

中药注射剂迎来最严监管

近日,国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告(征求意见稿)》(下称《公告》),对2019年《药品管理法》实施前已上市的中药注射剂按下“严管键”。

有效性和安全性存争议

中药注射剂是特殊历史时期的产物,第一支中药注射剂诞生于1941年,属于抗战时期的应急药品。此后几十年,中药注射剂行业野蛮生长。目前,我国已批准上市的中药注射剂品种有130余种,其中包括多款年销售额超10亿元的重磅品种。这些中药注射剂覆盖心脑血管病、肿瘤、感染疾病等多种疾病,但有效性和安全性问题存在争议。

2013年至2015年,全

国药品不良反应监测网络共收到的中药注射剂报告均超过12万例次,这一数据在此后年份的药品不良反应监测年度报告中不再出现。2016年—2018年及2022年—2024年,在中药不良反应/事件报告中,注射剂占比分别为53.7%、54.6%、49.3%、24.8%、25.9%、24.6%。2019年—2021年报告则披露了所有注射剂不良反应/事件报告中的中药注射剂占比情况,分别为9.1%、7.8%、6.4%。

部分中药注射剂将被淘汰

此次发布的《公告》提出,中药注射剂按“主动评价一批、责令评价一批、依法淘汰一批”的原则强化监管,药品上市许可持有人需主动开展上市后研究和评价。

业内人士指出,不同于过去的监管,此次清理将不

再停留于限制使用、重点监控等,而是指向更具决定性手段——批文吊销与停产停销。这一系列规定无疑将提高中药注射剂的生产门槛,部分中小企业可能因无法满足要求而被迫退出市场。

事实上,在医保控费、辅助用药目录、修订说明书等政策压力下,中药注射剂市场空间近年已被大幅压缩。统计数据显示,中药注射液院内市场销售额从2016年的880.58亿元,连续6年下降至2022年的406.14亿元,市场规模缩减50%以上。

中药注射剂监管逐步升级

中药注射剂的监管政策调整并非孤立事件。自2015年版《中国药典》大幅提升中药注射剂标准以来,相关政策呈现逐步收

紧、精准施策的特征,核心目标是解决其有效性证据不足、安全性风险较高两大痛点。

2017年,原国家食药监总局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》,首次将中药注射剂排除在优先审评目录外,释放出控制增量、优化存量的信号。2018年,国家药监局启动中药注射剂再评价工作,随后即有14个中药注射剂品种因“临床价值不明确”被调出国家医保目录。2021年发布的《关于进一步加强中药注射剂临床使用管理的通知》更是要求二级以上医院建立中药注射剂临床使用监测体系,将其使用强度纳入绩效考核。与此同时,《中药生产监督管理专门规定》将于2026年3月1日起施行,对中药注射剂生产提出更高要求。(摘编自《华夏时报》《新快报》)



●国家移民管理局

3日发布十项移民和出入境管理服务政策举措。自今年11月5日起,大陆居民拟往来台湾地区探亲的,可向全国任意一个县级以上公安机关出入境管理机构提交探亲签注申请,申办手续与户籍地一致。自今年11月20日起,居民申请换发补发普通护照、往来港澳通行证、往来台湾通行证“全程网办”试点城市增加至50个。(摘编自《北京晚报》)

●公安部自11月1

日起在全国全面推行国产小客车新车上牌“一件事”,全面推进买车、购险、缴税、上牌等“信息联动、一站办结”,同时推出6项公安交管“一网通办”服务新措施,包括:网上办理解除机动车抵押登记,网上补换领机动车登记证书,推行机动车转籍信息网上转递,便利网上办理驾驶人考试业务,网上申请校车驾驶资格,推行网上办理大件运输车辆临时号牌。(摘编自《每日商报》)

■数字中国

1.3万件

市场监管总局近日介绍,今年4月,国务院食安办等六部门在全国联合部署开展食品添加剂滥用问题综合治理行动。目前,全国市场监管部门已查办超范围、超限量使用食品添加剂案件13180件,其中89件移送公安机关依法追究刑事责任。(摘编自《扬子晚报》)

