



世界中医药学会联合会

World Federation of Chinese Medicine Societies

标准化建设进展与标准制定程序

WFCMS Standardization Developments & Regulations

世界中联秘书处 包文虎 Bao Wenhui
kjbzb@163.com

1

WFCMS简介 Brief Introduction

2

WFCMS标准布局和进展 Strategic Layout & development

3

WFCMS标准制定程序 standard developing procedures

WFCMS简介

Brief Introduction

世界中医药学会联合会

World Federation of Chinese Medicine Societies

2003年成立，总部在中国

Founded in 2003,
Headquartered in Beijing, China

全球最大的中医药国际组织

the biggest TCM international
academic organization



65个国家

239个会员团体

239members
65 countries or regions

ISO/TC249 A级联络组织

与WHO建立工作关系

联合国教科文组织非物质文化遗产咨询机构

A Class Liaison of ISO/TC249

Work Relationship with WHO

Advisory institution of safeguarding of intangible
heritage of UNESCO

世界中联的组织体系

Organization System of WFCMS

高级专家顾问委员会
Senior Advisors Committee

工作咨询委员会
Advisory Committee for Working

监事会
Supervision Board

世界中医药学会联合会

内设决策咨询机构
Organizations for Decision-making and Consultation

会员组织
Membership

秘书处
Secretariat

专业委员会
Specialty Committee

65个国家
239个会员组织

13个部室

93个

标准化建设委员会

Committee of Standardization Construction

考试与测评委员会

教育指导委员会

伦理审查委员会

.....



标准化是推进中医药现代化、国际化的重要手段。
研究、制定、发布与推广中医药国际组织标准，是
世界中联的核心任务之一。

Standardization is an important way for
enhancing modernization of Chinese medicine.
It' s one of the core commissions of WFCMS
to study, formulate, promulgate and promote
international organization standard of Chinese
medicine.

WFCMS标准战略布局

Strategic Layout of WFCMS Standard

WFCMS标准的定位 Our Position in International Standard System

广义国际标准
International Standard in broad sense

1

狭义国际标准
International Standard in narrow sense

ISO IEC ITU standard
ISO认可的国际组织标准

2

国际组织标准
international organization standards

300多个国际组织在制定标准
More than 300 international organizations are developing standards

3

区域标准
Region Standards

区域组织制定的标准
Standards developed by Regional Organization



一项中医健康服务背后的标准 How many Standards behind one TCM Service?

