



医药学院 610212046671

中医药国际标准化 战略研究

主编 李振吉



人民卫生出版社



医药学院 610212046671

中医药国际标准化 战略研究

顾 问 于文明 石保权

主 编 李振吉

副主编 桑滨生 王笑频 郭 辉
郭晨光 徐春波 王益谊

编 委 朱海东 李钟军 李东方
李宗友 王志伟 武晓冬
范为宇 付 强 郑 深
董 涛 白 桦 顾晓静
包文虎 魏金明



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中医药国际化战略研究/李振吉主编. —北京:
人民卫生出版社, 2012. 9

ISBN 978-7-117-16305-7

I. ①中… II. ①李… III. ①中国医药学-标准化-
发展战略-研究 IV. ①R2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 181827 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

中医药国际化战略研究

主 编: 李振吉

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 14

字 数: 259 千字

版 次: 2012 年 9 月第 1 版 2012 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16305-7/R · 16306

定 价: 29.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

前言

当今国际经济竞争正由资本竞争转变为技术竞争,而标准竞争将成为未来国际贸易竞争的焦点之一,世界各国都将标准化作为科技创新与经济发展的重要战略,把标准化工作提到国家战略高度。进入 21 世纪以来,各国际组织、区域组织以及各发达国家纷纷制定了各具特色的标准化发展战略。

随着传统医药医疗价值和市场潜力的日益显现,中医药作为世界传统医药的典型代表,在 160 多个国家和地区得到了广泛传播和应用。其科学价值、文化价值、社会经济价值也得到了许多国家及有关国际组织的高度关注,国际社会对中医药标准化的呼声和需求日益高涨。不少国家将中医药纳入本国国际标准化战略,对中医药国际标准制定权、主导权、话语权的争夺空前激烈。

我国中医药标准化工作开始于 20 世纪 80 年代。近年来,中医药标准化工作进程加快,加强了中医药标准化工作的规划及体系构建,推进了中医药标准化人才队伍建设和机构建设,逐步建立起了中医药标准化工作机制,加大了中医药标准化工作修订的支持力度,颁布和实施了一批国家标准和行业标准。

在国内中医药标准化快速发展的基础上,我国积极从各个层次发展中医药国际标准化工作。早在 20 世纪 80 年代,我国就参与了中医药国际标准的制定,在我国标准化研究成果基础上,起草了《经穴名称》国际标准草案,并在世界卫生组织(WHO)审议通过。现在,WHO 国际疾病分类 ICD-11 又将中医药等传统医药纳入;世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会等中医药国际组织近年来已经陆续发布了多部中医药国际组织标准,在国内外产生了一定影响;国际标准化组织(ISO)在 2009 年成立了 TC249(中医药技术委员会),为中医药国际标准化发展提供了新的更广阔的平台。现在,中医药国际化的各种通道都基本打通,为加速中医药国际标准化建设创造了条件,提供了新的机遇。

我国在现有条件下积极应对传统医药领域的国际标准化竞争,急需清晰定位、明确方向、整合资源、发挥优势,急需“中医药国际标准化战略”的指导和引领。为此,世界中医药学会联合会、国家中医药管理局、中国标准化研究院、

中国中医科学院、北京中医药大学、国家知识产权局等单位的专家共同承担了国家质量监督检验检疫总局“质检公益性行业科研专项”项目“我国特色及优势领域参与国际标准化活动和国际标准研制示范研究”课题(200910282-04)、国家中医药管理局“中医药国际标准化战略研究”课题等研究任务。在大量研究的基础上,撰写完成《中医药国际标准化战略研究》。

本书通过对中医药国际标准发展现状的深入分析,首次对中医药国际标准战略进行了勾画,并提出了战略的实施规划建议。全书由总论、各论两大部分组成。总论部分(执笔人武晓冬)简要论述了国际标准化的相关背景,中医药国际化与国际标准化的相关概念,以及战略研究在中医药国际标准化工作中的作用。各论部分分七个章节,分别从中医药国际化的战略依据(执笔人王志伟)、战略分析(执笔人范为宇)、战略选择(执笔人付强)、中医药国际标准的推广(执笔人郑深、包文虎)、知识产权问题(执笔人董涛、白桦)、战略建议与保障措施(执笔人李钟军)等方面进行了论述。基于以上各部分的分析,从指导思想、基本原则、发展目标、基本任务和保障措施等方面提出了战略实施规划建议(执笔人李宗友)。全书的最后,还附上了欧洲标准化委员会(CEN)、国际标准化组织(ISO)和我国的标准化战略,供读者参阅。