■国际速读

英国王弟弟麻烦不断

美国已故富商爱泼斯坦所涉性犯罪丑闻持续发酵,不仅成为美国党争焦点,英国国王查尔斯三世的弟弟安德鲁也因牵涉其中被剥夺王室头衔和待遇。而且他的“麻烦”还没结束:美国国会众议院中负责调查爱泼斯坦案的多名民主党议员近日向安德鲁喊话,要求他就本案接受美国国会问询。日前,英国国王查尔斯三世宣布剥夺安德鲁的尊号、头衔和荣誉,并要他搬离王室住所,安德鲁今后不再被称为王子。(摘编自《新民晚报》)

多地向新婚夫妇发放结婚消费券

近日,浙江宁波市民政部门面向在该地登记结婚的新人,每对发放1000元结婚消费券,引发热议。此前,已有多地宣布向新婚夫妇发放结婚消费券。

宁波市民政局介绍,结婚消费券发放对象为2025年10月28日—12月31日在甬登记结婚的新人(补领的除外)。活动期间,每对新人可获得8张满500元减125元结婚消费券,共计1000元。消费券名额有限,发放期内先登记先得。

与之类似,浙江杭州、绍兴、金华等地也推出了结

婚消费券,适用范围为婚纱摄影、婚宴婚庆、伴手礼、婚姻家庭辅导、酒店住宿、婚俗文创等经营主体、消费场所等。

据此前报道,在山西省吕梁市,自2025年1月1日起,在吕梁市登记结婚(双方均为初次登记)且女方年龄在35周岁及以下的夫妇,给予1500元的奖励。结婚奖励资金在结婚登记窗口以现金装红包的形式现场发放。

此外,在广东省,包括广州市白云区龙归街南岭村、广东省东莞市横沥镇新四黄塘村等地,也纷纷出台

奖励结婚的措施,还有部分地方发放了价值不等的礼包。其中,在广州市龙归街南岭村,如果初婚夫妻双方均为南岭联社户籍股东成员,可以同时享受村社两级奖补,婚育补贴金额将分别翻倍至初婚最高8万元、生育最高12万元,合计20万元。

有媒体评论称,对于结婚支出而言,1000元消费券或许并不显眼,但不失为一次有益的尝试。结婚消费券与育儿补贴等政策形成良性互动,对于构建生育友好型社会具有一定的推动作用。(摘编自《现代快报》)

六部门开展非法救护车专项整治

国家卫生健康委、公安部等6个部门11月3日发布通知,决定联合开展为期1年的非法救护车专项整治工作。通知明确,本次专项整治面向登记注册为“救护”类的机动车辆,以及非法提供院前医疗急救和医疗照护转运服务的非“救护”类车辆(即“黑救护”)。

根据通知,地方卫生健康行政部门按照辖区人口数量、医疗资源分布状况、院前医疗急救任务量和卫生应急任务需求等因素,规划急

救车数量。完善信息化建设,实现对救护车的实时信息核查、定位、跟踪和调度,并持续实时更新救护车动态数据库。在全国救护车动态数据库基础上开通面向社会的救护车公开查询功能;救护车两侧尾部喷涂二维码,方便公众扫码知晓车辆所属单位、编号和投诉举报电话等信息,方便社会监督。建立健全救护车服务质量投诉处理机制,不断提升救护车服务质量和患者满意度。(摘编自《华商报》)

以退为进 天地其实很宽

快乐老人报不先提供完美退休计划在台有丰富的产品和服务满足您的需求看您报章犹未尽?那就捧着《活过100岁》学习健康知识或者上机网找文朋诗友围炉夜话或者把回忆录拿到快乐人生出版社所出书您还可以带着美时美刻国际旅行社团游列国在快乐老人生活馆健身,在快乐老人电商“淘宝”生活可以很精彩。

