



上海市执业药师协会 编

邮箱: shzyys@126.com

上海执业药师

SHANGHAI LICENSED PHARMACIST

3

2020年6月

总第92期

内部资料 免费交流

上海市连续性内部资料

准印证号: K0533

封面人物

吴晓春

国家药监局 国家卫生健康委
印发新版《药物临床试验质量管理规范》

两会声音专辑

许昆林: 把食品药品安全责任放在心上、扛在肩上、抓在手上
全力打造高素质执业药师队伍

● 服务药师 ● 服务企业 ● 服务政府

上海市药监局局长闻大翔

赴企业调研



5月7日下午，市药品监管局局长闻大翔带队赴本市部分体外诊断试剂医疗器械生产企业，调研新型冠状病毒诊断产品的生产情况。调研组听取了新型冠状病毒诊断医疗器械产品研发情况的汇报，并向相关企业反馈了近期医疗器械生产监督检查的情况，督促企业落实问题整改。市药品监管局副局长郭术廷，器械监管处、器械注册处以及局认证审评中心负责人及相关人员参加调研。



5月21日下午，市药品监管局局长闻大翔带队赴国药控股股份有限公司调研，听取该公司关于整体业务布局、质量管理体系和“全溯”药品（疫苗）追溯平台建设等情况的汇报，现场观摩了企业物流“赛飞”供应链系统演示，并与公司主要负责人进行座谈交流。副局长张清，市药品监管局综合处、药品监管处、上海药审中心参加调研。



5月12日下午，市药品监管局局长闻大翔、副局长张清带队赴上海君实生物工程有限公司调研，实地查看企业生产车间、立体高架库房和生产监控追溯系统等运行情况，并召开座谈会，听取了企业抗疫创新药品种的研发进展情况、临港基地生产规划和单抗生产实训基地建设方案等介绍。市药品监管局药品监管处、药品注册处、奉贤区市场监管局、浦东新区市场监管局参加调研。

全力打造高素质执业药师队伍

□ 上海市执业药师协会会长 彭建忠

在我国药品经营、生产、使用和研究领域，战斗着一支百余万人的专业技术群体——执业药师队伍。这群专业人才是我国药学服务领域孜孜不倦的指导者，药品生产、经营领域质量监控的把关者，普及药学知识和促进百姓健康的宣传者。如何推进执业药师队伍磨砺素质、提升能力？如何推进执业药师队伍发挥示范作用、维护公众健康？这是摆在政府相关部门、企业和社会组织面前的一个重要课题。

上海市执业药师协会坚持把执业药师队伍建设放在实施健康中国战略、药品安全监管、上海特大型城市治理的大局中来思考和落实，努力建设一支高素质的执业药师队伍。从实施执业药师职业资格制度以来，上海执业药师队伍稳步发展壮大。截至 2019 年 3 月底，上海市取得执业药师职业资格的人数为 1.8 万人，6950 名注册执业药师中，27.4% 为本科及以上学历。随着执业药师队伍不断壮大，面对人民群众对健康生活的新要求，协会在提升执业药师队伍素质能力方面，发挥了积极作用，并提供良好的服务。

一、以继续教育为主阵地，持续提升执业药师素质能力

2015 年，在认真学习中国药师协会《关于执业药师继续教育“十三五”发展规划》的基础上，上海市执业药师协会制定了《“十三五”上海执业药师继续教育规划》。按照多方协同、多措并举、提高质量、实现卓越的思路，以积极创新的举措，切实有效的方法，将提升执业药师素质能力贯穿于继续教育全过程，把继续教育平台建设成为执业药师素质能力提升的主阵地、主战场。

上海市执业药师协会不断优化执业药师继续教育体系建设。工作机制上形成以药品监管部门为主导、协会为主体、药学院校参与的执业药师继续教育体系；坚持例会制度，研究确定课程，遴选优秀师资，聘请药品监管部门、药学院校、医院、药品经营企业的专家和执业药师授课，用新颖课件、优秀师资培养优秀执业药师。课程设计上，协会坚持不断更新课程内容，年均设置 100 多项面授课程，每年更新课程达 30%。定期举办《零售药店执业药师门店管理能力提升》

高级研修班，为零售药店质量负责人岗位的执业药师赋能充电，提高继续教育针对性。培训形式上，协会采用面授、函授、网授、送教上门和高研班等多种教学方式，做到因人施教、按需施教。注重信息技术应用，完善继续教育信息化管理平台，成功打造上海执业药师继续教育“一网通办”。2019年，上海执业药师继续教育APP和“上海市执业药师协会微信公众号”上线，全市1万多名执业药师继续教育，也包括执业注册由“网上办”转变为“指尖办”，由“最多跑一次”，转变为“一次也不用跑”。效果评估上，协会认真组织开展教学质量考核评估，每年协会领导带领教学质量督导组随机到继续教育面授现场听课，听取学员意见建议，检查教学中存在的问题，并督促改进。2019年，协会组织开展执业药师继续教育“最受欢迎课程”评选，在全年129门课程中，评选出10门“最受欢迎课程”。采用“计划-实施-评估-改进”PDCA模式，不断优化执业药师继续教育课程设计，提高培训质量。

二、以药学科普为练兵场，强化药学服务能力实训

上海市执业药师协会坚持双管齐下抓能力建设，一方面，坚持有序组织执业药师定期接受药学知识的教育和更新，持续提高药学知识水平；另一方面，引导执业药师在普及药学服务中深化对理论知识理解。协会组建了一支由近300名执业药师和医院药师组

成的药学科普志愿者队伍，设立了老年工作部、儿童工作部、宣教工作部、中药工作部等，每年开展50多场公益活动。志愿者们走进社区、学校、幼儿园、养老院，在广阔的实践舞台上锤炼本领，普及药学知识。

2017年9月，在国家开放大学、北京药盾公益基金会的支持下，老年合理用药大学（上海）分校正式成立，协会会长彭建忠任校长。目前已在全上海市开设15个分校，为老年人开展药学科普，重点介绍“药品基本知识和药品说明书”“药品治疗的过程”“合理用药”“老年患者用药”和“药物剂量与正确使用方法”等安全用药知识，受到了上海市老年朋友的广泛欢迎。

上海市执业药师协会不断拓展药学科普新内涵、新形式，通过电视、广播、网络、微信、讲座、咨询等途径宣传安全用药知识。组织零售药店执业药师参加“全国安全用药月”活动，开展清理家庭小药箱和益老益小“药”知道活动，为市民提供安全合理用药咨询、废弃药品回收等服务。协会副会长、执业药师石浩强在东方网食品药品安全频道开设药学科普专栏“石话实说”，每周定期发布药学科普文章，目前已发布150余篇，成为药学科普的品牌栏目。协会推荐优秀执业药师参加上海人民广播电台“公益报时”节目录制和播出；制作药学科普短视频，在上海药监、东方网食药安全频道、公众号上播放，推动形成安全用药、合理用药、促进健康的良好社会氛围。

新冠肺炎疫情是对执业药师素质能力的一次考验。协会在第一时间发出了倡议，号召全市执业药师迎接考验、贡献抗疫力量。这期间，药品零售企业的执业药师发挥专业优势，登记、上报购买退热药的顾客信息，督促发热患者到指定医疗机构就诊。在残酷疫情面前，执业药师们众志成城，坚守百姓购药“前哨站”，当好疫情防控的“侦察兵”。

上海市执业药师协会凭借开展执业药师优秀论文评选活动契机，为执业药师提供学术交流的平台，引导执业药师积极思考、探索与研究。本市药品使用、经营、生产、检验领域的执业药师纷纷积极参与。评选出来的获奖论文无论从选题立意上还是学术创新上，都有一定的深度和特色，从不同角度展示了学术研究与实践能力。协会将获奖论文汇编成论文集，方便广大执业药师交流学习、借鉴经验。

三、以树立典型为助推器，发挥优秀执业药师的示范作用

2019年，由国家药监局指导、中国健康传媒集团和国家药监局执业药师资格认证中心举办的“寻找身边最美药师”活动评选出10名“最美药师”，其中2人来自上海。上海市执业药师协会推荐的执业药师陆萍和魏骏荣获“最美药师”称号。他们的先进事迹在“学习强国”平台被广泛宣传，展示了上海优秀执业药师的风采，激励着广大执业药师爱岗敬业，更好地发挥保障公众用药安

全的作用。

“十佳执业药师”评选是协会表彰奖励优秀执业药师的一个具有影响力的特色项目。上海市执业药师协会成立以来，已评选出四届“十佳执业药师”。他们中有道德高尚、业绩突出的典型，有钻研业务、提升能力和学历的楷模，还有上海市劳动模范、上海市三八红旗手、全国劳动模范、全国五一劳动奖章获得者。

上海市执业药师协会创办的《上海执业药师》会刊，着力宣传药事法规、药品监管和药学发展新动态、新成果、新知识、新技能，为广大执业药师提供及时、准确的信息服务，也为优秀执业药师提供展示风采的平台。协会会刊每期将一名“十佳执业药师”作为封面人物，并采访报道他们的先进事迹，引导广大执业药师学习“十佳执业药师”爱岗敬业、忠于职守、进德修业、不辱使命、刻苦学习、钻研业务、热心指导合理用药的精神风貌，营造创先争优的良好氛围。

“药海宽阔无边，正是公众用药安全卫士——执业药师的用武之地。”上海市执业药师协会将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实《执业药师职业资格制度规定》，落实国家药监局、上海市药监局对执业药师队伍建设的部署要求，以高度的使命感和紧迫感，推进实施执业药师职业资格制度，推进执业药师队伍磨砺过硬素质，发挥示范作用，为保障公众用药安全作出更大的贡献。

03

Jun. 2020
总第92期

(2020年6月15日出版)

CONTENTS

《上海执业药师》
Shanghai Licensed Pharmacist

主办：上海市执业药师协会
编辑出版：上海市执业药师协会秘书处
发送对象：主管单位领导、协会会员
印刷数量：3000本

卷首寄语

全力打造高素质执业药师队伍……………1

政策导航

国家药监局国家卫生健康委印发
新版《药物临床试验质量管理规范》……………5
国家药监局发文：化学药品注射剂一致性评价正式启动…6
国家药监局增补“按假药”处罚情形 国家局药品审评中心
征求公开《药品说明书和标签管理规定》（修订稿）意见…8
全国药品不良反应监测评价工作视频会议召开……………13
“寻找身边最美药师”活动召开全国线上沟通会……………15
执业药师诚信执业倡议书……………17

两会声音

全国政协常委焦红：加快建设药品医疗器械应急管理体系…18
全国政协委员林凡儒：
传承创新中医药 强化落实中成药扶持政策……………19
全国人大代表李杰：健全完善我国药品监管机制……………20
全国人大代表赵超：把中医药特色优势转化为国家优势…21
全国人大代表徐镜人：
加大开发有临床治疗优势的中药新品……………22

全国政协委员于圣臣：完善药品全生命周期质量管理体系…23
全国政协委员岳秉飞：
加快药师立法进程，将执业药师纳入其中……………23

监管资讯

许昆林：把食品药品安全责任放在心上、扛在肩上、抓在手上…24
本市开展防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动…26
市药品监管局召开防疫医疗物资器械
生产经营企业专题工作会……………27

协会信息

关于开展2020年度上海市工程系列医药专业高级专业技术
职务任职资格评审工作的通知……………28
沈阳药科大学上海地区药学高级专门
人才研修班（总第二期）7月25日正式开班……………37