本书不仅首次从战略的高度描绘了中医药国际标准化发展的蓝图,更在深入分析的基础上提出了保证战略实施的具体建议,内容翔实、证据充分,能为从事中医药标准化研究、管理、标准制修订等相关工作的人员提供有价值的参考。希望通过不断的深入研究和大胆实践,中医药国际标准化事业能够稳步推进,为中医药国际化发展开辟更加广阔的空间。

由于我国中医药国际标准化发展尚在起步阶段,相关的理论和实践仍在探索之中,加之作者掌握的知识和信息有限,因此,本书的内容和观点难免有欠妥之处,敬希读者批评指正。

课题研究组

2012年5月

目 录

总 论	
一、国际标准化概述	1
二、中医药国际化与国际标准化	11
三、战略研究在中医药国际标准化工作中的作用	23
各 章 论	
第一章 中医药国际化的战略依据	27
一、中医药国际化战略提出的新形势及其紧迫性	28
二、中医药国际化战略特点	54
三、制定中医药国际化战略的指导原则	58
第二章 中医药国际化战略的战略分析	63
一、环境与需求分析	63
二、竞争动向与发展趋势分析	68
三、中医药国际化竞争力分析	75
四、战略匹配	81
第三章 中医药国际化的战略选择	86
一、战略总目标	86
二、战略任务	86
三、战略选择	93
四、战略目标	96

五、战略可行性分析·····	99
第四章 中医药国际标准的推广 ·····	103
一、中医药国际标准推广的特点·····	103
二、中医药国际标准推广的模式·····	106
三、中医药国际标准推广的重点·····	113
四、中医药国际标准推广的策略·····	114
第五章 中医药国际标准化中的知识产权问题 ·····	116
一、标准与知识产权的关系·····	116
二、中医药知识产权保护的现状与问题·····	122
三、国际标准化中的知识产权政策·····	134
四、中医药标准中的知识产权处置现状与问题·····	138
五、中医药国际标准化中的知识产权处置对策·····	140
六、利用中医药国际标准化维护我国国家利益·····	144
第六章 中医药国际标准化战略建议与保障措施 ·····	147
一、制定实施中医药国际标准化国家发展战略·····	147
二、实施中医药国际标准化推进工程·····	148
三、加强国内中医药标准化基础性工作·····	154
四、加强对中医药国际标准化工作的组织领导·····	154
五、加大对中医药标准化工作的投入·····	155
六、制定中医药国际标准化工作的相关政策·····	156
七、加强中医药标准化的国际合作·····	156
第七章 中医药国际标准化战略实施规划建议(2011-2020) ·····	161
一、形势分析·····	161
二、指导思想、基本原则·····	165
三、发展目标·····	166
四、基本任务·····	167
五、保障措施·····	169

附录	171
附录一 CEN(欧洲标准化委员会)标准化战略(2011-2013)	171
附录二 ISO(国际标准化组织)战略规划(2011-2015).....	179
附录三 标准化事业发展“十二五”规划.....	185
参考文献.....	210



一、国际标准化概述

(一) 国际化的起源与发展

1. 国际化的起源 国际化是指在国际范围内由众多国家或组织共同参与的标准化活动。旨在协调各国、各地区的标准化活动,研究、制定并推广采用国际标准,并就标准化有关问题进行交流和研讨,以促进全球经济、技术、贸易的发展,保障人类安全、健康和社会的可持续发展。

国际化起源于国家之间的科技、文化交流和贸易往来,为时久远。作为人类有意识、有组织的国际化活动,首先是从材料的使用开始的,是大机器工业的产物。1886年9月,在德国德累斯顿召开了由欧美10国代表参加的会议,会议创立了“国际材料试验协会(IATM)”,提出要采取一种新的形式进行工作,以满足国际上科学、技术、工业和贸易发展的需要。此举开创了国际化活动的先河。第一次世界大战爆发后 IATM 解体。1906年6月,13个国家的代表在伦敦开会,通过了国际电工委员会章程,正式成立“国际电工委员会(IEC)”。1921年,英、美等7国秘书联席会议达成了定期交换标准情报的协议。1926年,在纽约会议上决定建立国家标准化协会国际联合会(简称国际化协会 ISA),第二次世界大战爆发后,因无法继续工作,于1942年解体。该协会共发布了32个公报,均属于机械制造方面的基础标准。1944年,中、美、英、法、前苏联等18个国家成立了联合国标准协调委员会(UNSCC)。1947年2月,国际化组织(ISO)章程获得15国批准而正式成立。1969年 ISO 理事会决议,将每年10月14日定为“世界标准日”。