人才
practitioner

技术
technology

产品
products

基础理论
Basic theory

信息
Informatics

服务环境
Service
environment

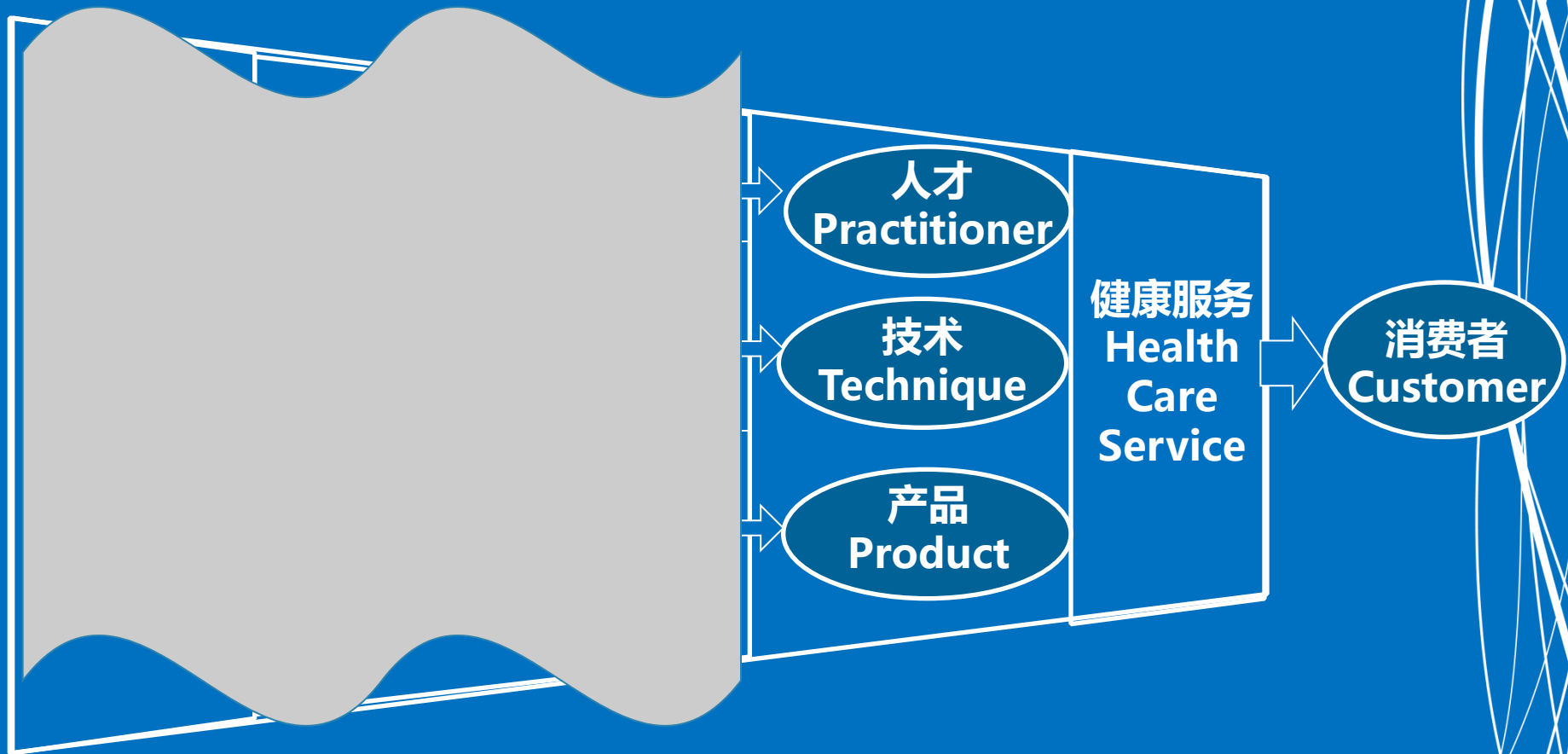


WFCMS标准的布局 Strategic Layout of WFCMS Standard

