

小儿咳喘灵、强力枇杷露、速效救心丸……这些耳熟能详的药名或将改头换面。国家食药监总局1月11日公开征求对中成药命名新规的意见,要求以电子邮件形式发至总局指定邮箱,2月15日正式截止。

记者检索发现,按照新规意见,数千个药品或将需要改名。国家食品药品监督管理总局表示,该项工作开展坚持以下原则:一是严格规范。对已上市中成药中,名称中存在夸大疗效、含迷信和低俗不雅用语的,要求企业重新命名。二是分类实施。对已上市产品和新申报产品予以区分。对已上市中药,拟区分属夸大、暗示疗效还是属于命名不规范,对不规范问题将循序渐进予以处理。三是合理过渡。考虑企业的实际情况,在产品更名后采取适当的过渡措施。



改名涉多家药企和品牌, 将产生新注册成本

《中成药通用名称命名技术指导原则(征求意见稿)》提出,中成药命名应避免采用可能给患者以暗示的有关药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗学的药品名称,如“降糖、降压、降脂、消炎、癌”等字样;不应采用夸大、自诩、不切实际的用语,如“宝”“灵”“精”“强力”“速效”,或“御制”“秘制”等溢美之词。此外,中成药一般不应采用人名、地名、企业名称命名,不应采用封建迷信或低俗不雅用语。

对于市场上已有的中成药,意见稿提出,该指导原则不仅适用于中药新药的命名,也适用于规范原有中成药的不规范命名。对于沿用已久的药名,如必须改动,可列出其曾用名作为过渡。

老药涉及面有多广?在食药监总局药品数据库国产药品一栏中,记者输入部分涉及更改的关键词,可检索到数千个药品批文,其中光名字中含有“灵”字的药品就有2000多个。多家上市药企的药品或涉及改名,包括同仁堂、贵州百灵、中新药业、华润三九、天目药业、神威药业等。

云南白药集团股份有限公司技术质量总监李劲表示,如果命名不能用地名,云南白药系列的7个剂型、7个产品都将受到影响。除含“云南白药”4个字的剂型和产品外,云南白药系列可能涉及改名的药品品种还包括:复方牛黄消炎胶囊、蒲地蓝消炎片、消炎止咳片、莲芝消炎片、消炎退热颗粒、消炎镇痛膏(以上均含“消炎”二字)、小儿宝泰康颗粒、百宝丹、更年灵胶囊、消渴灵片(以上含“宝”“灵”字眼)等。

李劲认为,如果按照目前的意见稿实施,许多家喻户晓的老字号将受到较大影响。“假如云南白药需要改名,那么云南白药115年树立起来的品牌、声誉、公众认知或将坍塌,预估损失将超过100亿元。”

北京医药行业协会常务副会长付立家说:“改名意味包装材料、说明书、小盒、纸箱、标签通通需要变更,生产包装成本姑且可以计算、承受,但对于老字号品牌而言,更名带来的无形损失非常大,还要花费大量人力、财力进行二次市场培育,让消费者知道更名后的产品就是原来用惯了的老药。”

一位业内人士告诉记者,对药企来说,更名后需要到当地食药监局重新注册,对于更名量大的企业而言,注册费用将是一笔不小的支出。“各地收费价格不一样,少数省份不收费,大部分省份都是收费的。在北京一个产品就要交6600元。”该人士说,他所在的企业有35个产品或将涉及改名,光注册费就得23万余元。

「风油精」「咳喘灵」等药名将消失?

——聚焦中药改名征求意见稿

改名为治理“名不惊人”乱象

记者调查发现,早在上个世纪90年代,国家主管部门就已提出对中成药命名进行规范。1997年,由卫生部药典委员会编写的《中国药品通用名称》中,明确提出了中药、化学药品、生物药品、放射性药品以及诊断药品的命名原则。

记者注意到,此次意见稿的命名新规正是依据通用名称中提出的各项原则。

付立家认为,对中成药命名进行规范是必要的,“这是历史形

成的问题。过去很多药名都是地方批准的,没有统一命名的规则。此外,不少中药虽然是一个名字,但实际上不是一个方子。”

尤其是近年来,百姓对药品、保健品需求日趋旺盛,打着保健品旗号的中成药夸大式命名乱象频出。业内人士介绍,个别药企生产的中成药品质良莠不齐,却在命名上“名不惊人”,随意吹嘘疗效,导致很多老年消费者上当受骗,规范中成药命名势在必行。

专家呼吁中药命名应兼顾文化遗产与监管

对于现有中药必须全部改名,不少消费者表示很难理解。昆明市一小学教师刘悦说:“像云南白药气雾剂、马应龙痔疮膏、风油精都是家里常备药,老百姓都认这些牌子,如果一夜之间这些名字都不存在了,会觉得很不适应。”

中国中药协会副会长王英告诉记者,协会已于近日召开座谈会,组织会员企业认真讨论,将意见集中报送食药监总局。

李劲认为,一些耳熟能详的老字号、老品牌是我国中医药文化的优秀代表和象征,具有世界影响力,需要区别对待。比如美国《巴伦周刊》就把云南白药列为了“美国人必须知道的10个中国品牌”,云南白药一旦更名,其代表中国的品牌形象将无从谈起。

“不能用西药西药的思维来管理中医中药,在命名上尤其如此。”中国社科院中医药国情调研组组长陈其广说,中国传统中药在命名时往往要把发明人、产地、君药

的名称等因素都考虑在内,如“季德胜蛇药”“马应龙痔疮膏”“赵南山肚痛丸”等,这是对发明人贡献的一种认可。

此外,中医药讲究“地道性”,地名是最好的体现。“比如云南白药,不是全国只有云南有白药,而是只有云南白药的药效最好。”陈其广说,如果人名、地名都不能作为药名的话,中药就会彻底丧失传统文化底蕴。

云南省卫计委副主任、中医药管理局局长郑进认为,中成药的名称需要规范,但也要尊重老字号老品牌。“规范管理药物名字确实能够减少夸大疗效药品对消费者的误导,但对于少数具有历史渊源的、约定俗成的、老百姓认可的、有口碑有市场的老药不宜一刀切。”郑进建议,可视情况分类管理,对于没有历史渊源的新药可按新的命名办法约束,对于老字号品牌的药名,则不应强行更名。

(据新华网)