20世纪60年代以后,世界进入电子时代、信息时代,日趋频繁的国际科技、文化、经济交流,对国际标准的需求日益迫切,引起了世界各国及各国际组织对标准化活动的重视,国际化活动从此进入了蓬勃发展的新时期。ISO、IEC 和国际电信联盟(ITU)是目前世界上最主要的三大国际化机构,共同肩负着推动国际化的使命。

2. 国际化的形式与内容 国际化的形式和内容,因机构性质不同、活动方式不同而有所差异。主要有以下几种:

(1) 研究、制定和发布国际标准。这是大多数国际标准机构的基本活动形

式和内容。其特点是:项目和内容的目的性原则;程序的公开化、透明化和规范化;利益相关方的广泛参与;充分地协调一致;实行统一的标准编写规则;明确的上诉程序。

(2)推广应用国际标准。可以采用多种形式进行国际标准的推广应用,如加强宣传、促进法规的应用、与合格评定密切结合、加强采标方法的指导、充分发挥国际标准用户联合会(IFAN)的作用、确立版权政策和销售政策、充分利用电子信息渠道等。

(3)协调有关国际组织、区域组织的标准化活动。主要包括 ISO、IEC、ITU 三大国际标准化组织之间的协调、国际标准化组织与其他国际组织的协调、国际标准化组织与区域标准化组织的协调等方面。

(4)提供标准化论坛和沟通平台。提供标准化论坛的代表性标准化机构有太平洋地区标准会议(PASC)和泛美标准委员会(COPANT),通过举办国际标准化论坛和培训班,研讨、交流有关标准化事宜。

3. 国际标准化发展趋势 进入 21 世纪,随着经济全球化进程的加快,国际标准的地位和作用越来越重要。国际标准化活动呈现出以下发展趋势:

(1)标准战略化:标准化由原来的国家日常工作,提升到了关系国家经济可持续发展和国际市场竞争力的国家发展战略的高度。通过参与国际标准制定,在国际标准化组织中担任职务,掌握主动权。ISO 等国际标准化组织也加强了战略研究,制定了国际标准化战略规划,如《ISO 战略规划 2011-2015》。

(2)标准国际化:国际社会普遍认识到,要构筑内容复杂、数量巨大的标准体系,无论从技术上、经济上还是使用上讲,必须依靠国际合作才能达成广泛的一致,实现最终目的。

(3)标准面向市场化:表现在三个方面,一是制标动力逐步从技术驱动向市场驱动方向发展;二是开放性的制标工作体系,使更多的企业、用户加入到标准的制定工作中来,使制定出来的标准更具实用性,符合企业参与国际竞争的需要;三是标准的形式出现了协议标准和事实标准等新模式,充分体现了标准应尽快反映技术进步和市场需求的原则。

(4)标准内容广泛化:标准化涉及的领域越来越广泛,几乎渗透到社会、经济、生活的各个方面,涵盖到现代经济与社会发展的全部标准范围,且有不少标准跨行业、跨领域、跨学科。

(5)标准贸易技术壁垒化:标准既能促进国际贸易,也可成为技术保护壁垒而阻碍贸易。实质性参与国际标准化活动,突破和跨越壁垒,保护本国的经济和贸易利益,已成为各国迎接机遇和挑战,加快经济建设和增强产品国际竞争力的必然选择。

4. 主要区域和发达国家标准化发展趋势 标准化在经济和社会发展中

的积极作用,越来越得到国际社会的认可。为进一步推动本国标准化的发展,世界主要区域和发达国家都先后制定并实施了本国的标准化战略。

美国标准化发展战略的核心是:加强国际标准化活动,力争承担更多的 ISO、IEC 秘书处工作,使国际标准反映美国技术。

欧盟标准化发展战略的核心是:通过扩大欧洲标准化体系的参加国、继续为欧洲标准和活动提供财政支持、欧盟各国在国际标准化活动中保持一致等措施,建立强大的欧洲标准化体系,对国际标准化产生更大的影响。