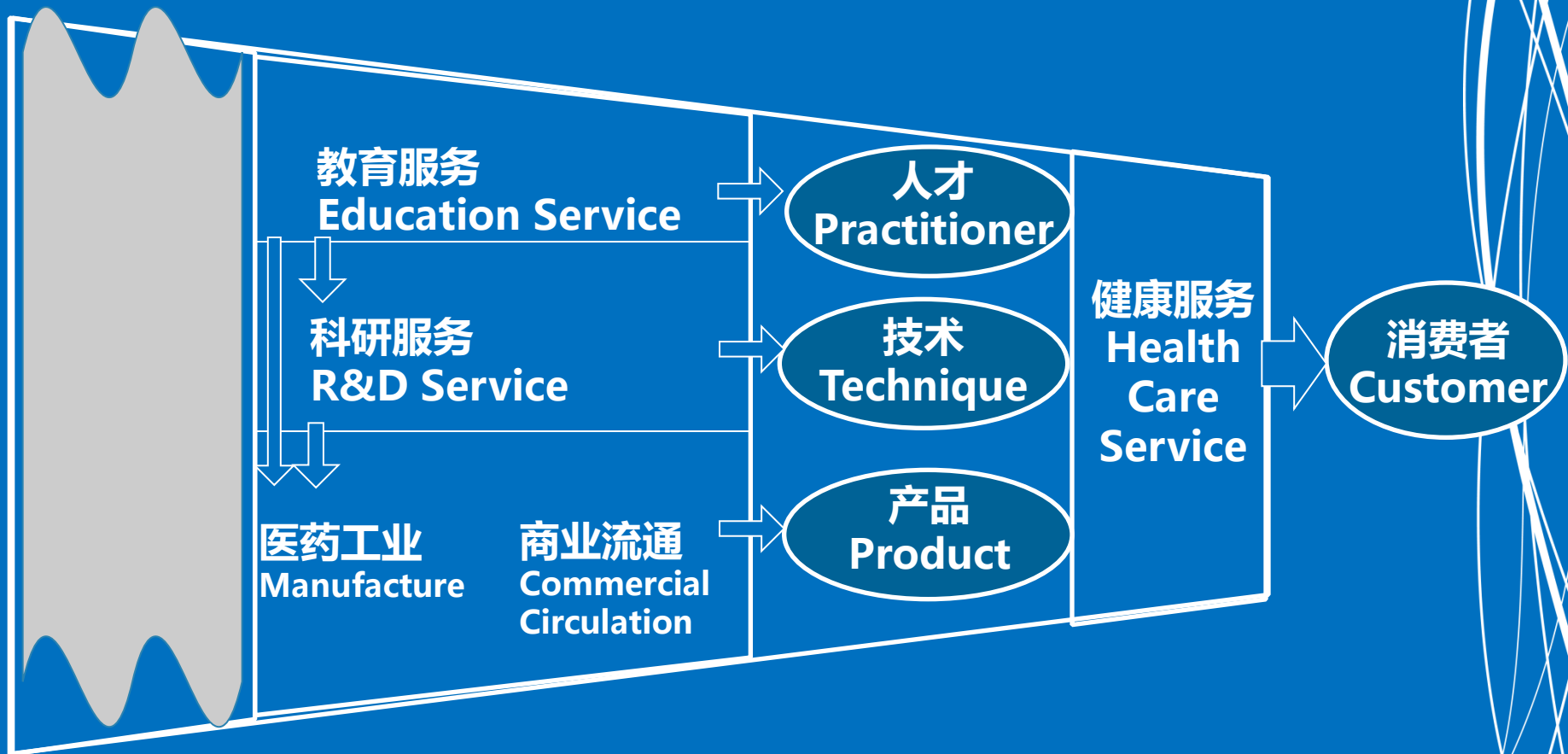
健康服务
Health
Care
Service

消费者
Customer

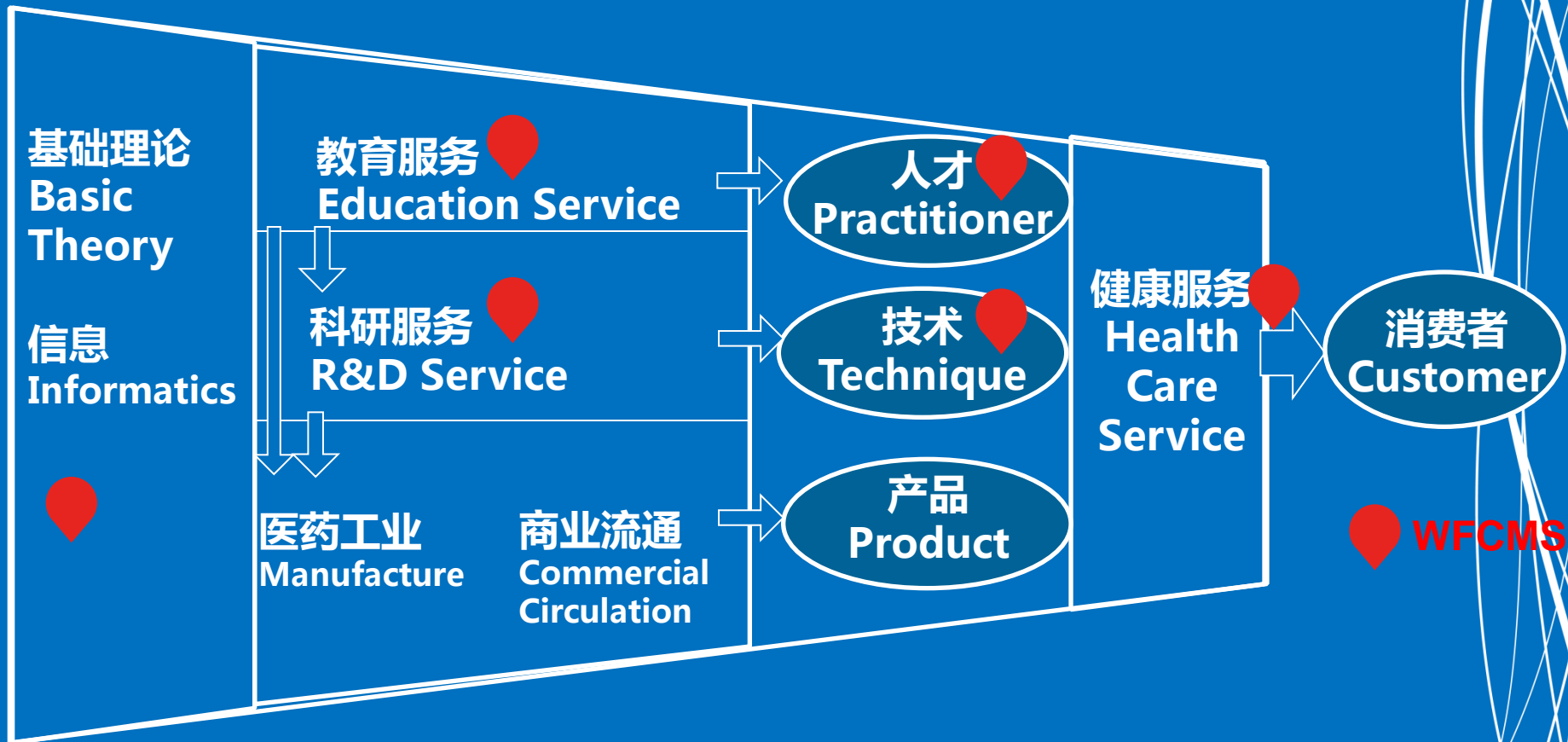
WFCMS标准的布局 Strategic Layout of WFCMS Standard



