

中成药说明书“尚不明确”?那就再见吧

记者实探发现部分常用药仍有标注,不过药品再注册时将被明令禁止



记者 秦聪聪 张晓丽 焦守广
贺照阳 郭蕊 济南报道

政策规定 中成药“尚不明确”将成历史

2023年7月1日起实施的《中药注册管理专门规定》第七十五条,为中成药说明书的规范修订设定了明确时间表:“持有人应当加强对药品全生命周期的管理,加强对安全性风险的监测、评价和分析,应当参照相关技术指导原则及时对中药说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】进行完善。【禁忌】【不良反应】【注意事项】中任何一项在本规定施行之日起满3年后申请药品再注册时仍为‘尚不明确’的,依法不予再注册。”

其实,早在2020年,国家药监局便印发《促进中药传承创新发展的实施意见》,提出加强中药说明书和标签管理,推进已上市中药说明书中安全相关内容的修改完善。

2025年12月,国家药监局药审中心进一步发布《已上市中药变更药品说明书中安全性内容的申报资料撰写要求》,针对申报资料中的“说明书”“产品安全性相关资料综述”等核心项目提出具体撰写要求,为企业修订说明书提供了明确的技术指导。

据了解,已上市中成药说明书修订主要通过两种途径:一是持有人主动修订,需提交包含上市后安全性研究数据、不良反应监测数据等在内的补充申请;二是国家药监局统一修订,当药品出现突出安全风险或不良反应报告较多时,由国家药品不良反应监测中心进行技术评价后,以公告形式要求持有人统一修订,持有人需按规定时限完成备案。

记者探访 一些常用中成药仍有标注

《国家药品不良反应监测年度报告(2024年)》显示,2024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90.9万份,其中中药占12.1%;严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品58.4万例次,中药占5.1%。这一数据也从侧面印证了规范中成药安全信息标注的必要性。

为了解市场上中成药说明书的实际情況,记者先后走访了济南多家药店,并梳理了家庭常备中成药,发现部分常用药品的安全信息标注仍存在“尚不明确”的情况。

记者梳理家中常备的一些中成药发

近日,中成药说明书上的“尚不明确”字样再度受到关注。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。这一被业内称为中成药“生死条款”的规定明确,自2023年7月1日施行满3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。

距离2026年7月1日已经不到半年时间,齐鲁晚报·齐鲁壹点记者探访发现,市场中仍有一些常用中成药存在“尚不明确”的标注。



现,“穿心莲内酯滴丸”“肠炎宁片”两种药物的包装盒上对【不良反应】【禁忌】【注意事项】有详细说明;“绿袍散”“荆防颗粒”“大活络丸”“人工牛黄甲硝唑胶囊”“保和丸”5种药物则在包装盒上标明【不良反应】【禁忌】【注意事项】“详见说明书”;而大家熟知、曝光率更高的江中药业股份有限公司生产的“江中牌”健胃消食片,对【不良反应】【禁忌】的描述都是“尚不明确”。

随后,记者来到济南某知名连锁药店,货架上的中成药品类丰富,仅“感冒 清热 止咳”专区就陈列着“感冒灵”“荆防颗粒”“抗病毒口服液”“蒲地蓝消炎片”等数十种产品。记者逐一查看发现,多数药品的安全信息标注较为规范,但仍有部分产品存在“尚不明确”的情况,比如山东新时代药物有限公司生产的“荆防颗粒”,【不良反应】【禁忌】均为“尚不明确”。

药店店员透露,退热、消炎类处方药多为西药,货架上陈列的多为中成药非处方药,平时顾客购买时很少关注说明书上的“尚不明确”,更多是看功效和品牌。

市民李先生则表示,自己更倾向于选择中成药,此前家中常备的“鲜竹沥”口服液三项安全信息均为“尚不明确”,家人曾有顾虑,“不过现在药店卖的同款产品已经更新了说明书,标注得很清楚了。”

除了线下药店,记者还查阅了某主流电商平台的中成药销售页面,发现修正、步长、以岭、荣昌、神威等品牌的部分产品仍存在安全信息标注不明确的问题:荣昌制药舒肝和胃丸【禁忌】“尚不明确”;以岭药

业养正消积胶囊【不良反应】【禁忌】均为“尚不明确”,注意事项仅标注“注意防潮”;修正复方金银花颗粒、步长制药健胃消炎颗粒的【不良反应】均为“尚不明确”;儿童用药方面,宏济堂小儿消食片的【禁忌】和【不良反应】、神威药业小儿清肺化痰颗粒的【不良反应】也均标注“尚不明确”。

医生视角 如无替代药品,需提前做好衔接

药品说明书的修订是否会带来“用药断档”呢?在多家中医机构常年坐诊的郭大夫表示,从临床实践来看,一些可能退出的中成药有同类替代品种,“以感冒清热类药物为例,市场上仅合规的中成药就有十几种,功效相似且安全信息明确,即便个别品种退市,也可快速替换,不会影响常规诊疗。”

他进一步解释,此次政策针对的是再注册环节,现有库存和已上市产品仍可合法销售使用,并非“一刀切”式立即退市,这为临床过渡预留了充足时间。

“真正需要关注的是一些治疗慢性疑难病症的药品,这类药品临床应用时间长、疗效独特,若此类药品突然退出,而替代药物尚未研发或获批,将直接影响诊疗连续性,给临床诊疗带来不便。”郭大夫建议,相关部门可提前梳理这类药品的临床价值,引导企业开展针对性研究,或支持医师通过经典方剂加减配伍实现替代,“既能守住安全底线,又能保障治疗连续性。”

郭大夫同时提醒,公众存在“中成药天

然无毒”的认知误区,“一定要辨证用药,无论处方药还是非处方药,服用前均应咨询专业医生。”