日本标准化发展战略的核心是:加强国际标准化活动,加强企业参与国际标准化活动的力度,建立适应国际标准化活动的标准体系,争夺国际标准化机构中的最高领导权,争夺更多的国际标准制定权,提高日本在国际标准化活动中的竞争力。

上述发达国家和地区组织的标准化发展战略,尽管在内容上有些差别,但都体现出“一个突出”、“一个重点”、“一个强调”、“四个突破”的发展趋势。

一个突出:即突出国际标准战略。加强国际标准化活动,可以为本国带来巨大的经济利益,所以各国都把争夺国际标准、提高标准的国际竞争力放在重中之重的位置。

一个重点:即把信息、环保、制造技术等领域的标准化,作为标准化战略的重点。

一个强调:即强调标准研制和科技开发的协调发展。

四个突破:即在传统标准化概念、标准化体系改革、法律法规、经费保障等四个方面有了重大突破。

(二) 国际标准化机构

目前全世界有 300 多个国际组织和区域性组织,都在制定、发布标准和技术规则。其中 ISO、IEC、ITU 三大组织,开展国际标准化活动最为活跃,制定、发布标准和技术规则的数量最多,在国际上的影响最大。此外,ISO 还认可了与标准化有关的 48 个国际组织制定的标准为国际标准。

1. ISO 国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)是国际标准化专门机构,成立于 1947 年,总部设在日内瓦,是非政府性国际组织,不隶属于联合国。ISO 的主要活动是制定国际标准,协调世界范围内的标准化工作,组织各成员国和技术委员会进行情报交流,以及与其他国际性组织进行合作,共同研究有关标准化问题。到目前为止,ISO 有正式成员 163 个。中国于 1978 年加入 ISO,在 2008 年 10 月的第 31 届国际标准化组织大会上,中国正式成为 ISO 的常任理事国。这是我国自 1978 年加入 ISO 以来首次进入国际标准化组织高层的常任席位,它标志着我国标准化工作实现了历史性的重大突破。目前,ISO 的 6 个常任理事国是中国、美国、德国、日

本、英国、法国。

2. IEC 国际电工委员会(International Electrotechnical Commission, IEC)是制定和发布国际电工电子标准的非政府性国际组织,是联合国经济社会理事会的甲级咨询机构。1906年成立于英国伦敦,1948年总部改迁至日内瓦。我国1957年参加IEC。目前,我国是IEC理事局、执委会和合格评定局的成员。2011年10月28日,在澳大利亚召开的第75届国际电工委员会(IEC)理事大会上,正式通过了中国成为IEC常任理事国的决议。目前,IEC常任理事国是中国、法国、德国、日本、英国、美国。

3. ITU 国际电信联盟(International Telecommunications Union, ITU)是电信界最权威的标准制订机构,成立于1865年5月17日,1947年10月15日成为联合国的一个专门机构,总部设在日内瓦。全权代表大会是ITU的最高权力机构,下设理事会、电信标准部门、无线电通信部门和电信发展部门。

4. 与标准化有关的国际组织 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,如世界牙科联合会(FDI)、国际信息与文献联合会(FID)、世界卫生组织(WHO)、世界气象组织(WMO)等。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。

(三) 国际标准

1. 概念 国际标准的概念有狭义和广义之分。狭义的国际标准,是指ISO、IEC、ITU制定的标准,以及由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。广义的国际标准,包括了狭义的国际标准、国际组织标准和区域组织标准。

2. 类型 国际标准按不同划分方法,可以分为若干种类。

(1)按发布标准的组织性质划分:①国际标准:包括由ISO、IEC、ITU制定的标准,以及由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:由ISO认可的48个国际组织制定的但未纳入ISO标准目录的标准,以及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。

(2)按标准的表现形式划分:ISO、IEC国际标准类文件分为6类,即:①国际标准;②可公开提供的技术规范(PAS);③技术规范(TS);④技术报告(TR);⑤工业技术协议(ITA);⑥指南(GUIDE)。

(3)按专业领域划分为:通用标准、基础和科学标准、卫生标准、安全和环境标准等。

3. 作用 国际标准的作用主要体现在四个方面:一是国际标准已成为建立市场秩序、发展国际贸易的重要手段;二是国际标准更加重视人类的安全和健康;三是国际标准加强了环境保护,促进了人类社会的可持续发展;四是国际标准推动了信息化和经济全球化。