封面人物

敬业至上 保质护航
——访上海市第四届十佳执业药师吴晓春……………38

主编：彭建忠

副主编（以字母排列为序）

崔黎萍 胡晋红 顾维康 郭俊煜
华佳 蒋忠元 吕超 卢国生
沈朝维 孙克刚 石浩强 汤德平
杨苏鸣 吴佩颖 郑春元

编辑部主任：邹时民

编委（以字母排列为序）

边月英 陈春华 陈捷 陈国庆
段光明 段继芳 郭俊煜 顾学梅
顾建江 顾维康 顾兆倩 郭澄

何雯 胡晋红 华佳 黄海
侯爱君 姜翠敏 蒋忠元 金卫东
吕超 刘力 刘绍勇 刘湘岳
陆国椿 卢国生 彭建忠 沈朝维
沈天珉 寿佳慧 宋嫵 孙克刚
孙霄龙 孙忠达 沈甫明 石浩强
孙华君 汤德平 童卫平 吴佩颖
王斌 王忠壮 魏骏 颜贞
徐士琴 薛红 杨凌云 杨苏鸣
吴佩颖 尤建敏 郁雅萍 袁秀珍
郑春元 张晨池 周三平 朱全刚
张红武 张辉 张连富

秘书处地址：宝通路466弄60号5楼
（上海电影技术厂对面）

邮编：200071

电话：64516322

传真：61675715

E-mail: shzyys@126.com

内部资料 免费交流
会员赠阅 欢迎赐稿

印刷单位：上海华教印务有限公司

国家药监局 国家卫生健康委印发 新版《药物临床试验质量管理规范》

为深化药品审评审批制度改革，鼓励创新，进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《药物临床试验质量管理规范》，自2020年7月1日起施行。

《药物临床试验质量管理规范》共九章八十三条。这九章包括总则、术语及其定义、伦理委员会、研究者、申办者、试验方案、研究者手册、必备文件管理和附则。

总则明确指出：

第一条 为保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。本规范适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验。药物临床试验的相关活动应当遵守本规范。

第二条 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

第三条 药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。

第四条 药物临床试验应当有充分的科学依据。临床试验应当权衡受试者和社会的预期风险和获益，只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续临床试验。

第五条 试验方案应当清晰、详细、可操作。试验方案在获得伦理委员会同意后方可执行。

第六条 研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。

第七条 所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。

第八条 试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验药物的使用应当符合试验方案。

第九条 临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程，重点是受试者保护、试验结果可靠，以及遵守相关法律法规。

第十条 临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则。

《药物临床试验质量管理规范》全文详见国家卫生健康委官网规范性文件专栏。▲

国家药监局发文： 化学药品注射剂一致性评价正式启动

5月14日，国家药监局网站发布关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020年第62号）。全文如下。

国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告

（2020年第62号）

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）等有关规定，为加快推进仿制药一致性评价工作，国家药品监督管理局决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作（以下简称注射剂一致性评价），现将有关事项公告如下：

一、已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

二、药品上市许可持有人应当按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致

性评价技术要求》等相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究；按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出注射剂一致性评价申请。

三、药审中心依据相关法规及技术指导原则开展技术审评，基于审评需要发起检查检验。药审中心汇总审评、检查和检验情况并形成综合审评意见。综合审评通过的，药审中心核发药品补充申请批件。

四、本公告未涉及的其他有关事项参照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）相关规定执行。本公告自发布之日起实施。

特此公告。

国家药监局

2020年5月12日

文章来源 / 国家药品监督管理局网站

附件：

关于推荐在中西医结合救治新型冠状病毒感染的肺炎中使用“清肺排毒汤”的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，
新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实习近平总书记1月25日在中央政治局常委会会议上的重要指示，以及党中央、国务院关于防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情的一系列部署，国家中医药管理局积极组织一线临床医生参与筛选有效方剂。根据近期中医药临床救治及疗效观察情况，现将“清肺排毒汤”推荐各地使用。具体如下：

一、处方组合。清肺排毒汤来源于中医经典方剂组合，包括麻杏石甘汤、射干麻黄汤、小柴胡汤、五苓散，性味平和。

二、处方组成及服用方法。

麻 黄 9g 炙甘草 6g 杏 仁 9g 生石膏 15-30g (先煎)

桂 枝 9g 泽 泻 9g 猪 苓 9g 白 术 9g
茯 苓 15g 柴 胡 16g 黄 芩 6g 姜半夏 9g
生 姜 9g 紫 菀 9g 冬 花 9g 射 干 9g
细 辛 6g 山 药 12g 枳 实 6g 陈 皮 6g
藿 香 9g

传统中药饮片，水煎服。每天一付，早晚两次（饭后四十分钟），温服，三付一个疗程。

如有条件，每次服完药可加服大米汤半碗，舌干津液亏虚者可多服至一碗。（注：如患者不发热则生石膏的用量要小，发热或壮热可加大生石膏用量）。

若症状好转而未痊愈则服用第二个疗程，若患者有特殊情况或其他基础病，第二疗程可以根据实际情况修改处方，症状消失则停药。

三、适用范围。结合多地医生临床观察，此方适用于轻型、普通型、重型患者，在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。

为切实提高临床疗效，国家中医药管理局将持续跟进各地使用情况，采集相关数据。有何意见建议，请及时反馈国家中医药管理局。

联系人：

国家中医药管理局科技司

贺晓路 邱岳 电话：010-59957704

国家中医药管理局医政司

王瑾 电话：010-59957686

国家卫生健康委员会办公厅

国家中医药管理局办公室

2020年2月6日

文章来源 / 微信公众号“中国中医”



政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

国家药监局增补“按假药”处罚情形 国家局药品审评中心 征求公开《药品说明书和标签管理规定》（修订稿）意见

5月15日，国家药监局药品审评中心（以下简称“CDE”）印发通知称，随着新修订的《药品管理法》和《药品注册管理办法》的颁布实施，现对《药品说明书和标签管理规定》及其细则进行完善，形成征求意见稿，向社会各界公开征求意见。

《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）于2006年颁布实施，此次CDE发布修订稿，是在14年后首次迎来首次修订。

经CDE修订后的《规定》新增了14个条款，修订了2个条款。其中尤为业界所关注的是，修订后的《规定》强调“持有人是药品说明书和标签的责任主体”，负责药品说明书和标签的制定、修订和维护，同时增加了“按假药”处罚情形。

第三十七条（新增内容）：上市许可持有人/申报代理忽略、不关注药品的安全性信息，不及时修订说明书，导致上市药品说明书存在信息不准确、不真实、存在误导性，或没有提供足够安全性信息、警告信息等，该药将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。

第三十八条（新增内容）：仿制药的上市许可持有人不关注被仿新药（参比制剂）说明书修订情况，不主动收集仿制药的安全性信息，不及时对仿制药说明书进行修订，导致说明书信息不准确、不真实、存在误导性者，将被判为假药，按《药品管理法》有

关假药的规定处罚。

第三十九条（新增内容）：由于药品说明书信息不准确、存在误导性、没有提供足够的警告信息等，导致医生、患者用药不当，引起患者各种损害的，药品上市许可持有人须依法承担经济、法律责任。

第四十条（新增内容）：有关说明书问题的处罚措施包括但不限于警告、罚款、暂停销售或吊销注册证/批准文号等，并对药品上市许可持有人的违法行为及处罚情况向社会公开。

这意味着，一旦上市药品说明书存在信息不准确、不真实、存在误导性，或没有提供足够安全性信息、警告信息等，该药将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。而且，修订后的《规定》强调，修订后的药品说明书将实行动态管理，尤其是在药品上市后的全生命周期内，新药上市许可持有人应主动收集药品的安全性、有效性的信息。

按照新《药品管理法》规定，药品上市许可人须承担相应的法律责任，“构成犯罪的，依法追究刑事责任”。

第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品

生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经

营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

修订后的《规定》倘若通过，将对药品生产企业产生深远影响，尤其是中成药生产企业，据不完全统计 90% 以上上市产品说明书中存在“尚不明确”等表达，未来这种情形将断崖式减少。总体而言，修订后的《规定》既可能构成行业的重新洗牌，也或将倒逼行业的“被动”升级。

附

药品说明书和标签管理规定（修订稿）

第一章 总 则

第一条 为加强药品说明书和标签的全生命周期动态管理，构建药品说明书和标签统一管理体系，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内上市销售的药品，其说明书和标签应当符合本规定的要求。

第三条 【新增内容】申请人/药品上市许可持有人为药品说明书和标签的责任主体，负责药品说明书和标签的制定、修订和维护。

第四条 【新增内容】国家药品监督管理局负责药品说明书和标签的核准与监管，成立专职部门统一负责说明书和标签的技术审评和管理工作。

药品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

第五条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的

文字、音像及其他资料。

药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有药品说明书。

第六条 药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确，文字清晰易辨，标识清楚醒目，不得有印字脱落、涂改等现象。

第七条 药品说明书应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应当以汉字表述为准。

第八条 本规定适用于化学药品、治疗用生物制品中成药。预防用生物制品、细胞治疗用品和诊断试剂等也可参考使用。

第二章 新药说明书动态管理

第九条 药品说明书是基于科学研究数据总结形成的包含药品安全性和有效性等重要信息的法定技术文件，是指导医药专业人员和患者安全、合理用药的重要依据。药品说明书的具体格式、内容和书写要

求由国家药品监督管理局制定并发布。

药品说明书应包含安全有效使用药品所必需的科学信息，内容必须详实、具有知识性、真实性和准确性，在任何项目中不得使用宣传性语言，不可包含虚假和误导性信息。不可夸大有效性，也不能回避不利信息。

第十条 药品说明书对疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验名称和结果的表述，应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家标准的规定。

第十一条 【新增内容】 申请人负责药品说明书撰写工作。在提交新药上市申请时，申请人根据前期支持性研究数据撰写说明书，国家药品监督管理局药品审评机构负责说明书技术审核，将申报与审评两方讨论形成的说明书终稿报国家药品监督管理局发布。

第十二条 【新增内容】 新药上市许可持有人负责药品说明书修订和维护。在药品上市后的全生命周期内，新药上市许可持有人应主动收集药品的安全性、有效性信息，包括个例不良反应报告、药品定期安全性修订报告、有关药物不良反应的文献，以及上市后研究数据等，对新药的安全性、有效性信息进行汇总分析，及时/定期进行获益/风险评估。当明确新药存在新的安全性风险，或已有数据提示现行版说明书不准确、虚假或有误导性时，及时修订说明书安全性和有效性信息，并报国家药品监督管理局药品审评机构审核确认。

【新增内容】 对于发现新的严重用药风险，涉及说明书中禁忌症、特殊警告和使用注意事项、剂量和用药方法、以及其他可能显著影响患者药品使用获益/风险比的信息，上市许可持有人应尽快（最长

时限不得超过3个月）提交修订药品说明书的申请。

对于新发现的非严重不良反应或风险，应在3~6个月内提交修订说明书的申请。对于进口药品，上市许可持有人应基于其核心数据库和安全性问题评估，及时修订说明书。对于影响药物安全性与有效性的内容，在其他国际监管机构修订说明书3个月内，上市许可持有人必须告知我国药品监管部门并提出国内说明书修改意见”。

第十三条 【文字调整】 基于收集到的药品不良反应报告及分析结果，药品监管部门可要求药品上市许可持有人对药品说明书进行修订。对监管部门提出的更改要求，药品上市许可持有人应在一个月内做出回应。

第十四条 出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的，药品上市许可持有人可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语，国家药品监督管理局也可以要求药品上市许可持有人在说明书上加注警示语。

第十五条 药品说明书获准修改后，药品上市许可持有人应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书。

第十六条 【文字调整】 在申请再注册时，药品上市许可持有人须提供药品在上市期间的临床应用情况，包括药品有效性、安全性总结报告、定期安全性修订报告。如发现新的安全性问题，需提供其分析评估报告，必要时对药品说明书中的安全性内容进行补充修订。

