

# 标准化助力中医药传承创新发展

□本报记者 段梦兰

中医药标准化是一项基础性、战略性、全局性工作,是中医药高质量发展的技术支撑。4月29日,国家中医药局召开中医药国家标准新闻发布会,介绍中医药标准化工作进展及新发布中医药国家标准有关情况。

## 中医药标准化改革发展取得成效

国家中医药局政策法规与监督科科长朱桂介绍,近年来,国家中医药局坚持需求导向、质量优先、应用为本,推动中医药标准化改革发展取得积极成效,为中医药高质量发展发挥了基础性引领作用。

一是强化标准化顶层设计。国家中医药局出台《中医药国家(行业)标准管理办法》《中医药团体标准管理办法》《中医药标准化行动计划(2024—2026年)》《中医药标准体系表(2025年版)》等文件,进一步明确新时期中医药标准化重点任务,推动建立符合中医药高质量发展需要、结构合理的标准体系、应用推广和评价体系。

二是建立健全中医药标准体系框架。近5年来,《中医病证分类与代码》《中医体质分类与判定》《藏医疾病分类与代码》《针灸技术操作规范》第

4部分:三棱针》《中医眼保健通用技术要求》等66项中医药国家标准发布,《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》等6项中医药行业标准发布,对中医药事业发展起到了引领示范作用。

三是推进标准支撑体系建设。国家中医药局加强对6个全国中医药标准化技术委员会的业务指导和监督检查,加大标准化培训力度,围绕中医药标准化最新法律法规和政策解读、重点领域标准制定及推广应用等内容开展培训,提升中医药行业标准化能力和水平。此外,积极推动地方标准制定,支持天津市、辽宁省、上海市、江西省、广东省、四川省、甘肃省等15个省份成立中医药标准化技术委员会。

朱桂表示,下一步,国家中医药局将进一步加快中医药标准化建设和发展,开展新立项中医药国家标准制修订,加强新发布的18项国家标准的宣传推广;组织42家中医药标准研究推广基地和11家中医药标准化研究转化中心推进新发布国家标准临床应用;加强中医药标准化人才队伍建设,以标准化助力新时期中医药传承创新发展。

## 积极推动中医药标准应用和实施

制定标准的目的在于应用,发挥

其最大社会效益。朱桂介绍,各级中医药管理部门和相关标准发布主体积极推动中医药标准应用和实施。具体来看,一是强化组织保障,完善配套政策措施,逐步建立并完善中医药标准实施与推广机制;二是加大经费投入,通过政府投入、单位自筹、社会支持等多渠道筹措经费,加强中医药标准成果应用转化,将中医药标准作为中医医疗、教育等重要技术依据;三是加强信息化建设,建立中医药标准化信息服务和管理平台,加大中医药标准和相关制度的宣传推广和解读力度。

市场监管总局标准技术管理司副司长朱美娜表示,市场监管总局一直以来非常重视中医药标准化工作,建立健全中医药标准体系,加强中医药标准化基础能力建设,加快推进中医药国际化进程。该局加快推进中医药国家标准的制定发布,构建覆盖中医基础理论、临床诊疗、针灸技术、保健服务、药材质量、信息编码的全链条标准体系,累计发布国家标准97项;批准成立包含中医、针灸、中药、中西医结合及中药材种子(种苗)等在内的6个专业标准化技术委员会;推动国际标准化组织(ISO)成立传统医药技术委员会(ISO/TC 249),秘书处设在中国。

由国家中医药局组织起草的《中医体质分类与判定》推荐性国家标准自今年4月1日起实施。

中国工程院院士、国医大师王琦介绍,该国家标准主要有3个特点。一是应用场景广覆盖,主要适用于医疗、科研、教学、公共卫生以及健康产业等领域,为治未病中心、体检机构、基层医疗卫生机构等提供了统一的判断依据。二是体质特征循证革新,基于2009—2024年最新体质研究成果,结合约40万例的流行病学调查数据,对于平和体质、气虚体质、阳虚体质、阴虚体质、痰湿体质、湿热体质、血瘀体质、气郁体质、特禀体质等9种体质基本特征的描述及发病倾向进行了科学更新。三是形成了标准化的判定方法,其中新修订的《中医体质量表》精简至27条,平均填写时间缩短至4.23分钟,可操作性和推广性大提升。

推荐性国家标准《针灸技术操作规范 第4部分:三棱针》系统规范了三棱针疗法的概念定义、操作步骤、禁忌事项等核心内容。

全国针灸标准化技术委员会副主任委员、天津市中医药标准化研究所所长郭义介绍,该国家标准进一步提升三棱针疗法的安全性,促进技术操作规范化,有利于推动基层中医药服务能力提升,助力中医药国际化。比如,该国家标准强化针具消毒、局部皮肤消毒,以及戴手套和施术后的处理等技术要求,加强针刺全流程风险防控,建立统一的技术规范,以减少手法差异带来的疗效差异。