4. 推广应用 WTO、ISO、IEC、ITU 等国际组织及区域性组织和世界各国,都积极采取措施,普及国际标准知识和推广应用。国际标准推广应用的途径和方法,主要有:开展“世界标准日”活动,宣传普及国际标准;将推行国际标准作为世界贸易组织(WTO)成员共同遵循的规则;把推动各国积极采用国际组织,促进标准与合格评定相结合,作为 ISO、IEC 标准化发展的一项战略任务;举办多种国际论坛,推动国际标准化活动的开展和国际标准的应用;指导和规范各国采用国际标准。

(四) ISO/IEC 技术工作

ISO 与 IEC 技术工作,主要是在 ISO/IEC 导则、ISO 专用程序和 IEC 专用程序的指导下运行。

1. 组织机构和职责

(1)技术管理局(TMB):ISO 或 IEC 的技术工作,由技术管理局(IEC 称为标准化管理局 SMB)管理和协调,包括标准化活动和合格评定活动。

(2)技术咨询组(TAG):TAG 由技术管理局建立,对有关出版物的起草或协调提出建议,但是不能起草、制定这些文件,除非技术管理局予以特批。被指定工作完成后,TAG 即应解散。

(3)技术委员会(TC)和分技术委员会(SC):TC 由技术管理局建立和解散。TC 主要承担本组织的标准制修订工作。只要某一国家团体表示准备承担秘书处工作即可建立 SC。经与相关 TC 协商后,技术管理局可将现有的 SC 转换成新的 TC。

(4)工作组(WG):TC 或 SC 可为完成专项任务成立工作组或项目组[IEC 称项目组(PT)],由 P 成员、归其所属 TC 的联络组织分别指派的有人数限制的专家组成,旨在共同处理所分配给的特定任务。

2. 国际标准的制定 按照 ISO、IEC 统一的技术工作程序,制定标准分为正常程序和快速程序。

(1)国际标准制定的正常程序。正常程序包括 7 个阶段:

1)预备阶段:提出预备工作项目(PWI)。TC 和 SC 通过 P 成员投票,若简单多数赞成将其纳入工作计划中。

2)提案阶段:提交新的工作项目提案(new work item proposal, NP)。

NP 可由国家团体、TC 或 SC 秘书处以及其他相关组织提出,并要求一定数量 P 成员同意参加,再经 TC 或 SC 简单多数投票通过即被接受。

3)准备阶段:准备工作草案(working draft, WD)。NP 被接受后,TC 或 SC 负责组建工作组(WG),由项目负责人和专家共同提出工作草案(WD)。当 WD 作为第一个委员会草案(CD)分发给 TC 或 SC 成员时,CEO 办公室负责登记,准备阶段结束。

4)委员会阶段:提出委员会草案(committee draft, CD)。第一个 CD 分发给 TC 或 SC 成员讨论,提出意见和修改后,经 TC 或 SC 的 P 成员投票同意,并且所有技术问题得到解决后,CD 便可作为征询意见草案分发,并由 CEO 办公室登记,委员会阶段结束。

5)征询意见阶段:提出征询意见草案(draft international standards, DIS 或 CDV)。所有国家成员体对征询意见草案(ISO 称 DIS, IEC 称 CDV)进行投票,当正式成员 2/3 多数赞成且反对票不超过投票总数的 1/4 时,草案即通过,经修改后成为最终国际标准草案,经 CEO 办公室登记,征询意见阶段结束。

6)批准阶段:提出最终国际标准草案(final draft international standard, FDIS)。最终国际标准草案(FDIS)再度分发给所有成员国投票,当正式成员 2/3 多数赞成且反对票不超过投票总数的 1/4 时通过,即批准其作为国际标准发布。如未获通过,可将文件退回委员会,批准阶段结束。

7)出版阶段:印刷发行国际标准(ISO, IEC 或 ISO/IEC)。CEO 应在 2 个月之内更正 TC 或 SC 秘书处指出的所有错误,并且印刷和分发国际标准。

(2)国际标准制定的快速程序。快速程序受理提案的条件是:

1)某一相关的 TC 所有 P 成员及 A 类联络组织均可提出,任何来源的现行标准可作为征询意见草案(DIS 或 CDV)提交投票。

2)由 ISO 或 IEC 理事局承认的国际标准化机构均可提出,由该机构制定的标准应作为最终国际标准草案(FDIS)进行投票。

3)与 IEC 达成正式技术协议的组织,在征得相应的 TC 和 SC 的同意后,由该组织指定的标准草案作为咨询草案在 TC 或 SC 内进行投票。

4)提案由 CEO 受理。表决期和批准条件应在征询意见阶段或最终国际标准草案的批准阶段分别作出规定。如果没有 TC 负责参与此项工作,最终国际标准草案通过的条件是反对票要少于全部投票的 1/4。

(3)编写国际标准的基本要求。①在标准的范围一章所规定的界限内按需要保持完整:国际标准的范围一章划清了标准所适用的界限,那么在一项标准的范围所划定的界限内,就应将所需要的内容规定完整。②清楚、准确、相互协调:国际标准中的条文用词应该清楚、准确,与相关标准或一项标准的不

同部分之间相互协调。③充分考虑最新水平:标准中所规定的各种指标或要求不一定是最新的、最高的,但应是在对最新技术发展水平进行充分考虑、研究之后确定的。④为未来技术发展提供框架。⑤能被未参加标准编制的专业人员所理解。

(4) 国际标准化工作原则。主要有以下六条原则:①透明度原则;②无歧视原则;③公正、协商一致原则;④全球相关性原则;⑤避免重复和冲突原则;⑥解决发展中国家关注的原则。

3. 标准出版物

(1) 国际标准(international standard, IS): 国际标准化/标准组织正式表决批准的,并且可公开提供的标准。

(2) 技术规范(technical specification, TS): ISO 或 IEC 出版的将来有可能形成一致意见上升为国际标准的文件。其主题内容尚处于技术发展阶段,或另有原因使其不可能作为国际标准立即出版。

(3) 技术报告(technical report, TR): ISO 或 IEC 出版的文件,包括从那些通常作为国际标准出版的资料中收集的各种数据。

(4) 指南(guide): ISO 或 IEC 出版的文件,它提供与国际标准化相关的规则、定向、建议或推荐。指南可论及国际标准用户关心的所有问题。

(5) 可公开提供的规范(publicly available specification, PAS): ISO 或 IEC 为满足市场急需而出版的标准文件,表示 ISO 或 IEC 之外的某一组织中的协商一致,或者一个工作组内专家的协商一致。要求 PAS 不得与现行国际标准冲突;允许同一题目的多个 PAS 竞争。

(6) 工业技术协议(industry technical agreement, ITA): 标准性或信息性文件。它规定新的产品或服务的参数。工业技术协议(ITA)是 IEC 引入的一种新的标准性文件,主要针对某个快速发展的技术领域提出技术规范。ITA 是一种全新的机制,其制定结构与过程完全不同于常规标准程序,它使得 IEC 可以用一种完全在传统标准程序的结构和实践之外的操作方式与商业领域合作,使 IEC 的标准更能适应高新技术快速发展的需求。

(7) 技术倾向评定(TTA): 是由 IEC 使用的。TTA 突出一项技术的某些方面,它可能成为近期至中期标准化领域。这种出版物是为了满足技术发展早期阶段标准化问题的全球协作的需求而产生的。TTA 提供新兴领域的发展动向,通常是预标准化工作或研究的结果。

(8) 国际专题研讨会协议(IWAS): 是 ISO 和 JTC1 通过专题研讨会形成协商一致的可供使用的标准性文件。

4. 技术工作会议和上诉程序

(1) 技术工作会议: 当 TC 或 SC 需要讨论委员会草案(CD),或以通信方

式无法解决的重要事宜时,可召开 TC 或 SC 会议。

(2)对技术工作的上诉程序:在做出有关决定的 3 个月内,国家团体有如下上诉权:①归其所属的 TC 上诉 SC 的一项决定;②技术管理局上诉 TC 的一项决定;③理事会上诉技术管理局的一项决定。上诉的问题可以是技术性的或行政管理性的。所有的上诉应提供完整的文件,以支持 P 成员的意见。对任何上诉,理事会对任何案例的决定都是最终裁决。

(五) 国际标准化建设目标

标准化的目的是在一定范围内获得最佳秩序,实现效益最大化。国际标准化组织(ISO)提出的国际标准化建设目标,是为世界的可持续发展制定标准,促进经济发展和社会进步,其内容涵盖经济、科技、环保、卫生等多个方面。