药企回应 正在加速说明书修订

面对政策要求,记者第一时间联系了多家药企。几家药企回应,已完成核心产品的说明书修订,并形成了系统的应对方案。

荣昌制药相关负责人表示,目前公司的主要产品已完成说明书“通俗化修订”,其中甜梦胶囊、健脑补肾丸还获批进行了适老化修订,便于消费者理解。像甜梦口服液、小儿定喘口服液这样的常用药,已有明确的不良反应提示,让消费者用药无顾虑。电商平台上的部分产品正在更新线上物料,未更新的将陆续督促整改。

步长制药相关负责人表示,公司正在严格按照新政要求更新产品,“最终受益者是广大患者”。如稳心颗粒等产品,目前已经有了明确的安全用药说明,降低不合理用药风险。未来5年,步长制药将重点推进3个创新中药临床研究,持续开展核心品种的循证医学研究,让中医药在重大疾病治疗中发挥更大作用。

以岭药业相关负责人介绍,公司及子公司共有50个中药产品文号,目前生产销售的专利药品均已完成说明书修订,无“尚不明确”标注,电商平台包装和说明书图片未及时更新的,正在积极监督清理。未来,公司将专注专利药的上市后研究,包括质量控制和循证医学研究,进一步保障产品均一稳定。

行业展望

规范促进群众用药更安心

此次中成药再注册大考,本质上是中医药产业从“数量扩张”向“质量优先”转型的必然选择。对于药品流通企业而言,政策带来的影响相对可控。山东某药品经营企业负责人表示,企业早已启动进货策略调整,“重点核查说明书合规性,对标注‘尚不明确’且再注册风险高的品种逐步减量,同时加大合规品种采购量。”他透露,中成药替代选择丰富,加上企业库存周期通常不超过一个季度,“完全能实现平稳过渡,不会出现市场断供。”

该负责人坦言,“中成药成分复杂,部分品种安全数据收集难度大、成本高,‘尚不明确’曾是行业常态,但新政是必走的规范之路。”

有业内人士指出,新政的实施将加速淘汰一批安全数据缺失、临床价值不明确的低质品种,让资源向优质企业和产品集中。对于大众而言,中成药说明书中的“尚不明确”逐渐消失,“这不仅能减少不合理用药带来的风险,也能让中医药更好地服务于人民健康。”

□评论

让中成药安全的“标尺”更清晰

根据监管部门要求,经过3年缓冲期后,2026年7月1日起,中成药说明书中禁忌、不良反应、注意事项仍标注“尚不明确”的,再注册申请将依法不予通过。这对中成药标准化提出更高要求,既是对百姓用药安全的守护,也是推动中药行业高质量发展的重要举措。

安全是用药的“生命线”。长期以来,部分中成药的禁忌、不良反应等核心信息标注模糊,让不少患者心中“打鼓”,既削弱公众对中医药的信任,也不利于中医药的传承与发展。监管部门这一要求,将让中成药说明书更清晰可查、有据可依,为医生辨证用药提供科学指引,减少脱离证候的“经验性用药”,也让老百姓明晰用药禁忌与风险,提升安全用药意识。

相关要求更强化了企业对药品安全与疗效的主体责任,倒逼企业补齐安全数据

短板。唯有经得起科学审视、市场检验,中药企业方能在变革中站稳脚跟。为此,企业需主动梳理品种,加强上市后研究,及时修订说明书,切实守牢药品安全底线。

监管的新要求不是行业发展的“寒冬”,而是提质增效的“东风”。新规对药品说明书设置了刚性门槛,终结了中成药批准文号“只进不出”的局面,淘汰安全风险不明的品种,以良性竞争倒逼产业从“数量扩张”向“质量优先”转型。

中成药的规范化,不是单一环节的整治,而是全产业链的系统性重塑。从药品说明书修订,到价格规范,再到饮片炮制标准完善,一系列监管举措形成合力,将推动中医药走向科学实证。这道“硬门槛”,既守护百姓用药安全,激活行业发展动能,也将助力中医药行业更好服务全民健康。据新华社

中国中信金融资产管理股份有限公司山东省分公司资产处置公告

中国中信金融资产管理股份有限公司山东省分公司拥有对山东中海食品有限公司债权,拟进行公开处置,现予以公告。请投资者登录中国中信金融资产管理股份有限公司网站(<https://www.famc.citic/>)查询或与有关部门接洽查询,具体债权信息如下:

公告资产清单					
序号	债务人名称	地区	本金	利息	担保人
1	山东中海食品有限公司	临沂	20,551,920.23	522,463.47	山东金大地食品有限公司、山东万利来食品有限公司、谢明海、赵霞、赵祥军

注:1.本公告清单仅列示截至基准日的债权本金、利息余额,基准日后债务人和担保人应支付的利息、违约金、相关费用等按照相关合同、生效法律文书及法律法规的规定计算。

2.若债务人、担保人因各种原因更名、改制、歇业、吊销营业执照或丧失民事主体资格的,请相关承债主体及/或主管部门代为履行义务或履行清算责任。若本清单中担保人名单出现遗漏、笔误的,并不意味着本公司对其担保责任的免除,担保人仍须按合同约定及法律规定履行担保责任。

3.清单中的“担保人”包括保证人、抵押人、出质人。

4.如清单中债务人、债权金额、担保人及担保物等信息与事实不符的,以相关合同、生效法律文书等为准。

处置方式:按照《金融资产管理公司不良资产业务管理办法》规定的方式进行公开处置,处置方式为挂牌转让、公开竞价、拍卖等。

交易条件:要求买受人信誉好,可按本公司要求方式付款且交易资金来源合法,能够接受债权资产存在的瑕疵及购买债权所带来的风险。