WFCMS标准的布局 Strategic Layout of WFCMS Standard

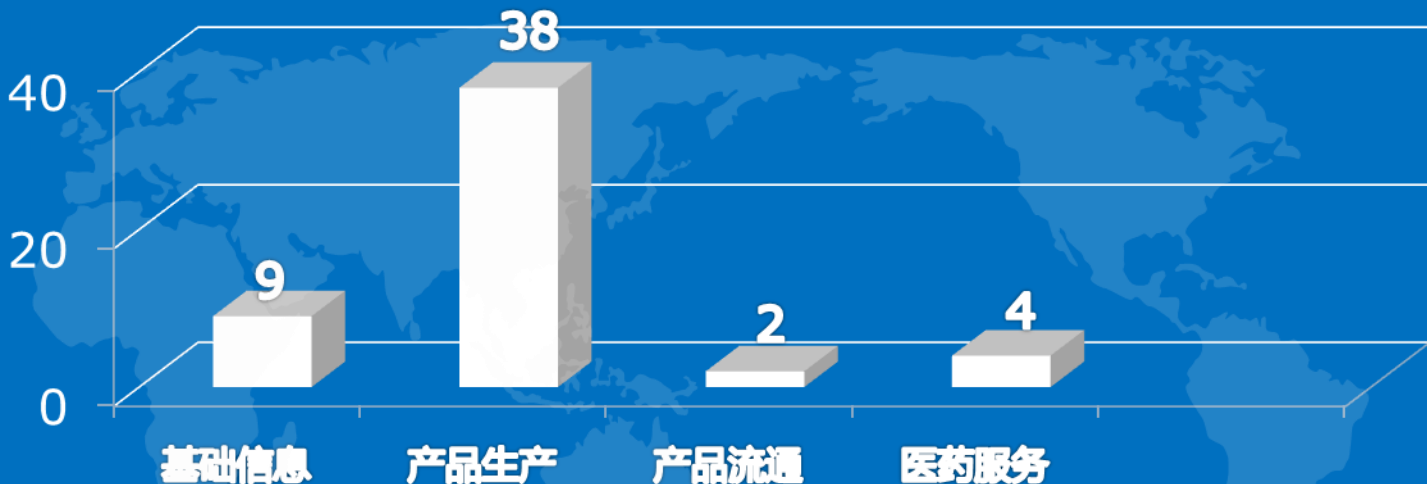


WFCMS标准的布局 Strategic Layout of WFCMS Standard



ISO/TC249标准项目分布情况

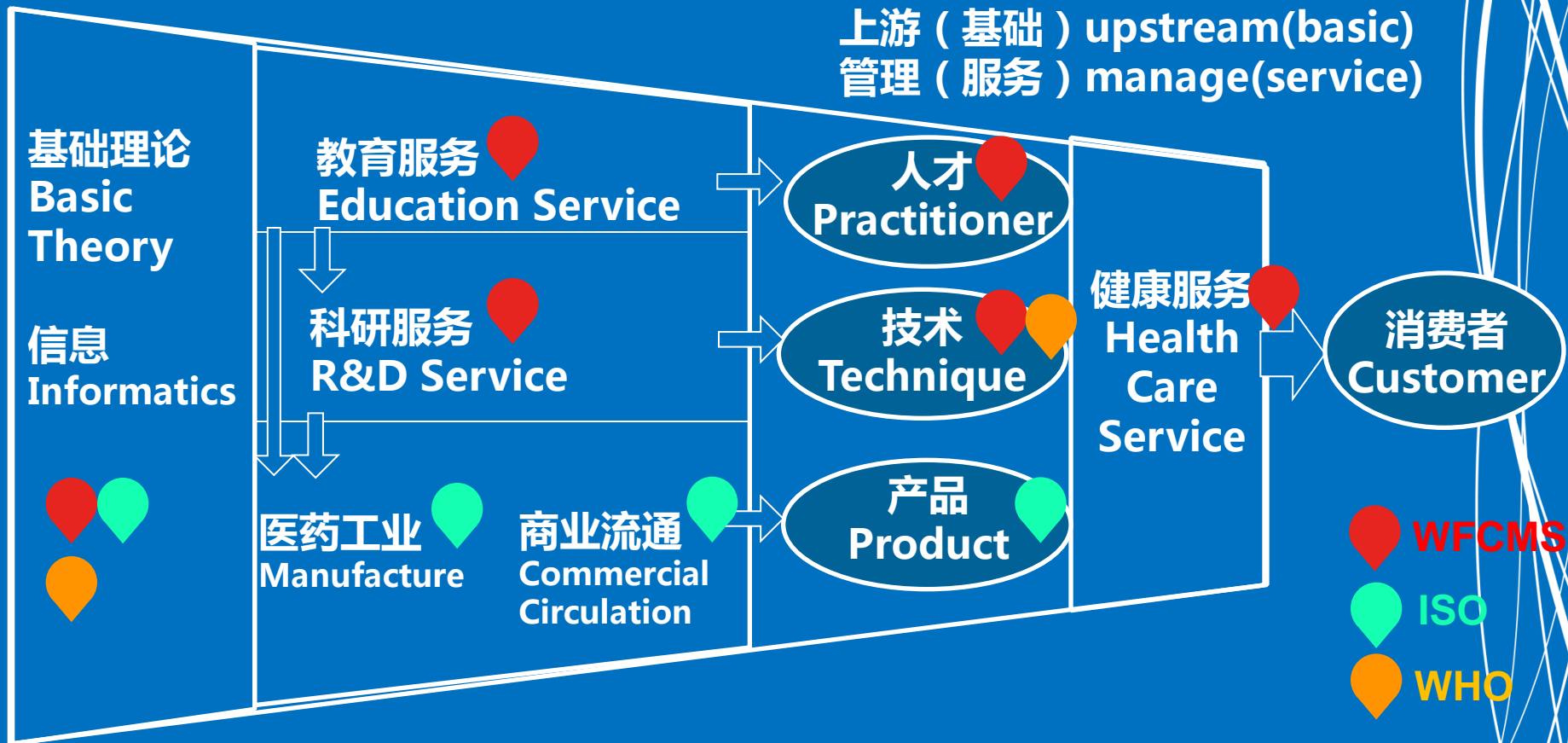
Projects distribution of ISO/TC249



在WG讨论过的项目共计：53个

53 projects have been discussed in WGs

WFCMS标准的布局 Strategic Layout of WFCMS Standard



中医基本名词术语系列标准：10个语种

Basic Nomenclature of TCM in 10 language

基础
理论

中医基本名词术语**中英**对照国际标准
English

中医基本名词术语**中俄**对
照国际标准*Russian*

Basic
Theory

中医基本名词术语**中法**对照国际标准
French

中医基本名词术语**中匈**对
照国际标准*Hungarian*

信息
Informatics

中医基本名词术语**中西**对照国际标准
Spanish

中医基本名词术语**中德**对
照国际标准*German*

中医基本名词术语**中葡**对照国际标准
Portuguese

中医基本名词术语**中阿**对
照国际标准*Arabic*

中医基本名词术语**中意**对照国际标准
Italian

国际中医药学科体系类目
The International Catalogue of
Chinese Medicine discipline

教育标准系列：覆盖过程和结果

Education: Cover the process and results

基础
理论

教育服务
Education Service

人才
Practitioner

世界中医学本科（CMD前）教育标准
World standard of Chinese medicine
undergraduate (pre-CMD) education

世界中医学专业核心课程
World Core Course of Chinese
Medicine Specialty

技术
Technique

产品
Product

国际中医医师专业技术职
