

大批中成药将退出市场

距离2026年7月1日仅剩半年时间,国家药监局《中药注册管理专门规定》第七十五条的落地进入最后窗口期。这意味着,国内现存约5.7万个中成药有效批准文号中,超70%存在安全信息标注问题的批文将面临淘汰,一场由监管驱动的中药产业深度出清正式进入攻坚阶段。

“生死条款”临近

《中药注册管理专门规定》第七十五条被业内称为中成药“生死条款”。根据该条款,自2023年7月1日新规施行满三年起,说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】任意一项仍标注“尚不明确”的中成药,再注册申请将依法不予通过。

这一监管的核心,是彻底终结中成药说明书长期以来的“尚不明确”时代,倒逼药品持有人补齐上市后

安全数据短板。此前有研究显示,2018年版《国家基本药物目录》中268个中成药品种的465份说明书里,不良反应、禁忌、药物相互作用的标注率仅为20.64%、30.1%和1.07%,大量品种依靠模糊表述完成上市后的市场流通。而随着再注册大考临近,这种“模糊免责”的模式已彻底失去生存空间。

企业分化或将加剧

在业内人士看来,资金实力的悬殊将直接决定中成药生产企业的整改能力。“一款年销售额2000万元的传统中成药,补齐安全数据至少需要3年2000万元的投入,包括毒理试验、真实世界研究、药物警戒数据库搭建等多个环节,这还不包括人力和时间成本。”一位华北地区中成药生产企业负责人算

了一笔账,这样的成本对于中小厂而言几乎意味着清空利润,而头部企业则具备充足的资金和研发能力开展系统整改。

公开信息显示,云南白药、同仁堂、华润三九等行业龙头已启动产品线精简计划,主动注销无临床价值、无数据支撑的“僵尸批文”,将资源集中于10—20个核心大品种的真实世界研究;同时扩编注册团队,专项推进说明书修订和再注册申请工作。而大量中小企业则陷入两难,要么放弃低壁垒批文退出市场,要么将批文挂网转让。

双重管控已成趋势

与说明书整改同步的,是全国范围内的中成药价格治理风暴。据不完全统计,截至2025年12月,全国已有近20个地区发布中成药价格规范通知。

监管层的逻辑十分清晰,在推动中成药补齐安全数据的同时,遏制行业“价格虚高”乱象,实现“质量与价格匹配、临床价值与支付标准挂钩”。多位业内人士表示,价格监管与再注册要求形成叠加效应,进一步压缩了低质中成药的生存空间——即便部分中小企业完成了说明书整改,若无法满足价格监管要求,仍将失去医院和集采渠道的入场资格。

值得注意的是,国务院办公厅2025年2月印发的《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》明确提出,逐步完善中成药批准文号退出机制,指导改良一批,依法淘汰一批。这标志着中成药“只进不出”的批文红利时代彻底终结,未来3—5年,30%—40%的中成药批文将退出市场,成为行业共识。(摘编自《21世纪经济报道》)



●新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》日前公布,将于5月15日正式施行。

此次修订是该条例施行23年来的首次全面修订。条例明确支持以临床价值为导向,研究和创制新药,并首次引入了儿童用药品、罕见病药品市场独占期制度,推动药物研发,更好地服务患者临床用药需求。(摘编自《成都商报》)

■数字中国

2.71万个

据住房和城乡建设部1月28日发布的数据,2025年,全国新开工改造城镇老旧小区2.71万个、499万户,共完成投资1332亿元。2025年,我国城市更新工作取得明显成效,加装电梯1.4万部,改善了居住条件,惠及470多万居民。(摘编自《扬子晚报》)

290752起

中央纪委国家监委近日披露,2025年,全国共查处违反中央八项规定精神问题290752起,批评教育和处理375604人,其中党纪政务处分261788人。从查处级别看,2025年,全国共查处省部级领导干部问题18起,地厅级领导干部问题1196起,县处级领导干部问题16368起,乡科级及以下干部问题273170起。(摘编自央视新闻)

■国际速读

韩国前总统夫妇同时被判处实刑

韩国首尔中央地方法院刑事审判第27合议庭1月28日就金建希涉嫌三项指控作出一审判决,金建希因从统一教接受请托和收受高价物品被判有期徒刑1年8个月。此前,尹锡悦因妨碍执行特殊公务等罪名一审被判有期徒刑5年。这是韩国宪政史上前总统夫妇首次同时被判处实刑。(摘编自《北京晚报》)

新建住宅项目须配建养老服务设施

为降低养老服务用地成本、盘活存量空间,自然资源部、民政部、国家卫生健康委等三部门近日联合印发《关于深化自然资源要素保障支持养老服务改革发展的若干措施》,着力减轻市场主体负担,释放服务供给潜力。

三部门表示,将推动扩大普惠养老服务供给,要求新建城区和住宅项目按照规划标准同步配建养老服务设施。同时,围绕“降成

本”,支持土地混合开发与空间复合利用,允许非独立占地养老设施与其他建筑兼容建设。对非营利性养老机构用地应保尽保、依法划拨,免除土地出让金。对营利性养老用地全面推行长期租赁、先租后让等灵活模式,土地出让金可分2年缴清。围绕“用存量”,鼓励在城镇区域的老旧小区周边边角地、夹心地等零星土地上,改造或增设养老及医养结合设施,并支持非营

性养老设施依法依规调整容积率、建筑高度。在农村区域,优先利用闲置集体建设用地建设养老设施。

此外,三部门还明确,将推动创新资源组合供应模式,精准匹配温泉康养、森林康养等新业态需求。同时将养老服务设施用地纳入自然资源管理和国土空间规划“一张图”,实施动态监管,明确未经法定程序不得擅自改变用途。(摘编自《第一财经日报》)

殡葬服务收费进一步透明

为进一步完善殡葬服务收费政策,加强收费协同监管,强化行业公益属性,切实减轻人民群众丧葬负担,国家发展改革委、民政部、财政部近日联合印发《关于进一步完善殡葬服务收费政策的通知》。

具体来看,通知主要包括强化殡葬服务收费管理、明确殡葬服务收费标准制定原则、加强丧葬用品价格指导、建立定期评估制度、建立健全殡葬服务收费目录清单和收费公示制度、规范殡葬服务收费行为等六部分内容。通过创新建立“三张清单”(殡葬服务基础项目清单、非基础项目

清单、收费目录清单),分类采取“三种管理方式”(政府指导价、收费标准参考区间、进销差价或差价率),健全完善“三项制度”(收费定期评估制度、收费目录清单制度、服务收费公示制度),促进殡葬服务合理定价、规范收费。

其中提到,安葬服务基础项目包括生态安葬、政府举办的殡葬服务机构提供的骨灰格位安葬。各地对树葬等不保留骨灰和土葬区遗体深埋不留坟头等生态安葬按规定给予适当奖补,因安葬成本过高确需收费的,可适当收取生态安葬费。(摘编自《新华每日电讯》)

敬 | 老 | 爱 | 老 | 幸 | 福 | 到 | 老

陪伴

用陪伴温暖孤独

让每一份欢乐都如春风拂面般轻柔,
每一缕温馨都似暖阳在怀般绵长,
岁岁常伴左右,萦绕不离,护他们一世长安,喜乐绵长。

快乐老人报·公益广告