第十七条 【新增内容】 对于改良型新药，应在原研药（被改新药）说明书的基础上，根据改良型

新药的特点，如结构、剂型、处方工艺的优化，改变给药途径，修改适应症等，起草制定药品说明书，允许说明书上存在某些差异。

第十八条 【新增内容】国家药品监督管理局将在官方网站公开新药说明书审核和修订情况以及批准的新药说明书，供公众查询。

第三章 仿制药说明书管理

第十九条 【新增内容】仿制药说明书应参考被仿新药 / 或参比制剂说明书制定。除适应症需经国家药品监督管理局审核批准，以及与仿制药公司有关的一些信息外，说明书主要内容须与国家药品监督管理局指定的参比制剂说明书一致。不同公司 / 厂家仿制的同一药品的药品说明书，主体内容应完全一致。通用名相同而规格不同的品种，指定的参比制剂有可能不同，但说明书应尽量统一。

第二十条 【新增内容】仿制药上市许可持有人应主动 / 定期查阅作为参比制剂新药的药品说明书，在参比制剂说明书有效性、安全性信息有所修订时，应及时对仿制药说明书予以修订。

第二十一条 【新增内容】对于原研或参比制剂由于非疗效 / 安全性原因撤市者，国家药品监督管理局将重新指定参比制剂。如参比制剂已在中国上市，上市许可持有人应负责药品说明书的修订、维护工作。如参比制剂未在中国上市，将指定一家（如首家）仿制药上市许可持有人承担药品说明书的修订、维护工作。

对于具有系统完整的临床研究数据，视同通过一致性评价的非参比制剂，根据其具体情况，药品说明书的某项内容可以与参比制剂说明书有所不同。

第二十二条 【新增内容】生物类似药的药品说明书，应基于原研新药说明书和类似药的研究数据，参考《生物类似药研究和评价技术指导原则》相关要求制定。

第四章 药品的标签

第二十三条 药品的标签是指药品包装上印有或者贴有的内容，分为内标签和外标签。药品内标签指直接接触药品的包装的标签，外标签指内标签以外的其他包装的标签。

第二十四条 药品的内标签应当包含药品通用名称、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。

包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

第二十五条 药品外标签应当注明药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

第二十六条 用于运输、储藏的包装的标签，至少应当注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

第二十七条 原料药的标签应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批

准文号、生产企业，同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容。

第二十八条 同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；药品规格或者包装规格不同的，其标签应当有明显区别或者在规格项中有明显标注。

同一药品生产企业生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，两者的包装颜色应当明显区别。

第二十九条 对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明。

第三十条 药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至XXXX.XX.”或者“有效期至XXXX/XX/XX”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

第六章 药品名称和注册商标的使用

第三十一条 药品说明书和标签中标注的药品名称必须符合国家食品药品监督管理局公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，并与药品批准证明文

件的相应内容一致。

第三十二条 药品通用名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致，并符合以下要求：

（一）对于横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；对于竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出；

（二）不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；

（三）字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；

（四）除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。

第三十三条 药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。

第三十四条 药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经国家食品药品监督管理局批准的药品名称。

药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一。

第七章 有关专用标识药品、中药材等的规定

第三十五条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品等国家规定有专用标识的，其说明书和标签必须印有规定的标识。

国家对药品说明书和标签有特殊规定的，从其

全国药品不良反应监测评价工作视频会议召开

5月19日，2020年度全国药品不良反应监测评价工作视频会议召开。会议深入学习党的十九大以及十九届二中、三中、四中全会精神，贯彻落实2020年全国药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议精神，总结2019年工作，分析当前形势，研究部署2020年工作任务。国家药品不良反应监测中心主任沈传勇作2020年全国药品不良反应监测评价工作报告。国家药品监督管理局党组成员、副局长徐景和出席会议并讲话。

徐景和在讲话中充分肯定了2019年全国药品不

良反应监测评价工作。他指出，2019年药品不良反应监测评价工作持续深入推进，药物警戒制度纳入新法，药品监测评价信息系统持续完善，分析评价手段日趋成熟，风险预警处置及时有力，体系能力建设加快推进，国际交流合作不断深化，研究宣传科普全面提升。2019年全国不良反应/事件报告数量和质量稳中有升，监测评价处置更加及时有力，药品不良反应监测评价工作取得新进展。

会议指出，新《药品管理法》《疫苗管理法》确立了药品上市许可持有人制度、药物警戒制度及附

规定。

第三十六条 中药材、中药饮片的标签管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

第八章 罚 则

第三十七条 【新增内容】上市许可持有人/申报代理忽略、不关注药品的安全性信息，不及时修订说明书，导致上市药品说明书存在信息不准确、不真实、存在误导性，或没有提供足够安全性信息、警告信息等，该药将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。

第三十八条 【新增内容】仿制药的上市许可持有人不关注被仿新药（参比制剂）说明书修订情况，不主动收集仿制药的安全性信息，不及时对仿制药说明书进行修订，导致说明书信息不准确、不真实、

存在误导性者，将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。

第三十九条 【新增内容】由于药品说明书信息不准确、存在误导性、没有提供足够的警告信息等，导致医生、患者用药不当，引起患者各种损害的，药品上市许可持有人须依法承担经济、法律责任。

第四十条 【新增内容】有关说明书问题的处罚措施包括但不限于警告、罚款、暂停销售或吊销注册证/批准文号等，并对药品上市许可持有人的违法行为及处罚情况向社会公开。▲



政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

条件审批制度、紧急授权使用制度等鼓励药品创新的一系列制度，为全面加强我国药品监测评价及药物警戒工作提出了现实需求，提供了法律保障。要深刻认识《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规的实施，为我国药品不良反应监测评价工作带来的良好机遇，加快推进药品监测评价制度、体系、系统和能力建设，不断开创药品不良反应监测评价工作新局面。

会议部署了 2020 年五项重点工作：一是以推进药物警戒制度为重点，加快推进配套规章制度建设，不断完善技术指导原则，不断优化监测评价工作流程，健全药品监测评价制度体系；二是以实施智慧监管行动计划为契机，全面升级药品监测报告系统，持续优化持有人直报系统，研究探索数据报告新渠道，努力打造智能化、高水平的药品不良反应监测系统；三是以加大安全风险信号评估为中心，持续强化风险监测、风险识别、风险评估和风险控制，全面加强风险预警处置能力；四是以推动 ICH 转化实施为抓手，做好疫苗国家监管体系评估药物警戒板块工作，推进

ICH 药物警戒相关指导原则转化实施；五是以推进监管科学行动计划为引领，加快推进主动监测研究和监测评价新方法研究，提升监测评价工作科学化水平。

国家药监局相关司局、国家药品不良反应监测中心、解放军药品不良反应监测中心、解放军医疗器械不良事件监测中心相关人员在主会场参会。全国各省（区、市）、新疆生产建设兵团药品监督管理局，计划单列市、副省级城市药品监管部门，各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品不良反应监测中心，卫健委计划生育药具不良反应监测中心，浙江省医疗器械不良事件监测和安全研究中心，计划单列市、副省级城市药品不良反应监测中心相关人员在分会场参会。山西、江苏、山东、广东省药品不良反应监测中心负责人作了交流发言。▲



政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

（上接第 16 页）

药监局对“寻找身边最美药师”活动高度重视，精心组织、周密安排，协会积极参加。通过发现“最美”、展示“最美”，在各种平台讲好优秀执业药师故事。通过培养“最美”、造就“最美”，把执业药师继续教育作为培养最美执业药师的学校。此外，协会关注执业药师的需求，努力把执业药师关心的事情做成执业药师满意的事情，做到关爱“最美”、传承“最美”，

把“最美”活动做得“更美”。

传媒集团和执业药师中心相关负责人表示，将积极听取与会代表的意见、建议，把国家药监局“全国安全用药月”的重要一项——2019~2020 年“寻找身边最美药师”活动落实好。▲

文章来源 / 中国食品药品网（记者王晓冬）

“寻找身边最美药师”活动召开全国线上沟通会

由国家药品监督管理局指导、中国健康传媒集团（以下简称传媒集团）和国家药品监督管理局执业药师资格认证中心（以下简称执业药师中心）共同主办的 2019~2020 年“寻找身边最美药师”活动将于 6 月开始报名。为了使广大执业药师广泛知晓这一活动，也为了使活动更接地气，5 月 29 日，传媒集团和执业药师中心召开全国线上沟通会。来自全国 31 个省（区、市）药监局以及执业药师协会、药学会等代表 68 人参会，6 名代表作线上发言。

会上，执业药师中心副主任陈皎说，执业药师肩负着保障药品质量、指导患者合理用药、安全用药的神圣使命，发挥着保障公众用药安全的重要作用。截至 2020 年 4 月底，全国取得执业药师职业资格总人数累计达 115 万人，注册执业药师 52 万余人。在新冠肺炎疫情防控期间，广大执业药师舍小家为大家，克服困难坚守岗位，提供有温度、有底蕴的药学服务；严格落实防控措施，积极普及防控知识，引导公众科学防疫，保障公众用药器械质量和及时供应。他们以自己的专业知识守护公众健康，为抗击疫情做出了贡献，用实际行动彰显了新时代执业药师的坚守和信念。

陈皎表示，2018~2019 年“寻找身边最美药师”活动，树立了执业药师良好的社会形象。希望通过 2019~2020 年“寻找身边最美药师”活动，把更多具备良好职业道德、执业行为规范、专业能力强、实践

经验丰富、勇于担当负责的优秀药师推选出来，并以他们为榜样，引导和带动广大执业药师立足本职工作，爱岗敬业，不断学习，积极进取，提升药学服务能力和水平，更好地发挥药学服务作用，为人民群众合理用药、安全用药提供专业保障。同时，通过广泛宣传“最美药师”，提升执业药师社会影响力和公众认知度，增强执业药师职业荣誉感、使命感和责任感，促进执业药师队伍健康发展。

会上，传媒集团副总经理许军回顾了 2018~2019 年“寻找身边最美药师”活动开展情况及取得的社会效果。全国优秀执业药师事迹，除了在中国医药报、中国食品药品网、健康中国网、执业药师中心官网等宣传平台刊发，学习强国还为活动设立了专题区，这也是执业药师在更大的宣传舞台上第一次集体亮相。

许军说，2018~2019 年“寻找身边最美药师”活动邀请最终推选的 10 名执业药师来到北京，他们在表彰会上讲述了自己的药学服务故事，让人听后感动不已，新华社、学习强国、中国政府网、央广网、人民网、经济日报、凤凰网等都进行了报道。他们回到地方受到嘉奖，从侧面反映出活动给执业药师本人、执业药师队伍、参加企业带来的美誉度，也体现了国家药监局对执业药师制度建设、队伍建设的高度重视，传媒集团和执业药师中心一定要继续落实好国家药监局的要求。

许军表示，2018~2019 年“寻找身边最美药师”

活动，四川、江苏、上海、天津等省级药监局推荐全国（省）劳动模范、全国（省）五一劳动奖章获得者参加，充分体现对活动的高度重视。希望各省（区、市）推荐的执业药师“量多质优”，活动不收取任何费用，不限制报名人数。即使没有推荐机构，企业也可以通过自荐方式，使优秀执业药师参加到活动中。作为一项全国性活动，希望通过持续开展，让百姓找到身边可信赖的执业药师，也为执业药师创造良好的舆论氛围，使他们得到应有的尊重和社会地位，有归属感、幸福感。