称分级标准

*World classification
standard for professional
titles of Chinese medicine
doctors*

国际中医医师测试与评审
规范

*Test and Assessment
Procedures of
International Chinese
Medicine Doctors*

科研服务标准：从科研的伦理基础开始

Start from the Ethical Bases of R&D

伦理审查平台评估标准

Assessment Standard for Ethics Review of Biomedical Research with Human Participants

基础
理论

教育服务
Education Service

科研服务
R&D Service

Basic
Theory

伦理：一切科研活动的道德基础
Ethics is the moral foundation of any R&D works

Technique

Care
Service

Customer

产品
Product

医药工业
Manufacture

商业流通
Commercial
Circulation



技术标准：依靠93个专业委员会20000多名专家

Technique Standard : more than 20,000 experts from 93 Specialty Committees

依靠WFCMS下设的93个专业委员会，研制各专业方面的技术标准。

93 Specialty Committees are developing relative Technique Standards

人才
Practitioner

技术
Technique

产品
Product

健康服务
Health
Care
Service

消费者
Customer

医药工业
Manufacture

商业流通
Commercial
Circulation

基础
理论

基础
理论

健康服务标准：从服务提供者开始 Start from the Service Provider

基础
理论

Basic
Theory

世界中医（含针灸）诊所设置与服务标准
**World Standard of Establishment
and Service of CM
(Incl.acupuncture) Clinic**