1. 建立公平、公正、高效的国际市场秩序,发展国际贸易,促进经济发展
标准化对国际贸易的作用,主要体现在四个方面:一是规范产品的生产和销售,保证商品符合最基本的质量要求;二是严格市场准入制度,防止市场秩序的欺诈行为,保护生产者及消费者的权益;三是减少贸易壁垒,提高商品流通速度,增强市场运营效率;四是为解决贸易纠纷提供裁决基础。

2. 关注医疗、卫生、安全领域,保障人类安全与健康 在食品安全、电气安全、设备安全、劳动安全、医疗器械安全及公共安全等领域,ISO 等国际标准化相关组织制定了严格的国际标准。这类标准被各国采用,有助于改善劳动条件,减少安全隐患,保障消费者及职工的安全和健康。

在医疗领域,国际标准化的最终目标是使全世界人民获得尽可能高水平的健康。国际标准化能够保证药品质量、规范医疗措施、提高医疗措施的安全性和有效性,能够促进医疗技术的创新与传播,能够促进医学的发展与医疗水平的提高。

3. 推动技术创新和新技术的传播应用 标准既是对过去成果总结和继承的结果,又是未来学术发展的基础与平台。ISO 等国际标准化组织及各国标准使用者,把最先进的知识纳入标准,并加以推广实施,从而促进新技术的传播与应用。

4. 保护环境、合理使用自然资源,实现社会的可持续发展 在环境保护领域,ISO 制定 ISO14000 环境管理体系标准,以期从根本上改变以消耗资源和能源、污染环境为代价的粗放式的发展模式。合理利用资源、节约能源、保护环境,最终实现人类社会的可持续发展,这是国际标准化在环保领域力图实现的目标。

(六) 国际贸易与标准化

国际贸易是指世界各国或地区之间在商品和服务方面的交换活动,它是各个国家在国际分工基础上相互联系的主要形式。

国际贸易,包括国际商品贸易、国际服务贸易两个方面。国际服务贸易,是指国际服务的输入和输出的一种贸易方式,如教育、卫生、文化艺术的国际交流服务等。知识产权贸易是当代国际贸易十大趋势之一,世界贸易组织(WTO)制定了《与贸易有关的知识产权协议》,以促进知识产权在国际贸易范围内得到更充分有效的保护。

1. 标准化在国际贸易中的作用

(1)推动作用。开展标准化特别是国际标准化,使相关标准协调统一,特别是有更多的国际标准发布和应用,为衡量进出口商品质量提供了重要依据,为技术法规和合格评定程序的制定和实施提供了技术支撑,大大推动了国际贸易的发展。

(2)协调作用。通过标准和合格评定程序的协调一致,可以减少技术性贸易壁垒,促进贸易自由化。

(3)保护作用。可以运用标准,采取技术性贸易措施,来保护本国民族工业,维护本国利益;许多企业往往运用标准,来推行专利技术,保护本企业利益。

(4)仲裁作用。标准是利益相关方协商一致的产物。在国际贸易中,标准已经作为仲裁贸易中质量纠纷的重要依据;国际标准已经是供需双方最易接受的仲裁质量纠纷的技术依据。

2. WTO对标准化的要求 1994年,WTO签署了《技术性贸易壁垒协定》(WTO/TBT协定)和《实施卫生与植物卫生措施协定》(WTO/SPS协定),使国际标准成为国际贸易游戏规则的重要组成部分。

WTO/TBT协定规定:各成员国制定技术法规、标准和合格评定程序时,应以已有的国际标准为基础,各成员国制定的技术法规、标准和合格评定程序不得对国际贸易形成壁垒。

WTO/SPS协定要求:各成员国采用卫生和植物卫生措施时,应将本国的措施建立在已有的国际标准、指南或国际建议的基础上。

(七) 国际标准化发展新动向

20世纪末以来,标准化工作得到了世界各国和国际组织的高度重视。欧盟、美国等主要发达国家和地区以及一些发展中国家纷纷制定标准化战略,将标准化工作由日常工作提高到国家的战略地位。国际标准化进入了蓬勃发展的新时期,国际标准化主导权的竞争空前激烈。目前国际标准化的发展主要表现出以下几个趋势:

1. 争夺国际标准化的主导权 争取国际标准的制定权、实质参与权和争取承担起草权,是国际标准竞争的主要措施。各国普遍认识到,采用国际标准是本国产品进入国际市场有力的竞争武器,而国际标准的内容和水平直接关