执业药师中心注册管理处副处长李朝辉介绍了申报条件和组织要求，传媒集团董事、中国医药报社总经理许东雷详细介绍了活动注意事项。

本次线上沟通会，西藏自治区药监局党组书记、副局长郭乃雄表示，西藏地区药品销售点多面广、自然条件较差，执业药师流动性较大。开展“寻找身边最美药师”活动，对激励执业药师爱岗敬业、履行自身职责，发挥示范引领作用，更好守护公众健康，推动药品监管有序发展具有重要意义。自治区药监局将加强“寻找身边最美药师”活动的组织领导，精心安排，加大宣传，广泛动员，鼓励参与，并严格推选出长期奉献高原、守护健康的“最美药师”，助力西藏药品监管事业健康发展。

四川省药监局一级调研员李惠英介绍了2018~2019年“寻找身边最美药师”活动开展的经验做法，今年将更加精心组织、广泛动员，全力提升全省相关企业及执业药师对活动的知晓度和参与度，并加强执业药师事迹闪光点的挖掘，坚持数量与质量并重，推选出更多代表四川的最美药师。同时，希望活动在更多的平台广泛传播，提升活动的社会影响力，

增强执业药师的荣誉感。

湖北省药监局人事科教处副处长胡玉强说，开展“寻找身边最美药师”活动，体现了国家药监局对执业药师队伍建设的高度重视，对大力弘扬正能量具有重要意义。在新冠肺炎疫情防控期间，湖北执业药师坚守岗位、履职尽责，热心服务。特别是在武汉实行交通管制后，这支队伍克服交通不便、疫情严重等各种困难，为社会做出自己应有的贡献，建议将疫情防控工作中表现突出的人员予以优秀考虑。湖北省药监局人事处、法规处、执业药师协会将认真研究，积极落实好此次活动。

广东省药师协会会长黄文青介绍说，广东省执业药师超过10万人，其中注册人数超过6万，他们非常期盼这一活动。协会以往也多次举办活动，执业药师学习热情高涨，相互比学赶帮，提高技术水平和服务技能。对于这次活动，协会将认真做好推荐工作，也期盼活动能达到评出先进、带动全面、提高整体药师水平的目的。

天津市执业药师协会会长吕薇认为，虽然社会公众对用药安全高度关注，但对药师、特别是执业药师的认知却极其有限。此次活动，不仅提升执业药师药学服务水平和指导用药能力，还为执业药师和社会公众的交流和互动搭建了很好的平台。

上海市执业药师协会副会长吕超表示，上海市

（下转第14页）



政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

执业药师诚信执业倡议书

全国的执业药师朋友们：

执业药师肩负着保障药品质量、指导患者安全、合理用药的重要职责，责任重大、使命光荣。今天是全国信用记录关爱日，为了提高执业药师信用意识，弘扬执业药师职业道德，推动执业药师信用体系建设，值此之机，国家药监局执业药师资格认证中心向全国的执业药师发出倡议：

一、强化业务学习，提升专业化水平。充分知晓药品管理各项法规与政策，主动学习医药学知识，不断提升执业技能和服务水平。以专业的知识、科学的精神、耐心的态度，提供有底线、有底蕴、有技巧、有温度的药学服务，向社会传递正能量。

二、做好药学服务，保障用药安全。爱岗敬业，恪尽职守，负责药品质量，指导合理用药，开展优质药学服务，在健康促进、预防保健、处方审核、用药指导、咨询照护、慢病管理等方面担当作为，树立执业药师良好形象，展现执业药师精神风貌。

三、弘扬诚信风尚，自觉接受监督。知荣明耻，正直清廉，自觉抵制不道德行为和违法行为，努力维护职业声誉。接受监管部门、消费者和新闻媒体的监督，决不采取不正当手段欺骗检查和监督，积极营造“守信光荣、失信可耻”的良好社会氛围。

我们真诚呼吁从我做起，从现在做起，从我们各自所在的岗位做起，不断学习、精益求精、遵纪守法、诚信执业、真心服务，真正成为药品安全的保卫者、人民健康的守护人！



国家药监局执业药师中心

2020年6月14日

全国政协常委焦红： 加快建设药品医疗器械应急管理体系

药品医疗器械作为治病救人的特殊商品，在新冠肺炎疫情防控中发挥了重要作用，“强化应急物资保障”更是被写入今年的政府工作报告中。在全国政协十三届三次会议上，全国政协常委、农工党中央副主席、国家药品监督管理局局长焦红建议，以新冠肺炎疫情防控为契机，进一步加强药品医疗器械应急管理体系建设，完善重大疫情防控体制机制，切实提高应对重大突发公共卫生事件的能力和水平。

“当前疫情防控阻击战取得重大战略成果，统筹推进疫情防控和经济社会发展工作取得积极成效。但同时也应认识到，在应急研发、医用防护物资保障、部门协作等方面还存在短板。”为此，焦红委员建议，以疫情防控为契机，进一步夯实药品医疗器械应急管理法治基础。将此次疫情防控中的有效做法和好的经验以法律法规形式固化，构建体系完备、相互衔接、运行高效的药品医疗器械应急管理法律体系。研究制定我国药品医疗器械应急使用制度，并细化相应流程。进一步完善以早期介入、研审联动、随到随审、科学审评为核心的药品医疗器械应急审批制度，实现保证药品医疗器械安全有效和保障疫情防控紧迫需求的科学统筹兼顾。

为有效保障应对重大突发公共卫生事件所需药品医疗器械研发、生产和供应，焦红委员建议，积极搭建科学权威、统一指挥、运行高效、保障有力的国家药品医疗器械应急平台。该平台应强化多方协作，

由科技、卫生健康、药品监管等相关部门主导，集药品医疗器械应急研发、检验检测、审评审批、生产供应、救治使用、监测评价等于一体，纳入高水平的技术团队和有实力的研发团队及其合作企业，集中各方优势力量加强互动、协同推进，确保安全有效的药械以最快速度投入临床使用。完善平台在应对重大突发公共卫生事件期间的重大事项决策机制、信息共享和发布机制、专家咨询机制等，保障平台在应急状态下实体化运行。

焦红委员还建议，要积极完善药品医疗器械应急支撑体系。科学规划基于应对重大突发公共卫生事件的应急物资储备体系，加大对药品医疗器械相关基础科学研究的支持力度，加强前沿技术储备，强化国家级检验检测、审评审批等技术单位能力建设，支持企业研发创新，掌握关键核心技术；支持疫情防控和紧急救治一线技术创新，提高战时科研攻关能力。在人才建设方面，加大医药产业创新领军人才培养，健全科研院所、龙头企业、医疗机构、政府机构有效协同机制，加快推进职业化专业化检查员、审评员队伍建设，加大高水平专业技术人员的引进，畅通专业技术人员职业发展通道。同时，要积极参与药械国际事务，全面深入参与世界卫生组织等国际组织事务，深化与各国药品监管机构的合作交流，积极开展应对重大突发公共卫生事件的国际科研合作，在病毒检测、疫苗研发等方面共享关键信息，全面提升应对能力。▲

全国政协委员林凡儒： 传承创新中医药 强化落实中成药扶持政策

全国政协委员、翔宇集团董事长 林凡儒提议：

2019年10月26日，中共中央、国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》，强调传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事。

中医药为中华民族繁衍昌盛作出了卓越贡献，也对世界文明进步产生了积极影响。在此次新冠疫情中，中医药彰显了特色优势，中成药全方位全程参与，大大提高治愈率、降低死亡率，官方数据显示：截至3月下旬，在全国确诊病例中，中医药参与治疗的病例达到92.58%，总有效率达到90%以上。

然而，中成药市场仍然存在很多迫在眉睫需要解决的问题，具体来说，有以下五个方面：

1. 医保目录清单中的中成药个人自付比例偏高。以2017年国家谈判的36种药品在福建省执行为例，药品个人自付比例从20%-50%不等。其中自付比例为50%药品共计4个，均为中成药。

2. 二级以上医疗机构使用中成药受到一定限制。在二级以上医院，部分中成药在使用过程中受到病种、重症等情况的限制，甚至部分医疗机构在实际使用中只用化药。

3. 省级增补医保目录中的中成药受到调整影响。部分省级增补医保目录中的中成药受省级医保目录三年过渡期调整的影响，第一年或第二年就退出省级增补医保目录，给临床处方和患者实际用药带来较大影

响。

4. 省级带量采购目录制定过程中对中成药存在“歧视”现象。在部分省份的带量采购过程中，强制缩减中成药采购数量。以福建为例，2017年该省的联合限价阳光采购目录共计药品1979种，其中中成药547种，占比只有27%。

5. 国家基本药物目录中中成药比例较低。2018版国家《基药目录》中，虽然中成药品种（含民族药）由203种增加至268种，但总体来看中成药数量占比仅有39%。

为此，提出如下建议：

1. 增加新版国家医保目录中中成药报销的比例。建议国家医保局认真贯彻落实党中央、国务院关于民生工作的决策部署，在现有规定基础上，对符合条件的中成药、中药饮片、治疗性中药制剂在支付标准上给予适当倾斜，适当降低个人自付比例，切实减轻患者个人就医负担。

2. 加大二级以上医院的医保目录中成药使用比例。在各地二级以上公立医疗机构，全面配备国家医保目录中的中成药，取消中成药“药占比”限制，中成药使用比例不得低于40%，保障临床基本用药需求。各级卫生健康行政部门要将中成药配备使用比例达标情况纳入到公立医疗机构的绩效考核内容。

3. 适当放开省级医保增补权限。建议在全面执行国家最新医保目录的基础上，允许省级医疗保障部门

全国人大代表李杰： 健全完善我国药品监管机制

全国两会期间，全国人大代表、宜昌人福药业有限责任公司董事长李杰建议，健全完善我国药品监管机制。

李杰代表表示，中央机构编制委员会制定的《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》（以下简称“三定”规定）明确，“省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚”。此次机构改革强化了省级药监部门的监管责任，省级药监部门对企业的监管力度明显加大。同时，根据“三定”规定，市县两级不再单设药品监管机构。

李杰代表指出，机构改革前，各省（区、市）大部分药品检查员隶属于市县级药品监管机构。以湖北

省为例，全省药品检查员队伍有 600 余人，主要分布在市县基层，省级单位药品检查员不足 60 人。在日常监管工作中，省级药监部门通过调度市县级药品检查员来弥补其自身检查员数量不足的问题。然而，机构改革后，市县级药品监管机构不再单设，人员也需要划转，可能会导致部分省级药品监管力量不足，药品监管体制结构性矛盾凸显。

对此，李杰代表提出两点建议：第一，设置省级药品监管派出机构。在各市设置省药监局检查分局，人员编制从各市药品监管部门划转。第二，建立职业化药品检查员队伍。建议各省（区、市）加强省级检查员队伍建设，尽快构建起一支高水平的技术监管队伍。▲

在此基础上做主要以中成药为主的目录增补。在原省级增补目录 3 年调整的过程中，建议对于原省增医保目录中的中成药（非注射剂类）不进行调整或统一要求放在最后一年调整。

4. 将中成药纳入各地药品带量采购目录。建议允许国家医保目录中的中成药择优进入各地药品采购目

录，在药品带量采购中取消对中成药的强制降幅降价，改由医疗机构与生产企业直接议价。严禁医院或采购联合体进行二次议价或索要返利。

5. 加大基药目录中中成药的比例。建议将基本药物目录中的中成药比例由现在的 39% 调整到 45%-50%。▲

全国人大代表赵超： 把中医药特色优势转化为国家优势

全国人大代表、步长制药总裁 赵超建议：

作为具有原创优势的“国家品牌”，中医学是融预防、治疗、康复为一体的整体医学。回溯历史可以发现，每遇重大疫病事件，都可以从中寻找解决办法。

近年，病毒性呼吸道传染病频发，中医药在治疗 SARS、甲型 H1N1 等疾病过程中积累了宝贵的经验。而在此次新冠肺炎疫情中，中医药更是深度介入诊疗全程，成为抗疫“中国方案”的组成亮点。从隔离人群预防用药，到确诊轻症、重症患者，再到后期康复，中医药参与面之广、参与度之深、受关注程度之高，前所未有。随着全球疫情发展，中医药参与所发挥的显著成效已受到国际社会全所未有的关注与重视。