医药工业
Manufacture

商业流通
Commercial
Circulation

产品
Product

健康服务
Health
Care
Service

消费者
Customer



WFCMS标准**实施**

Implementation of WFCMS Standard

WFCMS标准制定目标：满足需求

Aim : to meet demands

没用
Useless

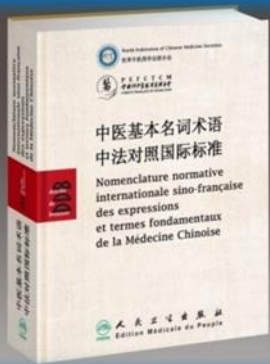
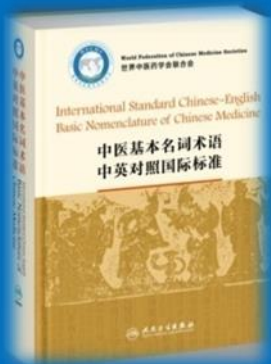
=

没有
Nothing

!

中医基本名词术语 多语种翻译标准

Basic Nomenclature of Chinese Medicine



- **与学术期刊、出版机构合作**
中医翻译优先采用本标准
- **与相关国家政府合作**
如法语版得到法国国家药品食品检察署、巴黎国立医院总部的高度认可
- **开发网络版，提供免费检索**
基于标准内容，开发在线查询，其中英文版已经开始对外开放
- Cooperate with academic journals & publishers
- Cooperate with relative governments
- Developing on-line retrieval system

基于《中医基本名词术语中英对照国际标准》 提供免费在线检索 on-line retrieval system

《中医基本名词术语中英对照国际标准》 在线翻译

源语言: 中文 ▼ 目标语言: 中文 ▼ 翻译

补中益气

翻译结果:
【拼音名】: bu zhong yi qi
【英文】: tonifying middle and replenishing qi
【拉丁药名】:

世界中联

网址: <http://210.76.97.27/zyy/>

30,000多专业人员正在
使用本检索系统

30,000 professional
practitioners are using
the system

其他语种正在开发中.....

Other language version is
under developing.....

Economic
INFORMATION DAILY

经济参考报

邓小平题写报名



中国邮政发行邮政报刊
本报网址: http://www.jjckb.cn



WWW.JJCKB.COM

经济参考网

今日24版 第104

Inside | 导读

3 版·中国

年底“突击花钱”怪象

财政部11日发布的11月显示,今年前11个月,全国共完成全年预算的82.5%,12月需要完成近2.7万亿元的预算,按此进度,12月份财政支出出现的两到三倍的怪象如期而至。

9-24 版·财智周刊



中医药国际教育“走出去”需迈三道槛

□记者 董小红 叶建平 成都报道

生中,学习中医药的人数居第一位。

院长储利荣介绍,来华参加中医药培

伟彬介绍,目前标准缺乏也是制约中

中国-东盟传统医药教育培训研讨会，成都 师资差异、教材混乱、标准缺失

医学界的关注,中医药国际教育面临前所未有的机遇。成都中医药大学副校长沈涛介绍,据不完全统计,世界上已有120多个国家和地区设有中医药机构,全球采用针灸、推拿、中药、气功治疗的人数约为全球人数的三分之一。到我国学习自然科学的外国留学生

服务还存在师资力量不足,专业有待提升等问题,需要加强与中国的有关合作,促进传统医药的进一步发展。“越南政府已经制定了关于促进传统医药发展的30年目标计划,未来与中国的合作会更加密切。”天津中医药大学国际教育学院院长

沈涛介绍,当下中医药国际教育存在师资差异,教材混乱的情况。我国各教学单位的基础设施、教学师资、教学计划、课程设置、教材建设、临床教学基地、考核等均有差异,阻碍了中医药教育国际化的进程。马来西亚中医公会永久会员黄

中医药教育还没有纳入正规的医学教育体系,因此,有些国外的中医药教育事业是由商业注册的,有的是文化事业注册的,这就导致混乱情况的出现。新加坡传统中医管理委员会成员郭美玲还表示,文化背景的理解差异,世界对中医药的认知和贸易壁垒等也是制约中医药国际教育发展的问题。

产业化等方面取得重大突破,从2007年创办至今,共计荣获荣誉先后入选中国科学院和

丽珠集团重启股权激励

丽珠集团终于在半年后,8日发布公告称,公司拟回购,为维护投资者利益,公司A股股票自12月丽珠集团并未透露股权激励前的6月6日,中信建投将于6月10日公布回购信息,发布信息时丽珠集团仍处于交易阶段。6月9日,丽珠集团宣布,集团6月11日宣布回购条件尚未成熟,为保护推出股权激励计划,三个半月内不再筹划。