# 以赛促学 做到“心中有数”

——宁夏煤业有限责任公司职业健康知识竞赛侧记

□本报记者 高艳坤

“笨,有特殊气味,它到底算不算刺激性气体?”在国家能源集团宁夏煤业有限责任公司职业健康知识竞赛决赛现场,一道标注着“少选按选项得分,错选扣30分”的风险题,让该公司烯烃一分公司代表队的3名队员同时皱起了眉头……

4月23日,国家卫生健康委职业安全卫生研究中心联合国家能源集团宁夏煤业有限责任公司在宁夏回族自治区银川市启动职业病防治法宣传周活动。这场职业健康知识竞赛决赛,是此次宣传周活动的核心内容之一。

## 是比赛,也是现场公开课

背景板上,“守护职业健康 共建健康中国”的标语格外醒目。来自宁夏煤业有限责任公司各基层单位的8支代表队身着统一队服,精神抖擞地列队入场。

该公司安全监察部职业健康主管赵威介绍,此次竞赛充分结合公司矿山、煤化工两大核心业务板块特性,在题目设计上紧扣矿山开采、化工生产中的粉尘、噪声、化学毒物等重点职业病危害因素,聚焦危害识别、防护用品使用、隐患排查等实操内容,兼具专业性与针对性。

作为联合主办单位之一,国家卫生健康委职业安全卫生研究中心为决赛提供全程专业支持。该中心副

主任张忠彬介绍,中心主要负责竞赛题库编制、竞赛规则制定、专业评委调配,协助优化活动流程,切实保障决赛规范有序、贴合职业健康工作实际。

决赛精心设计了必答题、抢答题、挑战题3个环节,既考验选手的专业理论储备,也检验岗位实操应用能力。在必答题环节,8支决赛队伍同步作答。进入抢答题环节,各支队伍不断拉开分数差距。最考验团队判断力、协作力的是挑战题环节,可选10分、20分和30分不同分值梯度。

竞赛中,烯烃一分公司代表队主动选择的30分高难度多选题,正是那道辨别刺激性气体的题目,也是令该队选手何启龙印象最深的考题。“题目给出的6个选项里,选项C——苯最具迷惑性。”何启龙说,“苯的特殊气味常被描述为苦杏仁味,但我们一度纠结,它不算刺激性气体。”最终,3人沉着分析,结合专业知识研判苯的理化特性与危害类别,审慎作答,排除这一迷惑选项,顺利答对题目。

此时,专家展开了详细解读:刺激性气体是指对眼、呼吸道黏膜和皮肤有直接刺激作用的气体,氯、氮氧化物、氯化氢均属于此类。苯虽具有特殊芳香气味,但其急性中毒主要表现为中枢神经系统麻醉作用,并不属于刺激性气体范畴。

任家庄煤矿代表队则在一道分值为20分的基础管理挑战题上失利。考题要求完整作答用人单位职业卫生档案包含的类别,参赛队员虽快速思考讨论,但因对部分档案类别划分界

定不清,作答缺少关键内容,最终答错扣分。

现场专家点评表示,该题标准答案共7项,各项内容均为职业卫生管理核心与日常监管重点。其中,用人单位职业健康监护管理档案和劳动者个人职业健康监护档案极易被混淆,也是行业普遍存在的管理短板。

“这是一场贴合企业实际、服务职工健康的高质量比赛,达到了以赛促学、以学促用的目的。”国家卫生健康委职业安全卫生研究中心专家樊星光表示,比赛内容紧密围绕《中华人民共和国职业病防治法》及职业健康相关法律法规,防护知识、实操技能,专业精准、贴合员工岗位特点,能够有效检验参赛人员的职业健康知识和应用能力。参赛选手能够准确应对各类考题,展现出企业日常职业健康宣教成效,也彰显了一线职工重视职业健康的积极态度。

## 做好竞赛的“后半篇文章”

随着决赛常规赛程全部结束,赛场出现了烯烃一分公司与煤制油分公司两支队伍分数持平的局面,竞赛进入紧张刺激的加时赛抢答环节。

主持人宣读加时赛规则后,大屏幕亮出决胜题:按照国标要求,硫化氢最高容许浓度是多少毫克每立方米。抢答器提示音刚落,烯烃一分公司代表队选手率先按下抢答按钮,迅速给出答案:“10毫克每立方米!”这道题的精准命中,让烯烃一分公司代表