挖掘最具原创创新潜力宝库

中医“以人为本”的整体观，体现了现代医学从生物学模式向生物——心理——社会模式的转变。它符合中国国情，符合中华民族优秀文化的要求，也符合我国卫生事业发展的方向。

取之于自然的中药，体现了世界医学界天然药物的研发趋势，体现了人与自然的和谐，产业前景广阔。和以巨额资金补贴为代价的西方医疗保障模式相比，中医药更显其“药源广，价格低廉，重预防，可持续”的优势。尽显东方智慧和特色的中医药，成为国际竞争中我国最具原始创新潜力的资源宝库。

为此，建议要更客观看待中医药在疾病治疗中的

作用，不能一刀切的放在“辅助作用”概念里。在防病养生康复的整个健康链条中，注重中医药的参与，将继承发展中医药的课题上升到国家战略层面，好好发掘，潜心开发，积极探索应对健康挑战，发挥中医药特色。要将中医药与现代科学理论、技术和方法渗透结合，形成特色标准，鼓励中医药企业斥资做好中药大品种临床科研研究，挖掘经典宝库研制新药。

对海外，要在现代化和全球化的进程中，与国际经济接轨，把中医特色优势转化为国家优势，积极搭建国家化中医药经济交流、学术交流通道，进而实现全球化推广。对国内，要普及中医药文化精华，推动进入中小学课堂，激发年轻人学习中医药经典著作积极性。

建立常态化中西医协作机制

2020 年伊始，面对没有针对性有效药物、主要依靠对症支持治疗的新冠肺炎，中医药在临床治疗中，显示出一些优势，对于病毒引发的症状起到了一定的抑制作用。出于长远考虑，应该建立一个常态化中西医协作机制，让中西医优势互补，协同取效，为日后应对类似事件做好预期准备。

这不仅需要重视发展中医药产业，提升中医药地位，将中西医平等看待，完善中医药发展机制，也建议各级卫生健康行政部门能会同中医药主管部门推动收、构建常态化中西医共同参与、全程协作的中西医

全国人大代表徐镜人： 加大开发有临床治疗优势的中药新品

中医药在诸多临床治疗领域显现出独特的优势。对于进一步发挥中医药特色优势、推动中药产业创新发展，全国人大代表，扬子江药业集团党委书记、董事长徐镜人建议突出中医药临床价值优势药物的开发。

“推动中医药在传承创新中高质量发展，尤其要重视中医药在特色领域的创新，突出对有临床价值优势新药的开发。”徐镜人代表建议，一方面，要鼓励企业和科研单位充分挖掘具有临床治疗优势的中药新

品；另一方面，要扶持企业对已有产品开展新适应症、新适用人群研究，并支持开展中药上市后的临床循证医学研究，不断提升中药有效性与安全性。

徐镜人代表提出，在鼓励药物开发的同时，应该加强知识产权保护。他建议，要以知识产权保护促进创新中药研发，并从知识产权、产业扶持、市场消费等方面对具有特色的传统中药、传统工艺给予支持与保护，推动中医药传统文化传承发展。▲

联合会诊制度，使中医药深度介入传染病防控和临床救治。

可考虑在医院的常规科室中设置中医科室（中西医结合科室）的机构，要建立紧密型、常态化中西医结合联合会诊制度。此外，还有建立中西医联合研究中心，将研究成果进一步巩固，形成可应对实际病症的处方。

链接 <<<

鼓励并规范“互联网+药品”

除对中医药发展提出建议外，全国人大代表、步长制药总裁赵超在提案中也对行业高度关注的“互联网+药品”提出意见。

他指出，当前我国人民对医疗卫生服务的需求大幅度增加，尤其是对相关药品的消费迫切。但现有医疗服务体系和医品供应体系仍以医院为主，医保定点零售药店作为医疗机构配购药品的补充，在数量、

分布以及便捷程度上仍无法完全满足方便市民医保购药、缓解医院就诊压力的要求。对于缺医少药的边远地区，能够通过互联网享受到医疗服务，很大程度上减少了群众就医的成本。

另一方面，当前我国电子商务方兴未艾、发展迅速，已成为我国居民日常消费的重要渠道，作为传统行业之一的医药企业，完全可以搭载互联网这个风口，通过更加便利的渠道，把医药和健康送到老百姓身边。

为此，他建议政府有关部门可加大创新性互联网技术的应用，鼓励和支持有网上售药和医保定点药房资质的药品公司利用互联网进行药品销售及费用结算。同时进一步通过全国性的政策法规，以此规范应用互联网实施医疗保险购药和结算的全过程。“为广大社会医疗保险参保人员提供更为便利的购药渠道，从而方便参保人员购药、缓解看病难看病贵的现象，并为促进深化医药分开改革创造有利条件。”▲

全国政协委员于圣臣： 完善药品全生命周期质量监管体系

今年全国两会期间，全国政协委员、北京凯博通投资有限公司(以下简称凯博通投资)总裁于圣臣建议，完善药品全生命周期质量监管体系。

《药品管理法》要求，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全生命周期内药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品从生产到临床使用过程中，经过生产企业研发生产、物流运输企业运输、经营企业存储保存等多个环节，而每个环节都存在药品质量安全风险。近年来，与药品流通环节有关的安全问题时有发生，更凸显了在合格药品出厂后，药品流通过程中风险管控的重要性。

于圣臣委员建议，建立全程监测体系，在药品生产到使用完毕的各环节均设置专门机构监测，药品全程可追溯；完善《药品流通监督管理办法》，充分考虑各环节的利益相关者，提高经营企业的质量管理要求；设立物流环节监控平台，借助平台监控运输途中温度及其他影响因素，采用区块链技术，保证数据的真实性、权威性；加强药品流通领域信用体系建设，引导药品流通企业提高自身素质、增强企业实力，增加药品消费者在消费时的安全感；充分发挥药品流通行业协会作用，增强行业治理活力。▲

全国政协委员岳秉飞： 加快药师法立法进程，将执业药师纳入其中

今年全国两会期间，全国政协委员、中国食品药品检定研究院实验动物资源研究所实验动物质量检测室主任岳秉飞呼吁，加速药师法立法进程。

目前，我国居民不合理用药问题普遍存在，我国药品安全程度与人民日益增长的美好生活需要之间的矛盾亟待解决。但由于我国药师法长期缺失，我国药师对人民群众安全用药的保障作用难以充分发挥。2017年5月，原国家卫生计生委发布《中华人民共和国药师法(草案征求意见稿)》后，一直未公布后续进展。

岳秉飞委员建议，加快制定并颁布中华人民共和国

药师法，制定统一的药师制度和准入标准，明确药师的法律地位和责权利，保障合理用药和百姓的用药安全。

药师法中的“药师”为广义的药师概念，不仅包括专业技术职务任职资格体系的职称药师，还包括执业资格准入体系的执业药师。因此，岳秉飞委员在提案中还提及，职称药师与执业药师的双轨制，亟待通过立法构建一元化的药师制度；药师队伍整体良莠不齐，亟待通过立法提高药师的服务能力；药师服务缺乏相应的价值回报，亟待通过立法调整药师的服务模式。▲

许昆林：把食品药品安全责任放在心上、扛在肩上、抓在手上

5月20日下午，市政府召开2020年上海市食品药品安全工作会议，副市长、市食品药品安全委员会主任许昆林出席会议并讲话，市政府副秘书长、市食品药品安全委员会副主任尚玉英主持会议。

会上，市食药安委副主任、市食药安办主任、市市场监管局局长陈学军总结了2019年食品药品安全工作，并部署了2020年重点工作任务。闵行区政府、静安区共和新路街道办事处、光明食品（集团）、上海医药集团股份有限公司进行了交流发言。

许昆林同志充分肯定了2019年我市食品药品安全工作成绩。他指出，全市各区、各部门、各单位认真贯彻落实党中央、国务院和市委、市政府决策部署，全面落实“四个最严”要求，加强食品药品安全监管，在制度建设、治理能力提升等方面采取了有力措施，取得明显成效，守住了不发生系统性、区域性食品药品安全风险的底线，市民群众满意度不断提高。

许昆林同志对加强2020年食品药品安全工作强调了三点意见。一是要始终坚持以人民为中心的发展思想，把食品药品安全责任放在心上、扛在肩上、抓在手上。要进一步提高政治站位，认真学习贯彻习近平总书记关于食品药品安全的重要指示精神，自觉从关系人民生命健康、关系党的执政能力、关系国家战略的高度，切实增强责任感、紧迫感和使命感，保障

好人民群众的饮食用药安全。要统筹推进疫情防控和经济社会发展，高度重视疫情防控常态化形势下食品药品领域的重大风险和隐患，抓紧补短板、堵漏洞、强弱项，完善食品药品安全风险防控体制机制，保障好人民群众的饮食用药安全。二是要加快推进食品药品安全现代化治理体系建设，以更高标准、更严要求坚决守牢食品药品安全底线。重点要在健全三个体系上下功夫：首先要健全食品药品安全管理责任体系。要强化“党政同责、一岗双责”，认真贯彻中办、国办印发的《地方党政领导干部食品安全责任制规定》及本市相关制度。要严格落实食品药品生产经营者的主体责任，严格执法、严肃问责、严厉处罚；同时，坚持以发展促安全，树立行业标杆、培育行业品牌。其次要健全食品药品安全综合监管体系。要切实发挥好各级食药安委及其办公室的统筹协调作用，建立健全工作制度，形成长效机制；要进一步深化综合执法改革，进一步完善农业农村、市场监管、海关、公安等监管执法部门联勤联动工作机制。再次要健全食品药品安全风险防控体系。要坚持预防为主，牢固树立风险防范意识。强化风险管理，完善食品药品安全应急体系，重点加强食品药品安全风险监测、评估和预警等工作，提高风险发现和处置能力。三是要持续提升食品药品安全监管效能，不断增强人民群

众获得感幸福感安全感。首先要坚持科技赋能,深入推进食品药品安全“智慧监管”。充分运用大数据、云计算、物联网等科技信息技术,推动监管手段从“倚重人力”向“注重科技”转变,用现代技术和工艺解决食品药品安全隐患,提高食品药品检验检测、风险评估和标准研制能力。其次要注重充实力量,加强食品药品安全监管队伍建设。要加快建立药品职业化专业化检查员队伍和高素质基层综合执法监管队伍。要强化街镇食药安全委员会办公室职责,强化居(村)民委员会食品安全协管员、信息员、宣传员队伍建设。第三要广泛引导动员,凝聚食品药品安全社会共治力量。要鼓励社会监督,积极发挥社会监督员、“市民巡访团”和志愿者作用,加大投诉举报奖励力度。要发挥第三方作用,加强与行业协会、高校、科研院

所等的合作。要加强公众宣传,推进食品药品安全科普站建设,加强食品药品安全谣言治理。

市食药安委各成员单位有关负责同志及联络员,市委组织部、市检察院、市高法院、市人力资源社会保障局、市应急局、市总工会、上海海事局、上海海警局、上海银保监局、上海证监局、市科协有关负责同志,各区政府分管领导及区食药安办负责人,以及食品药品生产经营企业、行业协会代表在分会场通过视频会议形式参加会议。▲