响,丽珠集团原董事长李如才被调查,董监事会已经介入调查,董董事会秘书。

伊利推出老年专用舒化

伊利日前在北京发布舒化也是专门针对中老年的专业内蒙古伊利集团执行总对身心健康的诉求出发,历经中心成功研制出有助于改善

国药、一心堂争相跑马圈地

重信共庆上...时代开启

中医教育标准系列

Education Standards

—学校 School

—课程 Course

—教材 teaching materials



中医教育的本土化发展的趋势下

学生--择校

学校--规范自身管理

政府--管理教育机构

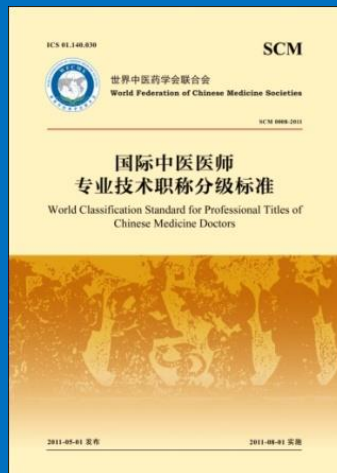
Tendency: TCM education localization
students need standards to choose school
schools need standards to organize itself
governments need standards to manage schools

- 向会员单位推荐使用，鼓励和支持参照标准要求办学
- 探索开展教育机构评估
- Encourage members of WFCMS adopt the standards
- Education organization assessment in the future

人才标准

人才测评的要求
人才测评的方法

Practitioner standards
Test Requirements & Methods



依据标准，开展**国际中医药考试**

5大洲
30多个国家或地区
5000多名从业者

World Examination(assessment) of Chinese Medicine based on standards

5,000 practitioner come from South Korea, Japan, Taiwan, the United States, Mexico, Brazil, Spain, Portugal, Italy, France, Mali, Ukraine, Germany, New Zealand, the UK, Hungary, Singapore, Northern Ireland, Belgium, the Netherlands, Romania, Canada, South Africa, Malaysia, Venezuela, Australia, Uruguay, Sweden, Peru, Columbia

瑞典
英国
北爱尔兰
法国
葡萄牙
西班牙
比利时
乌克兰
德国
匈牙利
意大利
罗马尼亚



韩国
日本
中国台湾



马来西亚
新加坡

澳大利亚

南非

加拿大



美国

墨西哥



哥伦比亚

秘鲁

委内瑞拉

巴西



乌拉圭

新西兰

健康服务标准 Health service standards

帮助中医诊所改进患者安全和服务效果

help TCM clinics enhance the safety & quality in TCM service

--**基本条件** establishment requirements

--**内部管理体系** Medical Service Quality Management



在中国以外，大部分中医服务由诊所提供
Most of TCM service provide by clinic outside China

大部分国家还没有相应的管理制度
Most countries have no relative regulations

正在基于本标准，探索开展诊所评估
Exploring clinic assessment based on this standard

伦理审查体系评估标准

Assessment Standard for Ethics Review of Biomedical Research with Human Participants



开展认证 Accreditation

·受中国政府委托，依据标准在中国开展评估，目前已有**37家**开展中医药临床研究的医疗机构通过了评估；
·在世界中联已经获得中国政府授予的开展伦理审查体系认证资质，下一步将正式开展认证工作；

·**37 hospital in 20 provinces** passed the assessment

·WFCMS already got the accreditation certificate from Chinese government

·Next step: Accreditation



WFCMS在中医药标准化方面的工作得到各方的高度认可

The works on standardization filed was highly regarded by relative organizations



WFCMS秘书长李振吉教授获得
“2013年中国标准创新贡献奖突出贡献奖”
professor li Zhenji was awarded the
China Standard Innovation Award 2013

ISO秘书长 罗博•斯蒂尔
ISO Secretary-General Rob Steele

WFCMS标准制定程序

WFCMS Standard developing procedures

WFCMS 《标准制定和发布工作规范》
规定了标准制定和发布的技术程序。

在参考ISO程序的同时，根据中医药和世界中医
自身组织结构等特点做了调整。

*Working Regulation for Formulation & Publication of
Standard* describes the technical procedures.

