

大健康观察

从『中成药退市』说开去

去芜存菁
中药提质焕新生

本报记者 陈静文

近日，“大批中成药将退出市场”成为公共议题。国家药品监督管理局《中药注册管理专门规定》明确，自2026年7月1日起，凡药品说明书“禁忌”“不良反应”“注意事项”中任意一项仍标注为“尚不明确”的中成药，其再注册申请将不予通过。这意味着，现存约5.7万个中成药批准文号中，超七成批文面临整改或淘汰，一场关乎中药产业未来的深度调整已进入最后半年的攻坚阶段。

加强监管，促中药行业提质

加强对药品全生命周期的管理，加强对中成药安全性风险的监测、评价和分析，参照相关技术指导原则及时完善说明书——当《中药注册管理专门规定》第七十五条进入公众视野，人们最关心的是，这会造成本来大量退市吗？药品退市对广大公众有何影响？

《2022国家中药监管白皮书》显示，截至2023年5月，我国中成药生产企业约2400家，拥有中药品种9000余个、有效批准文号约5.7万个，但实际上真正在售且有一定市场规模的中药只有4万个左右。“也就是说，此次整改主要针对临床安全数据不完善、市场占有率低以及长时间未实际生产的药品品种，对公众日常就医购药影响不大。”宋珏娟说。

而那些有一定市场占有率和临床使用规模的中成药，即便过去说明书尚不完善，多数也已在临床上得到了广泛的安全性评价。而且，国家药品监督管理局早已启动中医药监管行动：2025年陆续发布多批中成药说明书修订公告，要求活力苏口服液、固肾生发丸、小活络制剂等多款常用品种补充完善三大核心安全信息，为最终的再注册工作扫清障碍。3年“窗口期”内，许多药企已完成相关工作，部分甚至已完成注册更新、取得新生产批文，无需面临淘汰。

“至于有些中成药，目前说明书中仍为‘尚不明确’的安全信息项目，但疗效显著且运用了特殊药材的，我期待着制药企业尽快将信息补充完整，让药品能够保留下来，同时也是中药毒副作用的必要监督。”张东说。比如心宝丸含有蟾酥，虽有轻毒，却是心血管内科和老年病科临床必需品。若能将其类药品的说明书进一步补充完善，对医者、患者、企业都有益处。

与此同时，中药监管范围正从药品说明书延伸至生产全流程。将于2026年3月1日起施行的《中药生产监督管理专门规定》，对中药饮片、中药配方颗粒、中成药、实施审批管理的中药材、实施备案管理的中药提取物等的炮制、包装、标签标注等生产环节提出了更严格要求，标志着对行业质量监管的全面趋严。

对此，宋珏娟笑道，一些中成药虽有批文，但因生产企业众多，部分企业存在生产不规范问题，导致质量良莠不齐，“一张方子，多地抓药，疗效不同”。就拿药材三七来说，现在市场上存在硫磺熏蒸等不合规的炮制行为，亟需通过规范监管解决问题。

“《中药生产监督管理专门规定》能够把不规范、不成熟的产品筛选掉，提升和统一市面上的药材质量，对消费者而言是件好事。”宋珏娟说，质量的提升和疗效的验证，将有助于中医药走向国际舞台。

写好、用好中成药说明书

完善中成药说明书的意义，毋庸置疑。临床医生表示，一方面，对于非体质原因导致个体差异的药物，需明确提示，避免误读患者病情。例如含青霉素类药物，过敏者禁用；含生何首乌的中成药，肝功能不全者慎用。另一方面，有些中药成分会与西药产生相互作用、影响吸收，也应充分予以说明。

一个细节问题是，中成药说明书应该如何表述？宋珏娟认为，既要科学严谨，也应详细易懂。她尤其建议非处方药同时写明中、西医禁忌表现，让普通大众一看便明。

经常有人咨询，安宫牛黄丸能否按节气吃，中风患者能不能吃？宋珏娟指出，该药含牛黄、牛角粉、朱砂、冰片等寒凉成分，中医认为“虚寒者慎用”，主要用于急性期热闭症型中风，并非日常保健品。作为中西医结合医生，她建议中成药说明书将中医术语转化为更易理解的表述，比如注明“体质虚寒、腹泻、血压偏低、手脚冰凉者慎用”等，但同时强调此类药物必须在医生指导下使用。

然而，尽信书不如无书。中成药说明书只是适用于一般情况的“基础安全网”，并非万能教材，用起来不能一板一眼。需要专业医生结合望闻问切、临床经验及现代医学诊断结果，因人制宜、灵活用药，实现精准匹配、对症下药。