监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办

· 会议简讯 ·

5月18日下午,市药品监管局召开《药品零售连锁管理指南》(征求意见稿)讨论座谈会。

市药监局药品安监处史岚处长、卫敏副处长、市药品审评核查中心金德庄部长出席了座谈会,并就国家药监局药品安监司起草的《药品零售连锁管理指南》(征求意见稿)发表意见。上海市执业药师协会、上海医药商业行业协会、上海华氏大药房、国药控股大药房、上海健一网大药房、上海好药师大药房、上海益丰大药房、上海太安堂大药房等负责连锁经营的同志都对此发表了建设性意见,并对征求意见稿的各条款展开了热烈讨论。市药监局收集了大家提出的意见,并尽快反馈给国家药监局。▲

市执业药师协会办公室

本市开展防疫物资产品质量 和市场秩序专项整治行动

当前，随着我国复工复产、复商复市工作有序推进，特别是国际疫情的蔓延，对防疫物资需求大幅增加，供需矛盾更加突出，产品质量成为各方关注的焦点。为贯彻落实党中央、国务院重要决策部署，以及市场监管总局等七部门相关工作要求，市市场监管局会同市发展改革委、市经济信息化委、市公安局、市商务委、上海海关、市药品监管局，决定从五月上旬至六月底联合开展本市防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动。

本次专项整治在前期防疫物资各项工作基础上，强调“四个突出”。一是突出全种类整治，着重对口罩、防护服、红外体温计（额温枪）、呼吸机、检测试剂等五类防疫物资及其重要原辅材料监管。二是突出全过程整治，贯穿防疫物资生产、流通、消费全链条监管。三是突出全方位整治，统筹国内国际市场，保障进出口产品质量安全。四是突出综合整治，针对防疫物资企业生产、产品质量、标准认证、检验检测以及市场秩序等方面突出问题，综合运用行政执法、信用惩戒、联合执法等多种手段，提升整治效能。

重点落实并做好以下六个方面工作：一是全面排查防疫物资生产企业。二是全面加强防疫物资产品质量抽检。三是全面查验出口防疫物资。四是全面规范认证检验检测行为。五是全面查处各类违法违规行。六是全面提升服务市场主体水平。

市市场监管局等七部门将进一步强化协同配合，创新工作机制。一是建立联合工作机制。由市市场监管局作为牵头单位，加强工作统筹，做好协调服务，各部门积极配合、主动作为，形成工作合力，共同完成专项整治任务。二是建立信息报送机制。各部门指定专人，每周定期向市市场监管局报送整治进展情况，重大事项随时报送。三是建立全链条查处机制。各部门在整治过程中，对发现的重大问题和线索请及时移交相关部门，实行全流程追溯。四是建立综合整治机制。发挥各部门职能优势，注重横向配合、纵向联动，开展综合协同整治，对反映较为集中的问题挂牌督查督办，共同做好新闻宣传和舆论应对工作。

防疫物资产品质量和市场秩序关系到经济社会发展全局。市市场监管局等七部门将通过专项整治行动，全面排查防疫物资产品质量和市场秩序中存在的隐患，全面整治生产、流通、消费、出口过程中存在的突出问题，深化防疫物资保障监管工作，为统筹推进疫情防控和经济社会发展提供有力支持。▲



监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办



市药品监管局召开防疫医疗物资器械 生产经营企业专题工作会

5月8日下午，市药品监管局召开防疫医疗物资器械生产经营企业专题工作会，会议传达国家药品监督管理局疫情防控医疗器械出口质量监管工作要求，通报近期本市相关医疗器械生产企业的监管情况，并对下一步监管工作进行部署。市药品监管局郭术廷副局长出席会议并讲话。

郭术廷副局长提出，相关医疗器械生产企业应充分认清当前形势，提高思想认识，增强风险防范意识，提升质量管控能力，切实把好疫情防控医疗器械产品的质量关、出口关。要树立底线思维，严格内部管理，切实履行医疗器械产品质量主体责任，审慎开展出口工作。各区市场监管部门要提高政治站位，加快排摸

核查，认真落实监管要求，从全局的高度认识加强防疫用器械监管的重要性，严格落实属地管理责任，组织精干力量，紧盯重点环节，强化重点产品生产经营企业监督检查，切实保障产品质量安全。

器械监管处、器械注册处、稽查处相关负责人，本市各区市场监管局医疗器械分管负责人，本市防疫医疗物资器械生产企业及部分经营企业负责人参加会议。▲



监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办

关于开展 2020 年度上海市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格评审工作的通知

各有关单位：

为进一步做好本市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格的评审工作，根据《关于规范本市专业技术职称申报条件的通知》（沪人社专【2017】115号）、《关于完善本市科技创新领域专业技术职称评聘工作的实施细则》（沪人社专发【2016】2号）、《关于调整职称外语和计算机应用能力考试政策有关工作的通知》（沪人社专发【2017】2号）、《关于在本市工程技术领域实现高技能人才与工程技术人才职业发展贯通的试行方案的通知》（沪人社规【2019】32号）和关于印发《上海市高级专业技术职务任职资格评审（审定）委员会管理办法的通知》（沪人社规【2017】28号）等有关文件精神，并经上海市人力资源和社会保障局同意，现将“2020年度本市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格评审工作的通知”公布如下，请申报人员参照执行：

一、评审组织机构

经上海市人力资源和社会保障局批准组建的上海市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格评审委员会（以下简称医药高评委，或高评委），负责本市从事生物医药、化学制药、中药、医药器械制造和医疗器械临床、从事药械监督管理以及提供医药

技术支持服务的专业高级工程师任职资格评审工作，高评委设立六个专业学科组，每年评审一次。

二、专业学科组设置及申报专业范围（见下表）

三、申报人员范围

1、在本市企事业单位和社会组织相应技术岗位上工作的在职专业技术及部分技能人员，至申报截止当日符合以下条件之一的，可以在本市申报职称：

- （1）具有本市户籍；
- （2）持有有效期内的《上海市居住证》；
- （3）近2年内在本市累计缴纳社会保险满12个月；
- （4）在本市工程技术领域生产一线岗位从事技术技能工作，取得相关专业及职业（工种）和级别的职业资格或技能等级，具有高超技艺和精湛技能，业绩优秀，能进行创造性劳动并作出贡献的高技能人才。

2、本市企事业单位引进未取得过中级职称的海外高层次留学人才，在回国5年内，根据其学历、学术、专业水平，由所在单位考核申请，区、县以上行业主管部门、专业学会（协会）或者两名以上正高级职称同行专家推荐，高评委及主管部门审核，可比照

表1 专业学科组设置及申报专业范围

序号	专业学科组	申报专业范围
1	药品研发	从事生物医药、化学药物、中药技术研究领域包括针对不同剂型开发与研究；药理、毒理、临床、实验室检测、标准制定、药事管理、药品注册、中试技术研究等专业的技术及技能人员
2	药品制造	从事药品制造过程中的 QA、QC、技术工艺、生产运营、设备技术管理、设备运维、环境工程、产业化等专业的技术和技能人员
3	技术服务	从事药事管理服务（注册、申报、检测、审核、标准）；科技管理（知识产权、科研项目申报等）；药品技术信息支持与服务；药品制造、流通、商业领域（QA、技术服务、执业药师—质量管控）的技术和技能人员
4	医疗器械（制造）	从事医疗器械及制药装备等技术研究、产品开发及产业化工作；生物医学工程的产品开发、转换、应用等专业技术和技能人员
5	医疗器械（临床）	从事医院医疗器械技术造型管理、医疗设备技术保障、质量控制、医疗设备应用技术支持、医疗设备技术研究和应用开发等专业的技术和技能人员
6	药械监管	从事药监系统的与药品、医疗器械、药品包装材料和药用辅料的研发、生产、流通、使用环节监督管理相关的技术审评、现场核查、检验检测、不良反应监测、质量管理、监管科学研究等专业的技术和技能人员

国内同类人员直接申报副高级专业技术职称评审。

3、下列情况者不在申报范围内：

（1）本年度达到退休年龄或已办理退休手续的人员；

（2）上一年度参加本市高级职称评审未获通过专业技术及技能人员（其后有重大业绩者除外，重大业绩指获得省部级以上奖项或出版过专业论著）。

四、申报条件和要求

（一）基本条件

拥护中国共产党领导，遵守宪法和国家法律、法规，恪守职业道德，具有良好的职业操守和从业行为。无不良诚信记录，无尚在有效期中的行政处罚。

参评的高技能人才获得医药相关专业及职业（工

种）高级技师（一级）以上职业资格或职业技能等级后从事技术工作满四年，且在现工作岗位近3年年度考核合格，经单位推荐同意申报。

（二）专业技术或技能要求

在取得工程师（或中级职称）后，本人从事的工程专业领域至少取得以下1项以上成果：

（1）负责或主要参与工程项目取得国家、省市或各委办局颁发的技术创新发明并获得个人或集体奖项（集体奖项需说明本人在其中的工作内容和承担的角色。集体奖项中个人排名前五位）；

（2）取得与本专业相关的发明专利授权且应用较好的前三位发明者（需提供专利实施或应用情况材料）；

（3）负责或主要参与列入省部级以上重点攻关

项目、产学研项目，项目取得显著的经济和社会效益；

(4) 负责或主要参与本单位、行业协会或政府部门主导的技术项目，包括技术研究、改造、标准制定等，经有关权威机构评定、验收取得一定业绩成果的，并提供本人参与项目的证明或获得荣誉证书；

(5) 在负责或主要参与的本专业有关的工程项目（包括科研、生产、技术改造革新项目）中解决关键技术问题或生产技术难题，或经有关机构评定、验收确认有重大技术创新，或取得显著的降本增效成果（需提供相关证明材料）；

(6) 在负责和主要参与的工程项目中，应用新理论、新技术、新材料、新工艺等方面有重大突破，并得到有关权威机构认可（提供相关认可机构颁发的证明）

(7) 组织或参与大健康领域有关的科研、生产、技术服务等相关的技术项目，获得有关机构评定、验收取得一定业绩成果的，并提供本人参与项目的证明或获得荣誉证书；

(8) 组织或参与药械相关重大违法违规事件应急处置、防疫抗灾等公共安全应急响应时期药械类产品科技攻关、应急审评核查、供应保障等，为保障公众安全作出突出贡献的（需提供局级及以上政府部门颁发的奖励或者荣誉证书等证明材料）。

上述获得个人荣誉或获得集体奖项（排名前五位者）可考虑加分。

（三）学历、资历要求

1、获得理工类、医药类相关专业博士学位后，受聘工程师专业技术职务满2年。

2、获得理工类、医药类相关专业硕士研究生学历，取得工程师资格并受聘工程师专业技术职务满5

年。

3、获得理工类、医药类相关专业大学本科学历，取得工程师资格并受聘工程师职务满5年。

4、获得本市医药相关专业职业（工种）技师（一级）资格或职业技能等级后从事技术工作满4年。

5、对已评聘其他工程相关系列中级专业技术职务后，因工作需要从事医药相关专业技术岗位满3年，可申报高级工程师评审；对取得教卫中级资格，因工作需要从事医药相关专业技术岗位，需经转评医药专业中级资格后并聘任医药专业技术岗位满1年，可以申报高级工程师评审。

6、对于先评聘工程师职务，后通过成人教育取得理工科相关专业本科及以上学历的工程技术人员申报高级工程师，在取得学历后任工程师职务不得少于2年。若取得非理工科类本科及以上学历的，则任工程师职务不得少于3年。

7、对转系列、转专业申报晋升通过成人教育取得理工科相关专业本科及以上学历的工程技术人员，在申报“医疗器械（临床）”专业学科组时，须受聘5年以上临床医学工程专业技术岗位。