It referenced ISO/IEC directives
Some adjustments have been made to suit the
characteristic of Chinese Medicine and WFCMS
organizational structure



WFCMS标准的2个级别 2 levels of WFCMS standard

世界中联
标准

世界中联 理事会通过
Approved by council of WFCMS

已发布**14**部



试行3-5年
提交试行报告

Tentative standard
for 3-5 years
Submit the
trail report

世界中联
专业委员会
标准

专业委员会 理事会通过
Approved by council of
specialty committee of WFCMS

已发布**4**部



WFCMS标准制定程序 Standard developing procedures

ISO			WFCMS		
项目阶段	文件	缩写	项目阶段	文件	文件名称
预阶段	预工作项目	PWI	规划阶段	发展规划	Developing Plan
提案阶段	新工作项目提案	NP	提案阶段	新工作项目提案	New Proposal
准备阶段	工作草案	WD	草案阶段	工作草案	Working draft
委员会阶段	委员会草案	CD	送审阶段	送审稿	Committee draft
询问阶段	询问草案	ISO/DIS IEC/CDV			
批准阶段	最终国际标准草案	FDIS	批准阶段	报批稿	Final draft standard
出版阶段	国际标准	ISO、IEC 或ISO/IEC	出版阶段	出版稿	WFCMS standard

谁可提出提案？

new proposal could be raised by:

- **会员单位** Member Societies
- **专业委员会\技术委员会\专业标准审定委员**

Specialty Committees\ Technical Committees\ Professional Standard Inspecting Committees

- **世界中联高级专家顾问委员会** Committee for Senior Advisors
- **工作咨询委员会** Advisory Committee for Working
- **监事会** Supervision Committee
- **世界中联理事会常务理事以上成员** Executive Council Members

专业委员会标准制定程序

Procedures for Specialty Committee Standard development

Standard developing
plan of the specialty
committee

1 制定本专业国际组织标准发展规划

Set up professional
standard inspecting
committee

2 成立专业技术标准审定委员会

Proposal &
Acceptance

3 提案与立项

preparation

4 启动准备

7 发布、出版

publishing

6 批准程序

Approval

5 形成草案文本

drafting

专业委员会 专业技术标准审定委员会

Professional Standard Inspecting Committee of Specialty Committee

职责

- 为本专业委员会研究制定专业技术标准发展规划提出建议
- 指导标准研究、起草（修订）
- 审定本专业委员会标准草案，向专业委员会理事会提出报批稿（草案）

Reasonability

- give advice for standard developing plan to specialty committee
- direct the researching and drafting work of standard
- approve the draft standard and give suggestion to the council of specialty committee

1	儿科	2012年4月
2	脉象研究	2012年4月
3	美容	2012年4月
4	男科	2013年6月
5	中药上市后再评价	2014年1月
6	临床疗效评价	2014年6月
7	肝病	2014年6月
8	皮肤科	2014年7月
9	伦理审查	2014年8月
10	心血管病	2014年9月
11	护理	2014年9月

截止目前已经成立有11个专业委员会成立标准审定委员会
11 Professional Standard Inspecting Committee were established

已经发布 **4项** 专业委员会标准

4 Specialty committee standards have been published

中医药临床研究伦理审查平台评估标准

Assessment Standard for Ethics Review of Biomedical Research with Human Participants

世界中医美容高等职业教育标准

World Standard of Higher Vocational Education of Chinese Medicine Beauty

慢性乙型肝炎 ($ALT \geq 2 \times ULN$) 中医证候诊断标准

TCM syndrome diagnostic criteria of chronic hepatitis B ($ALT \geq 2 \times ULN$)

慢性乙型肝炎 ($ALT \geq 2 \times ULN$) 中医证素诊断标准

TCM syndrome key factors diagnostic criteria of chronic hepatitis B ($ALT \geq 2 \times ULN$)

8项 专业委员会技术标准正在研制中.....

8 specialty committee standard is under developing.....

脉诊特色技术教学基本要求

The basic requirements of pulse characteristics of technique teaching

中药上市后经济学评价技术规范

Technical specifications for postmarketing pharmacoeconomic evaluation of Chinese medicine

中药注射剂临床合理使用技术规范

Technical specifications for the rational clinical use of parenterally administered Chinese medicine

中药上市后安全性医院集中监测技术规范

Technical specifications for intensive hospital safety monitoring of postmarketing Chinese Medicine

中药群体药代动力学研究设计与实施流程技术规范

population pharmacokinetics of Chinese Medicine

中药上市后人群免疫毒理学评价检测方案与流程技术规范

Post-marketing evaluation scheme to detect the immunotoxicity of Chinese medicine in clinical populations

特应性皮炎中医诊疗指南

Guidelines for TCM diagnosis and treatment of Atopic dermatitis

现代针灸埋线技术操作规范

Implant Acupuncture Techniques

谢谢



欢迎参加世界中联标准化工作！

Welcome to Join Us!

www.wfcms.org



世界中医药学会联合会



世界中联