队锁定决赛团体一等奖。

何启龙难掩激动。他介绍,这支夺冠的3人决赛队伍由动力车间、丙烯车间、气化车间的一线员工组成。赛前,大家分工协作,系统梳理职业病防治相关法律法规、标准规范及题库知识点,并通过模拟答题、现场抢答等方式反复演练,全力备战。

何启龙坦言:“不少日常工作中的困惑都在竞赛中迎刃而解,大家对危险物质危害特性、防护用品选用、违规操作潜藏的职业病风险有了清晰认识。”他表示,今后将主动发挥示范引领作用,把学到的职业病防治知识,借助班前会宣讲、现场实操示范、岗位即时提醒等形式分享给工友。

虽与冠军失之交臂,煤制油分公司参赛队员却表示并无遗憾。在他们看来,比起名次与荣誉,全体队员在备赛攻坚、同台竞技中淬炼的严谨作风、专业素养与协作精神更加珍贵。

“对于职业病防治法的宣传普及,比赛只是起点。”赵威介绍,公司将把竞赛题库下发至各基层单位,纳入班组日常学习,并依托多平台广泛宣传,推动职业健康知识落地见效,引导职工规范作业行为。

“我们将持续深化与企业的协同合作,创新宣传模式,提升工作效能,加强职业病防治法宣传普及、职业健康知识培训、专业技术指导等工作,助力企业健全职业健康管理体系,提升职业病防控能力。”张忠彬表示,中心将充分发挥专业优势,以专业力量赋能企业职业健康工作高质量发展,切实保障劳动者职业健康合法权益。

## 一图读懂

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(中华人民共和国国务院令 第818号)自2026年5月1日起施行,旨在规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用,促进医学科学技术进步和创新,保障医疗质量安全,维护人的尊严和健康。

一、何为生物医学新技术
生物医学新技术,是指以健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的,运用生物学原理,作用于人体细胞、分子水平,在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。
二、生物医学新技术临床研究包括哪些内容
(一)直接对人体进行操作的;
(二)对离体的细胞、组织、器官等进行操作,后植入或者输入人体的;
(三)对人的生殖细胞、合子、胚胎进行操作,后植入人体使其发育的;
(四)国务院卫生健康部门规定的其他方式。
三、实施生物医学新技术临床研究的机构应当具备哪些条件
(一)是三级甲等医疗机构;
(二)有符合要求的临床研究学术委员会和伦理委员会;
(三)有与拟开展的生物医学新技术临床研究相适应的资质、场所、设施、设备、管理机构、专业技术人员和研究能力;
(四)有保障临床研究质量安全、符合伦理原则以及保护受试者合法权益的管理制度;
(五)有稳定、充足的研究经费来源。
四、哪些情形下,临床研究机构应当终止生物医学新技术临床研究
(一)发现生物医学新技术的安全性、有效性存在重大问题;
(二)临床研究产生或者可能产生重大社会不良影响;
(三)临床研究过程中出现不可控制的风险;
(四)国务院卫生健康部门规定的其他情形。
五、申请生物医学新技术转化应用于临床的,应提交哪些材料
(一)生物医学新技术临床研究报告和记录;
(二)生物医学新技术的适用范围、可能出现的不良反应和禁忌;
(三)应用生物医学新技术的医疗机构、卫生专业技术人员需要具备的条件;
(四)临床应用操作规范;
(五)临床应用中可能产生的风险及其预防控制措施;
(六)国务院卫生健康部门规定的其他资料。
六、在哪些情景下,经批准临床转化应用的生物医学新技术要暂停临床应用进行再评估
(一)根据科学研究的发展,对该技术的安全性、有效性有认识上的改变;
(二)临床应用过程中发生严重不良反应或者出现不可控制的风险;
(三)国务院卫生健康部门规定的其他情形。

## 去年国家药品不良反应监测报告发布

本报讯(记者吴少杰)近日,国家药品不良反应监测中心发布《国家药品不良反应监测年度报告(2025年)》。《报告》显示,2025年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》272.8万份,每百万人口平均报告数为1935份,全国97.9%的县级地区报告了药品不良反应/事件。1999—2025年,全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》2860万份。

《报告》显示,2025年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告93.7万份,占同期报告总数的34.3%。其中,严重药品不良反应/事件报告50.8万份,占同期报告总数的18.6%。

《报告》显示,2025年药品不良反应/事件报告中,男女性别比为

0.84:1。从年龄分布看,14岁及以下儿童患者占7.6%,65岁及以上老年患者占35%。按照怀疑药品类别统计,化学药品占79.5%,中药占11.8%,生物制品占4.3%,无法分类的占4.4%。从累及器官系统看,前3位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类检查。