道理很简单。特殊人群须遵医嘱——譬如说明书上写着“孕妇慎用”的中成药，并非绝对禁用，其“慎用”的度就很关键；

辨证论治依靠医生——常言道“砒霜用对了能救命，人用错了能杀人”，就是因为药有四气五味，人有不同体质，中医用药讲究“一把钥匙开一把锁”。

举例而言，在心血管科，同样是治疗冠心病的活血化瘀类中成药，一味含人参（性温），一味含黄连（性寒），应该怎么选？这就需要医生通过望闻问切，判断患者寒热体质。

更复杂的情况是“矛盾体质”。张东举例道，外寒内热体质——虽然怕冷、易腹泻，但内有热气，需用金银花、连翘等寒凉药，再辅以温散寒邪之品，寒热并用、表里同调；上热下寒体质——既容易口干、流鼻血，又会脚冷、痛经，需先用含人参、肉桂、姜、黄芪等性温成分的药材，去除寒气以降火；包括明末中医典籍《内经知要》“大实有羸状”“至虚有盛候”所讲的虚实之辨，也需要医生拨开迷雾明辨病机，灵活用药，标本兼治。

“作为中医，开具中成药时不能局限于药品说明书的适应症和禁忌证，而要结合药物成分判断其毒副作用以及是否适合患者，就和读草药配方一样。”张东说，“有时患者拿着说明书，仅仅对照自己的证，却忽略了里证。此时就需要医生用通俗的语言做好专业解释。”

与此同时，将于2026年3月1日起施行的《中药生产监督管理专门规定》，将中药监管范围从药品说明书延伸至生产全流程，标志着对行业质量监管的全面趋严。

这些法规会为医生、患者带来哪些实际影响？如何写好、用一份中成药说明书？近年来中药在临床治疗中的实际应用趋势如何？就这些问题，本报记者采访了首都医科大学宣武医院神经内科主任医师宋珏娟、中国科学院西苑医院心血管科主任医师张东。

中西结合，为中药添活力

淘汰掉部分中成药，并不意味着中医药发展停滞。相反，几十年来，中药在临床上应用得越来越多，中西医结合成效显著。

一方面，目前大量中成药都是西药在使用，不少医院的中西医结合病区致力于教会西药如何规范用好中成药和中药注射剂。中医和西药分属于不同的医学体系，诊疗方法、评价标准各不相同，中西医结合并非易事。优先为患者选用中药还是西药？如何将二者有机搭配，让疗效相得益彰？这是医生经常要面对的问题。

宋珏娟的秘诀有两个，一是充分了解患者，辨证用药；二是充分明确各药优势和注意事项，然后尽量做减法，“从中西医结合门诊走出来的患者通常只会减药，而不会堆砌药物”。具体而言，功能重复时，中西药选其一。如果一片阿司匹林能解决问题，可能就不需要开汤药；血栓类疾病患者如果已经在服用抗血小板的西药，就没必要再用丹参、川芎一类活血化瘀的中药，避免叠加使用造成出血风险。

遇到禁忌证，中西药可互替。一些高血脂患者需要降低血脂以防止脑梗，却因为肝功能受损，不能吃他汀类药物，此时可考虑服用中成药血脂康等替代方案。

调理补短板，中药更有效。急性脑梗患者，在接受溶栓治疗后，服用中药可针对性改善脑灌注、气虚、神经炎症等后续问题，降低再次脑卒中的风险。

多慢病同治，汤药更有优势。因为汤剂个体化调整空间更大，在部分合并多症状患者中具有一定灵活性，既能实现全面调理，又有利于规避不良反应。“中医内科学家小林院士是我的老师，他就常用黄连搭配生姜或干姜，一边为患者降血糖，一边避免黄连苦寒伤胃，提升疗效。”宋珏娟说。

另一方面，中医药也在逐渐适配现代医学的科学诊疗手段。

随着西方现代医学的推广，患者描述疾病时拿的是诊断报告，许多人感冒后问的是“细菌性还是病毒性”，而非“寒性还是热性”。面对此，一批专家今年重新编写“十五五”中西医结合系列教材时，注重从临床效果导向出发，基于现代西医对疾病的认识，收录临床有效的中药方子，让经典名方、优秀方更易使用。

中医与西医虽分属不同医学体系，却可在临床实践中互补共生。若将医学类比作艺术上，中医好似写意国画，讲求气韵；而西医如同注重透视和光影的西方绘画，追求科学精确。“这是两座完全不同的高峰，不必比较高下，只应求同存异，各取精华融合使用。”宋珏娟说。

