振吉, 白桦, 等. 加快世界中联标准建设, 推动中医药国际标准化发展 [J]. 世界中医药, 2012, 7(6): 469-471.

[15] 曹俐莉, 靳宗振. 中国团体标准化发展历程与治理策略 [J]. 科技导报, 2022, 40(11): 111-116.

[16] 张海波. 中医药团体标准制定工作现状、问题及对策: 以中华中医药学会为例 [J]. 学会, 2021(11): 46-49.

[17] 宗星煜, 李慧珍, 王晶亚, 等. 团体标准研究现状分析及对中医药团体标准发展的思考 [J]. 时珍国医国药, 2022, 33(8): 2037-2041.

[18] 安江. “一带一路”倡议背景下的我国中医药标准化发展研究 [J]. 中国药事, 2018, 32(9): 1167-1171.

[19] 于亚笛, 杜永生, 史楠楠, 等. 关于推动中医药国际标准化工作高质量发展的思考 [J]. 标准科学, 2021(6): 27-30.

[20] 朱晓玲. 一带一路背景下我国中医药国际化进程推进及可持续发展探讨 [J]. 中国中医药现代远程教育,

2021, 19(20): 172-174.

[21] 吴婉莹, 笪娟, 吴婷婷, 等. 日、韩、中国台湾中药标准概况及几点思考 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2017, 19(7): 1258-1265.

[22] 何雅莉, 郭兰萍, 葛阳, 等. ISO/TC 249 中药国际标准制定现状及发展策略 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(13): 3675-3680.

[23] 王晶亚, 李慧珍, 宗星煜, 等. 中医药国际标准化现状、问题与对策分析 [J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(4): 1855-1859.

[24] Lin A X, Chan G, Hu Y J, *et al*. Internationalization of traditional Chinese medicine: Current international market, internationalization challenges and prospective suggestions [J]. *Chin Med*, 2018, 13: 9.

[25] Li J, Sang Z. TCM standardization today [J]. *World J Acupunct Moxibustion*, 2017, 27(3): 21-56.

[26] 陈钰, 常凯, 黄明安. 2006—2016 年中医药标准化研究进展与分析 [J]. 中医药导报, 2018, 24(12): 10-13.

[27] 宇文亚, 王燕平, 韩学杰. 中医药标准体系的现状分析与思考 [J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(1): 221-222.

[28] 施展, 史楠楠, 王燕平, 等. 中医药标准化工作述评 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(2): 302-304.

[29] 于亚笛, 史楠楠, 张育润, 等. 中医药国际标准实施评估机制探析 [J]. 中医杂志, 2021, 62(4): 285-288.

[30] 阳长明, 陈霞, 赵巍, 等. 基于源头控制的中药制剂质量研究 [J]. 中草药, 2021, 52(2): 321-326.

[31] 于姗姗, 刘洪超, 郭东晓, 等. 从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作 (I) [J]. 中草药, 2022, 53(14): 4243-4248.

[32] 刘洪超, 于姗姗, 齐红, 等. 从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作 (II) [J]. 中草药, 2022, 53(14): 4249-4255.

[33] 于姗姗, 郭东晓, 张秋红, 等. 从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作 (III) [J]. 中草药, 2022, 53(14): 4256-4264.

[34] 孙婉萍. 全国地方中药饮片标准现状分析及标准中制定医学项的方法研究 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2021.

[35] 国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知 [EB/OL]. (2022-03-29) [2022-09-12]. http://www.gov.cn.

[36] 国务院办公厅. “十四五”中医药发展规划 [J]. 江苏中医药, 2022, 54(5): 1-9.

[37] 张霄潇, 孙磊, 冯雪, 等. 中医药标准化体系建设现状、问题与对策探讨 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(21): 4745-4750.

[38] 王丽颖, 唐磊, 赵学尧, 等. 中医药标准化研究的现状分析 [J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(6): 2650-2652.

[39] 王传池, 杨燕, 胡镜清, 等. 中医药标准化调研分析的现状、问题与相关政策解读 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(9): 3776-3780.

[40] 潘柯良, 綦晓光. 长江三角洲地区、粤港澳大湾区、京津冀区域标准化发展对比研究 [J]. 中国标准化, 2022(13): 68-72.

[41] 张佩玉. 中关村标准启示录: 写在《国家标准化发展纲要》发布实施一周年 [J]. 中国标准化, 2022(19): 6-19.

[42] 舒茜. 中药标准化的问题与对策分析 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2020.

[责任编辑 潘明佳]