8、任职资历计算到2020年12月31日（自按规定聘任工程师中级专业技术职务起算）。

9、受聘工程师专业技术职务，需提交单位出具的聘任证明文件，或由上海市人力资源和社会保障局统一印制《专业技术职务聘任表》（<http://rsj.sh.gov.cn>“表格下载”栏目）。

10、尚不具备相应学历、资历的专业技术人员，如确有真才实学，成绩显著，贡献突出的，符合《关于完善本市科技创新领域专业技术职称评聘工作的实施细则》（沪人社专发【2016】2号）

对医药技能人才破格参加本市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格评审，必须获得国家级技能大师室带头人，获得中华技能大奖、享受国务院特殊津贴的人员，获得世界技能大赛金牌且取得医药高级技师（一级）国家职业资格或职业技能等级人员。

需要说明：原则上资历不能破格，且上述文件中的“破格”是指有关取得发明专利的条款仅适用于学历破格。技能人才按照本《关于在本市工程技术领域实现高技能人才与工程技术人才职业发展贯通的试行方案的通知》中有关条件执行。

（四）论文论著 / 技术总结要求

提交在任工程师期间撰写的与本人工作、专业内容密切相关的二篇论文论著或技术总结，具备下列条件之一：

1、独立撰写并公开发表一篇专业较高水平论文、学术论著（不含编著、教材）。

2、独立或以第一作者合作撰写的论文、技术总结、通讯作者等学术论文，其中“主审论文”本人撰写字数不少于 3000 字，合作撰写论文原则上不超过 3 人（“主审论文”可以不发表，但需要提供发表论文一篇，word 电子版）。

3、结合本人在任工程师期间承担的科研项目、生产项目或工程设计项目的技术工作，独立撰写技术工作总结二篇（含）以上。

技术总结应阐明项目水平，并写明本人在项目中所承担的岗位职责、专业技术能力、创造性的作用贡献以及解决的技术难题。技术总结须由单位审核并出具申报人独立撰写的证明。为确保申报人参与项目的真实性，须同时提供申报人主持或为主参与的项目立项、结项、验收、鉴定等相关材料。

4、技能人员可结合本人工作、技能水平相关的内容独立撰写，提交二篇论文或技术总结（其中“主审论文”一篇可以不发表，但要求上传 word 电子版）

提交论文或技术报告需注意下列要求：

（1）申报“医疗器械（临床）”学科组，要求提交二篇送审论文发表在国家科技统计源杂志论文或专著；

（2）鼓励申报者在具有行业特色和一定影响力的公开刊物上发表论文（以书刊号为准）。比如在《上海医药》、《中成药》、《外科研究与新技术》、《生物医学工程学进展》等刊物上发表

（3）申报者提交论文须明确其中一篇作为“主审论文”。若以外文发表的论文作为“主审论文”，需同时提供中文译稿，且专家审核时以中文内容为准；非“主审论文”的外文论文需提供中文内容概要简介。

（4）全日制高校毕业或学位论文，以及项目（工程）设计说明书、产品说明书，可行性研究、立项申请、结题报告以及项目技术报告、测试报告，产品标准，专利申请报告等不可作为申报论文。

（5）攻读在职工程研究生学位并结合工程项目撰写的毕业论文或发表的论文（项目技术报告）可作为职称申报论文，但不能作为“主审论文”。

（6）为防止出现学术腐败，申报者在提交论文材料的同时，需申报者提供该论文的“查重度”相关证明，与论文一起提请专家评委审核。

注意：提交纸质发表论文材料时，需提供以下内容的复印件：

（a）刊登的论文内容；（b）期刊封面、目录，主办、主管单位，统一刊号或准印证号。上传论文需

提交 PDF 格式电子版。

（五）知识产权

鼓励专业技术及技能人员开展与本专业相关的技术创新，其创新成果加强知识产权保护。鼓励专业技术及技能人员申请专利并获得专业授权。申报人需提交被有关机构授权专利证书以及使用情况，证明发明专利的实用与效果。

（六）单位工作考核要求

近三年业绩考核为合格及以上（由所在单位人事部门提供）。

（七）继续教育要求

按照《关于完善本市专业技术人员继续教育公需科目培训工作的通知》（沪人社专【2017】256号）和《2020 上海市医药专业技术人员继续教育培训指南》的要求，要求 2020 年完成医药专业技术人员继续教育学时数达 270 学时，具体要求查阅《2020 年上海市医药工程专业技术人员继续教育培训计划》

1、参加并完成 2020 年《公需科目》必修和选修课程，要求累计完成 90 个公需科目学时数，具体报名事宜，请查询“上海医药职工大学网站 - 医药之大”网站（<http://www.yiyaozhida.cn>）和上海市专业技术人员继续教育网站（<http://www.sacee.org.cn>）。

2、参加由“上海市医药专业技术人员继续教育基地”组织举办的《医药专业科目》必修课程，要求累计完成 90 个学时，具体报名事宜，请查询“上海医药职工大学网站 - 医药之大”（<http://www.yiyaozhida.cn>）。

3、参加由上海医药行业协会、上海市生物医药行业协会、上海医疗器械行业协会、上海医学会临床医工程分会举办的《医药专业科目》选修课程，要

求累计成 90 个学时，其中线上培训课程达 30 学时，线下面授培训课程达 60 学时。线上培训课程查询“上海医药职工大学网站 - 医药之大”（<http://www.yiyaozhida.cn>）；线下面授课程查询各行业协会、学会网站。

4、参加 2020 年上海市专业技术人员知识更新工程培训，由上海市医药专业技术人员继续教育基地、上海医药职工大学以及各行业协会主办或协办的高级研修班、急需紧缺人才班、基础技术人员班等确认学时数的培训课程

申报 2020 年本市工程系列高级职称须参加知识更新工程高级研修班。

备注：

（1）根据要求，2020 年医药专业技术人员需累计完成 270 个学时并通过考试合格，方可参加 2020 年度本市工程系列医药专业高级专业技术人员职称评审。考虑到今年遇上疫情，2020 年继续教育完成截止时间为 2020 年 9 月 30 日。

（2）申报者完成公需科目须登录“上海市专业技术人员继续教育工程教育网站”注册报名继续教育培训课程；完成“上海市医药专业技术人员继续教育基地”组织的《医药专业科目》（必修课程）须登录“上海医药职工大学”网站注册报名并查询下载学员培训学时信息；完成各医药行业协会（学会）组织的《医药专业科目》（选修课程）请查询各协会（学会）网站。具体操作可咨询“上海市医药专业技术人员继续教育基地”管理员季老师、李老师，联系电话：62524558；《医药专业科目》（必修、选修）课程学时查询联系高老师，座机：65040111，手机：13641691608。

（八）专业面谈考察

职称评审一般需经专业学科组专家推荐评价和高评委综合评议二个环节，除审阅申报材料外，还需要对申报人进行“专业面谈考察”，更客观地了解申报人的学术水平和能力业绩。“专业面谈考察”内容不局限于论文，凡与职称评审中涉及的内容均在“专业面谈考察”范围内。通知参加“专业面谈考察”的人员应在规定的时间参加面谈，无故缺席视为放弃评审，专家面谈情况将作为评审的重要参考依据之一。

五、网上申报办法和注意事项

登录本市人力资源和社会保障网站 (<http://rsj.sh.gov.cn>)—公开信息—职称专家—上海市职称服务系统，如实注册用户信息、填写基本资料。选择所要申报的上海市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格高审委及专业学科组，按照要求上传申报材料附件。经检查无误，点击生成并打印申报表（请确认上传附件不携带病毒，否则可能导致材料上传不完整而影响评审）。

申报注意事项：

1、职称申报网上注册报名时间：

2020年8月15日至2020年8月25日截止

（关闭网上申报系统作为报名截止时间）

2、网上审核申报材料时间：

2020年9月15日至2020年9月30日

（完善申报材料修改以截止日期为准）

3、提交纸质申报材料时间：

对审核通过者，发放受理号，在指定日期内将申报费用、申报材料（纸质）、评审费一起缴纳到送审材料受理点。

六、申报材料受理点及评审咨询

1、申报材料受理点和费用：

上海市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格评审委员会办公室。上海医药职工大学，飞虹路525号506室，联系人：陈丽萍，联系电话：65040111，手机：13761182356；

2、评审费：2020年申报高级专业技术专业职务任职资格评审费为1200元/人（未通过评审者，不退还评审费）。

3、行业协会（学会）职称咨询受理点：

（1）上海医疗器械行业协会（包括负责受理本市医疗器械制造企业和医院设备专业技术职务任职资格评审申报材料）。地址：漕宝路80号D座2906室，联系人：钱斌，电话：64268298转110分机；

（2）上海市生物医药行业协会（从事本市生物医药企业职称申报材料的咨询）。地址：张江高科技园区碧波路500号305室，联系人：陈旭，联系电话：50803610

（3）上海医药行业协会（从事医药生产、研发、原料及制剂工艺、质量等专业职称申报材料的咨询）。地址：凤阳路250号3楼，联系人：范小俊，电话：63591373

（4）上海医学会临床医学工程分会（从事医院医疗器械技术造型管理、医疗设备技术保障、医疗器械质量控制、医疗设备应用技术支持、医疗设备技术研究和应用开发的咨询）。地址：北京西路1623号，联系人：徐英，联系电话：62187346。

（5）上海中药行业协会（药产品工艺管理、制造、质量控制、技术服务等相关领域咨询）福州路107号

235 室, 联系人: 吴纯, 联系电话: 63316177。

(6) 上海市执业药师协会(商业流通领域负责药品质量与技术管控人员) 地址: 上海市宝通路 466 弄 60 号 510 室, 联系人: 王鹤年, 联系电话: 021-64516322。

(7) 上海市中西医结合学会医学工程专业委员会(从事医院医疗器械技术造型管理、医疗设备技术保障、医疗设备应用技术支持的咨询)。北京西路 1623 号 402 室, 联系人: 张婧, 联系电话: 021-68383876。

(8) 上海市计量测试学会医学专业委员会(从事医疗设备技术保障、医疗器械质量控制、医疗设备技术研究和应用开发的咨询)。上海市徐汇区长乐路 1595 号 23 号楼 302 室, 联系人: 张婧, 联系电话: 021-68383876。

(9) 上海市浦东新区生物产业行业协会(张江高科技园区从事生物医药企业专业技术人员职称申报材料的咨询)。哈雷路 899 号 B-201 室) 联系人: 陈宝林, 联系电话: 58957633-165。

七、申报注意事项:

1、专业技术人员参评医药中级职称首先坚持“品德、能力、业绩为评价导向。除了审核申报人“学历与经历”等申报硬性条件外, 评委重点评估申报人的“理论水平”、“专业经历”、参与“技术项目的水平和业绩成果”、对企业、行业、社会的技术成果的贡献程度和影响力, 包括个人或集体获得的荣誉。注意填写的工程项目必须是取得中级工程师以后完成的项目, 并且所列的立项单位、项目经费等所有内容都必须填写完整, 最后需提交的附件内容包含项目

立项报告、验收报告、获奖证书等(可打包成一个压缩文件提交)。项目论证结论填写时必须与验收报告结论相一致, 并提供相应证明材料, 不得随意填写“国际先进”、“国内领先”等申报人的主观结论。

2、高技能人才申报职称评审应充分体现其职业特点, 坚持把职业道德放在评审的首位。以职业能力和工作业绩为重点, 注重评价高级技能人才执行操作规程、解决生产难题、参与技术改造革新、传技带等方面的能力和贡献, 把技能技艺、工作实绩、生产效率、产品质量、技术和发明专利、科研成果、技能竞赛成绩等作为评价条件, 注重对本人的能力、贡献和业绩等评价。