未来，随着监管体系的不断完善，中西医结合的持续深化，中医药必将在守正创新中焕发更强活力，既守护国人健康，也为世界医学贡献中国智慧。

新视野

当“大批中成药将被淘汰”等信息在互联网引发热议，不妨做些冷思考。要厘清个中原委，需回溯历史脉络；而推动政策落地见效，既要“瞻前”布局，也要“顾后”兜底，针对可能出现的问题提前制定应对预案。

国家药品监督管理局颁布的《中药注册管理专门规定》明确，说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】中任何一项仍为“尚不明确”的中成药，2026年7月1日之后将依法不予再注册，意味着停产、停售、停用。

有人疑问：为何此前未明确这些安全信息的中成药能获准生产销售？这与我国中药的发展特性密切相关——长期以来，中药依托民间经验积累传承，早期生产规模较小、研发模式较为特殊。

从2003年施行的《中医药条例》到2017年施行的《中医药法》，均明确“继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展”的核心导向，认可中医药“反映了中华民族对生命、健康和疾病的认识，是具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系”。基于同样考量，2001年发布的《药品说明书规范细则（暂行）》中，对中药说明书作出例外规定：【药理作用】【不良反应】【禁忌证】【注意事项】等内容，可按药品实际情况客观科学书写，若部分项目缺乏可靠试验数据，可不予书写且不再保留该项标题。

这种制度设计有一定积极意义——为尚未成熟、未完全适应市场规律的中药提供了一定保护期，助力其在市场竞争中立足成长。但保护期若无限延长，反而可能让部分中药陷入“依赖保护、停滞不前”的困境，甚至引发一系列衍生问题。更值得警惕的是，部分中药并非无不良反应，部分品种还存在严重安全风险。由于说明书“尚不明确”的模糊表述，临床使用中难以提前规避风险，可能威胁患者生命健康，因此完善说明书、规范中药市场已刻不容缓。

与此同时，作为我国国粹的中医药，不应仅局限于国内传播应用。在扩大对外开放、构建人类命运共同体的时代背景下，中药应当向走向世界，也必须走向世界。这就要求中药研发、生产、使用各环节与国际接轨，以行业共识和通用标准规范全链条流程。

基于此，2006年，前述《药品说明书规范细则（暂行）》正式废止。此后，国家药品监管部门持续修订中药说明书的格式规范与技术细则，强化药品全生命周期安全管理，最终形成2023年施行的《专门规定》第七十五条，这也成为迄今针对该领域最严格的监管条款。

尽管严格，但《专门规定》并未对中药和西药一概而论，而是充分考虑了中药的特殊性。例如，专设“人用经验证据的合理应用”章节，重视中药临床使用经验，明确可减免相应申报资料及引入真实世界证据的具体情形；对于儿童、吞困难等特殊人群用药，或用法特殊、使用不便的已上市中药，若对比研究显示改变剂型后药用物质基础与吸收利用无明显改变，且原剂型临床价值依据充分，可免于开展临床试验，以此提高临床用药依从性。

落实《专门规定》，需重点关注“合规边缘主体”。中药传承多依赖家族式、师带徒、口传心授等模式，部分小众中药传承人或祖传方药持有者，可能因疏于关注政策动态，未及时收集补充临床数据，面临药品淘汰风险。对此，地方中医药管理部门应全面梳理排查本行政区域内中药生产使用情况，定向指导相关主体完善中药产品有效性与安全性资料。

此外，大批中药停产退市，可能致使一定数量从事中药生产、加工、流转、销售、仓储等环节的工作人员失业、企业关停。相关部门需提前摸排底数，了解受影响从业者家庭经济状况，做好安抚、分流与纾困工作，维护社会稳定。

从行业发展宏观视角来看，部分中药退市并非“一刀切”，而是去芜存菁的行业升级。相关部门做好宣传引导与兜底保障，药企主动补齐数据短板，才能推动中医药在守正创新中稳健前行，既守护国人用药安全，也助力这一国粹走向世界。（作者系中国政法大学教授）

守正创新
稳健前行

刘鑫

为加快中西医结合人才培养，促进中医药事业的全面发展，近期安徽中医药大学第一附属医院通过临床实践的方式，开展非中医类别医师学习中医培训，系统传授中医药理论与技能，更好地满足人民群众对中医药健康服务的需求。图为在该院中药技能实训室，来自安徽省池州市的医生在老师带领下学习中药相关知识。程兆摄（人民视觉）