《报告》指出,2025年,化学药品不良反应/事件报告情况与2024年相比未出现显著变化,安全形势总体平稳可控。从不良反应涉及患者年龄看,应持续加强14岁及以下儿童、65岁及以上老年患者的安全用药管理。从化学药品类别上看,抗感染药报告数量仍居于首位,其占比呈现小幅下降。与2024年相比,2025年中药不良反应/事件报告数略有增加,但总体来看,中药占总体不良反应/事件报告比例呈下降趋势。

## 有热爱,才不负时光

“攻克癌症,要靠一代代人接力攻坚。”徐兵河在深耕的同时,深刻认识到“育苗”的重要性。

如何培养下一代德才兼备的医学领军人才和骨干?在徐兵河眼中,有些品质是不可或缺的,如“要有良好的医德医风,同时要立足临床”。

在培养学生时,他将临床一线的实践经验与科研前沿的创新思维熔于一炉,让每一堂课都既有生命的温度,也有时代的锐度。他说,即使科研做得好,不会看病也不行。要善于学习,包括从书本上学,向老师、同行学,从文献、会议中学,最关键的还是向患者学。一名医生,必须走近患者,在患者床旁工作,真正把患者的痛苦当成自己的痛苦,关心他们,与他们深入沟

通,才能真正治愈患者,学到从其他途径无法获得的知识。

为此,徐兵河数十年以身作则。他每天的工作都排得满满当当:早上八点到岗,出诊、查房、带教、研究,直到晚上六七点下班回家。吃过晚饭,指导学生的临床和研究工作,跟进科研进度,审阅或修改论文,总是忙到深夜。

“我非常喜欢这个工作,所以就不会觉得累。”徐兵河说,最令他欣慰的,莫过于每一个清晨,那些经他治疗的患者依然能迎着阳光,好好活着。



扫码看卫生健康领域  
2026年全国五一劳动奖章表彰名单

(上接第1版)  
随着对乳腺癌认识的不断深入,徐兵河越发意识到该疾病的复杂性,进而提出了精准治疗策略。

他主持我国首个针对乳腺癌个体化治疗的国家科技攻关项目,针对不同乳腺癌类型“分型而治”。面对恶性程度高的HER2阳性乳腺癌,他提出靶向药物“跨线治疗”,让药物即使在初始失效后仍能换种方式继续战斗;针对激素受体阳性患者,他发现我国乳腺癌患者使用内分泌治疗基石药物效果差的遗传密码,进而提出依据基因特征精准指导治疗的新策略;在最难啃的“硬骨头”三阴性乳腺癌上,他将铂类药物联合方案引入治疗,对这类缺乏靶点的难治性乳腺癌也有了攻克新招。

“分型而治”背后,是针对每个具体亚型的精准科研攻关、诊疗水平提升,更是一系列全球性治疗难题的破

解,标志着我国乳腺癌诊疗迈入个性化时代。

## 有短板,必迎难而上

立足肿瘤内科,药物是绕不过的领域。

“过去,进口药垄断市场,患者经济负担重,甚至无药可用。我们必须有自己的‘武器’。”作为推动我国抗肿瘤新药创制走向国际的重要拓荒者,徐兵河长期深耕于乳腺癌精准治疗前沿,通过建立临床试验平台、牵头开展国际国内多中心临床试验,取得了一系列重大科技突破。

近10年来,徐兵河主持多款国产抗癌新药的临床研发,创造了多个“中国第一”:我国首个自主研发的抗HER2小分子靶向药吡咯替尼,打破进口药的长期垄断;首个国产CDK4/6

## 徐兵河:护佑患者迎着阳光好好活

抑制剂达尔西利,成为激素受体阳性乳腺癌治疗的新标杆;首个国产TROP-2抑制剂芦庚沙妥珠单抗,开辟了乳腺癌精准治疗新赛道;首个在我国、欧盟和美国获批的国产生物类似药HLX02,成为我国生物药质量体系获国际最高标准认可的标志;拥有完全自主知识产权的国产化疗新药优替德隆,突破传统化疗药物研发瓶颈……作为我国牵头主要研究者,徐兵河参与的新药临床试验多达100余项,助力“中国造”创新药物打破国外技术与市场的长期双重垄断,让我国患者用上我国

创制的好药,重塑乳腺癌治疗格局,将患者的5年生存率大幅提升至90.9%。

早在20世纪80年代末,徐兵河就敏锐地关注到肿瘤治疗中的耐药问题。作为国内最早系统研究乳腺癌多药耐药机制的拓荒者,他带领团队利用前沿技术,层层揭开耐药的“面纱”,并研制出能巧妙绕过相关耐药机制的国产新型抗有丝分裂药物优替德隆。临床研究显示,与标准对照药物相比,优替德隆方案使疾病进展风险降低54%,使死亡风险降低32%,为耐药患者打开了生命之门。