西藏自治区第十二届人民代表大会第四次会议披露，2025年西藏投入187亿元办好38项民生实事，5年来民生投入累计超过1万亿元。过去5年，西藏把改善民生、凝聚人心作为经济社会发展的出发点和落脚点，5次提高城乡居民基础养老金标准，4次调高城乡低保、教育“三包”标准，大骨节病无新发病例，包虫病实现动态清零，基本公共卫生服务人均补助标准全国最高，海拔5000米以上乡镇、农牧区供暖实现全覆盖，城乡居民人均可支配收入从2021年的46503元和16935元分别提高到58794元和23184元。2026年，西藏计划安排资金136亿元，用于34项民生实事。在具体的资金分配上，安排资金16.73亿元，用于将生态岗位补助标准由每人每年3500元提高至4000元；安排资金40.25亿元，用于将教育“三包”经费生均标准提高240元，提至5940元；安排资金21.83亿元，用于将城乡居民基本医疗保险每人每年补助标准提高至765元；安排资金3.59亿元，实施8006户农村危房改造和抗震加固。（据新华社拉萨1月31日电 记者李健、刘洲鹏）

引导传统治疗向精准医疗转型
手术机器人、远程手术等全国统一价格立项

本报北京电（记者孙秀艳）国家医保局近日印发《手术与治疗辅助操作类医疗服务价格项目立项指南（试行）》（以下简称“立项指南”），聚焦医疗技术前沿成果，围绕3D打印、示踪增强成像、能量器械、术中影像引导、机械臂与远程手术等医疗科技创新成果，进行统一价格立项，规范形成37项价格项目、5项加收项、1项扩展项，以价格立项引领医疗技术升级，引导“传统治疗”向“精准医疗”转型。

立项指南聚焦手术机器人在手术中的参与程度和促进精准手术的临床价值，分档次设立了导航、参与执行、精准执行等3个价格项目，参与度更高、功能更全面、执行更精准的手术机器人可获得更高收费系数，引导医疗机构主动将手术机器人优先应用于复杂手术，防范滥用。

一方面，考虑到手术机器人进入临床初期的分摊成本相对较高，国家医保局将指导各地研究设立合理的收费标准托底线；另一方面，考虑到患者使

用手术机器人的可及性，国家医保局将指导各地同步设置收费标准封顶线，具体标准由各地医保部门结合地方经济社会发展等因素合理制定。立项指南同时明确将机械臂使用过程中必备的专属耗材等纳入价格构成。

为适应临床手术新模式，让患者在当地就能够享受到头部医院专家的手术治疗，立项指南单独设立“远程手术辅助操作费”，医疗机构利用平台远程操控手术器械，参与关键步骤或完成全部手术的可按此收费，价格标准与主手术挂钩，具体收费标准由各地医保部门合理制定。

为确保机械臂手术、远程手术的质量可控和可追溯，立项指南将“医疗数据、设备运行记录的存储上传”纳入价格构成，医疗机构开展医学3D重建、手术路径导航、手术机械臂、远程手术等辅助操作时，应保存并上传符合要求的医疗数据和设备运行记录，未提供数据存储和上传服务的，将执行减收政策。

我国科学家发现糖尿病防治“黄金靶点”

本报上海电（记者赵永新）同济大学李维达教授与高绍荣院士团队在糖尿病研究与治疗领域取得新突破：首次揭示锌离子积累是糖尿病患者胰岛β细胞功能失活的关键致病因素，并证实介导锌离子积累的转运蛋白ZnT8可作为糖尿病预防与治疗的“黄金靶点”。

基于此，研发团队双路并进，开发治疗与预防双轨并行的全新治疗技术。针对胰岛功能衰竭、需长期依赖胰岛素注射的晚期糖尿病患者，他们借助干细胞技术，在体外培育出可移植、具有耐逆特性的“人源胰岛类器官”有望实现“一次移植、长期有效”的功能性治愈希望。

我国有高达2.74亿的糖尿病前期人群，他们目前无药可用，只能等待疾病进展，其中近半数会发展为糖尿病。针对这一临床空白，研发团队同步推进全球首款靶向ZnT8的小分子抑制剂研发。这款药物旨在模拟ZnT8蛋白功能缺失天然的保护状态，于糖尿病前期为患者脆弱的胰岛β细胞提供保护，延缓甚至阻止其向糖尿病发展。

据李维达介绍，国内多家顶级医疗机构的临床专家已与他们接洽合作，共同推进后续临床转化研究，尽早惠及全球糖尿病患者。