3、对 2002 年以后取得国家教育部认可的学历、学位, 以及 2014 年以后在本市中评委通过评审取得的工程师职称, 申报人可不用上传相关证书信息, 评委会将通过职称申报系统进行联网查询。

4、“专利、课题”一栏中提交的专利须是已经授权的“发明专利”、“实用新型专利”、“外观设计专利”和“软件著作权专利”, 且专利必须提供国家专利局颁发的专利授权证书, 并附上该专利应用情况证明。处于受理或公示阶段的专利都不作为评审依据, 请勿填写。需以发明专利进行学历破格者需提供第三方(专利使用方)出具专利应用情况证明。

5、鼓励申报者提供在从事专业技术工作中取得的“项目成果”、“论文获奖”、“专业著作”、“专利授权”等方面材料;

6、事业单位须填写“事业单位岗位空额证明”, 并由本单位人事部门和上一级(副局级及以上)人事部门的盖章确认;

7、“工作业绩”栏中的个人工作业绩填写后,

请将该文的 word 版也上传至该栏的“附件”中，以便专家评阅查看。

8、职称外语和计算机应用能力考试成绩不再作为申报本专业职称的前置条件，因此职称外语和计算机考试合格证书为非必需提供的材料。根据《工程技术人员职务试行条例》相关规定，外语和计算机能力是专业技术人才学习研究的重要工具，也是技术人员综合能力素质的体现，因此，申报人可自行提供能反映自身外语和计算机水平的材料（近 5 年内取得），供专家在评审时参考。可提供的外语水平材料主要包括：英语专业等级证书，全国翻译资格水平，全国英语等级考试证书，BEC、BFT、BULATS、GRE、TOEFL、IELTS 证书，发表或翻译的外文论文论著等。可提供的计算机水平材料主要包括：计算机专业技术资格水平证书、全国计算机等级考试证书、行业认证证书、软件著作证明等。

9、作为对申报人的一个基本情况的了解，请申报人填写“基本信息”栏时除必填项外，其他栏目也尽可能填写正确、完整，若空缺，评委会和专家在评审时将视此项为“无”。

10、申报人完成第一次提交后，要经常登录申报系统查看评审进程，若出现评委会退回的状况，请在规定时间内抓紧根据评委会提出的修改、补充材料要求进行修改，并勿忘修改后再次提交，否则，提交材料不完整也会错过今年的评审。修改和补充材料不受申报截止日期影响。

11、申报者所在单位应负责审核申报者提交的《高级专业技术职务任职资格评定申报表》内容及相关资料，并在“所在单位核实意见”栏内对申报者提交的工作经历、论文专著（技术报告）、承担项目情

况和取得的业绩等情况表述单位的意见并加盖单位公章（人力资源部门）、负责人签章，扫描后上传。

说明：不写明单位核实意见或不加盖公章、负责人签章的，作不受理申报材料处置。

12、与申报者签约《劳动合同》主体单位提供申报者的学历、经历、工作单位等情况核实意见和签章。申报者所在第三方工作单位可提供本人工作综合考核意见。

13、《单位考核评价意见表》，格式见附件。

14、为确保职称申报程序公正，要求申报人所在单位对申报人提出的职称申报情况予以在一定范围进行公示，并由申报单位提供《单位推荐职称申报评审公示情况说明》，加盖公章一并随同申报材料网上提交（可以以书面形式直接挂号信方式寄送“上海市医药专业技术职称评审办公室”，地址：飞虹路 525 号 506 室，联系人：陈利萍）。

八、申报材料及要求

（一）对申报者的要求

1、《高级专业技术职务任职资格评定申报表》3 份

申报表网上生成。（须正、反面下载打印），其中盖章页用彩色扫描后上传至“单位意见”栏；

说明：《工作业绩》应能反映申报者的专业水平、能力和业绩以及综合方面的情况。申报者应按要求逐项如实认真填写，真实反映自己的专业水平、能力和业绩。

2、《主审论文》：提交 1 份，《副审论文》：提交 1 份

《技术报告》提交 1 份及相关证明

《主审论文》查重度说明提交 1 份 (网上自查)

公开发表论文上传时需包含杂志封面、目录和文章页彩色扫描件；项目技术总结报告作为论文上传时需包含有本人签名的文章内容、单位出具的项目情况证明、推荐专家出具的书面签名的推荐材料；

3、在《单位意见》栏上传“所在单位核实意见” (须盖章原件) 。

4、各类评审附件的原件及复印件原件一册、复印件一册

(1) 学历、学位证书 (高中起始的学历或学位证明) ；

(2) 专业技术职务任职资格证书；

(3) 专业技术职务聘任证书；

(4) 公需科目培训合格证书；

(5) 提供《医药专业科目》必修课和选修课学时考核证明；

(6) 专业技术成果、获奖证书及其重要业绩方面证明材料；

(7) 申报者身份证或居住证或本人近 2 年累计满 1 年缴纳社保帐单；

(8) 二寸彩照 (网络申报表上传) 1 张；

(9) 提供开具发票的单位抬头和税号。

5、提供申报者近三年《工程技术人员年度考核表》 (事业单位申报者提供近三年《事业单位工作人员年度考核登记表》) 。原稿彩色扫描上传。

6、《单位考核评价意见表》须填表人签名、单位盖章后原稿彩色扫描上传一份。

7、评审材料袋 (档案袋) 上请贴“申报材料清单”，并注明申报评审的学科组、申报人姓名、单位、联系手机、开票税号。

8、事业单位申报者须在附件资料中上传“事业单位岗位空额证明”一份。

(二) 对单位要求

1、负责认真审核申报人提供的所有申报材料，核实申报人的学历、经历、承担技术项目的角色、参与程度以及获得荣誉真伪情况；

2、负责填写《专业技术人员申报表》中要求单位填写的内容并加盖公章及领导人员签字；

3、申报人若是第三方派遣，由《劳动合同》签约方出具证明并加盖单位公章，工作单位可以出具工作业绩考核意见。

4、针对职称申报人员在一定范围内做好当年申报者公示，相关意见加盖单位公章后以挂号信件方式寄送“上海市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格评审委员会办公室”，飞虹路 525 号 506 室，系人陈利萍收；

4、一旦申报人员被举报，单位有关部门要配合上海市工程系列医药专业高级专业技术职务任职资格评审委员会办公室对申报材料进行核实和说明。

上海市工程系列医药专业高级专业技术职务

任职资格评审委员会办公室

2020 年 4 月 15 日

下载附件 (登录本市人力资源和社会保障网站)：

附表一、《单位考核评价意见表》.docx

附表二、《高级工程师职称评审材料目录》.docx

附表三、《专家推荐意见表》.docx

附表四、《上海市医药专业技术人员继续教育报名表》.docx

沈阳药科大学上海地区药学高级专门 人才研修班（总第二期）7月25日正式开班

招生专业为

药事管理学、药剂学、药物分析学、药理学。

课程设置

药事法规与政策研究、管理学专题、管理研究方法论、知识产权与技术创新、药物警戒、经济法、药品监管科学、药物经济学理论与实践、医药市场营销管理、药剂学、药物分析学、药理学、计算机在药学中的应用、医药文献在药学中的应用。

授课教师简介

沈阳药科大学教授、博士生导师。

学制及学费

非工作日内安排集中授课。

学习期间需修满 24 学分。

学习年限为一年半。

上课地点位于上海市医药学校（浦东新区沈家弄路 700 号）。

费用为人民币肆万元（40000 元），入学注册前一次性交齐；学员注册缴费后如中途退学不再退费。

参加研修班学员完成培养方案所规定的课程并考核合格后即可结业，颁发由沈阳药科大学授予的《高级专门人才研修班结业证书》。

硕士学位申请

凡是参加药事管理培训班且结业的学员，申请学位前需通过管理学基础测试，可在参加全国学位英

语考试合格并完成论文写作和通过论文答辩后，向沈阳药科大学申请硕士学位。具体要求请点击文章结尾“阅读原文”查看。

报名流程

按联系方式详询。

报名条件

遵纪守法，品行端正，在教学、科研、专门技术、学术营销、药学服务、管理等方面做出成绩的在职人员。

报名人员必须符合下列条件之一：

- （1）具有大学本科或大专毕业学历，且毕业后工作三年以上；
- （2）已获得学士学位并在获得学士学位后工作三年以上；
- （3）已获得硕士或博士学位。

联系方式

上海班

高 菁 15921362477

陈一婷 13636443643 pa_sh_syphu@outlook.com

沈阳药科大学工商管理学院

高老师 18341447866 395723074@qq.com

上海市医药专业技术人员继续教育基地

2020 年 5 月 29 日

敬业至上 保质护航

——访上海市第四届十佳执业药师吴晓春



出生于1966年的吴晓春，1988年7月毕业于上海中医药大学中药系后进入上海市药材公司，现任上海市药材公司全资子公司上海上药华宇药业有限公司（以下简称上药华宇）质量总监兼质量管理部经理。是副主任中药师、执业中药师、上药药材工匠。曾入选“全国第三届名老中医药专家传承班”“上海市第十四次妇女代表大会”代表，获得过“上海市五一劳动奖章”“上海市十佳知识型员工”“上海市第四届十佳执业药师”等荣誉称号。

勇担责任、规范经营放首位

吴晓春从入职上海市药材公司起至今，一直坚守在商品质量第一线从事中药材、中药饮片的检验及鉴别工作，直至全面负责公司质量管理体系运行及药品质量控制方面工作。可以说，吴晓春是一名中药质量管理方面的老兵了。而这位老兵并没有停滞不前，而是与时俱进、勇担责任，始终把规范经营放在首位。

2016年新版GSP指导原则的颁布，对中药材的监管形势越来越严厉，对于中药这个传统行业来说，这是一个颠覆性的变化，由于中药材种植的前端是农副产品的特性，公司面对的许多药材供应商多为产地农民、

执业箴言

勿以事小而不勤、勿以错少而不纠！

专业合作社，对他们提出规范的药品采购供应要求是一个艰难的过程，但为了公司的合规合法，吴晓春对公司的所有药材采购人员进行新版 GSP 指导原则的培训，并通过供应商评审，对部分药材供应商实行约谈，逐渐规范药材采购流程。吴晓春记得，刚开展这项工作，部分地产农户的文化程度较低以及对中药材质量工作的认识度都是比较欠缺的，但是吴晓春没有气馁，而是深入一线调研，比如新版 GSP 指导原则需要供应商提供药品时必须有随货同行单和出库章，而产地农民基本是拿不出这些的，吴晓春就摆脱教条主义，根据实际设计好随货同行单的表格，统一分发给他们，让他们逐条填写，对于出库章的问题，就用产地农民按手印的方式来替代。对于这些探索，2018 年公司 GSP 认证时，市药监局专家组成员予以认可。

吴晓春同时还在公司开展全员培训，对新的 GSP 要求进行宣贯，增强全员的质量意识，树立企业合规文化。同时，她带领质量人员全面梳理公司原有操作流程，实现公司 OA 办公系统客户资质管理、设计了票据电算管控等，逐步完善公司的质量管理体系，并全面修订公司 GSP 质量管理体系文件，使其符合新要求。除了每月一次的日常检查，还连续开展全面 GSP 内审，发现问题督促及时整改，使公司的质量管理向良性发展方向运行。由于日常踏实的管理，使公司在历年的 GSP 日常检查、专项检查、飞行检查以及黄浦区市场监督管理局对上药华宇的特殊药品检查及罂粟壳专项检查中均得以顺利通过。

专业为本、严把商品质量关

吴晓春以严控中药材原料质量作为工作准则，带领质量验收人员严把商品质量关，对 28 个重点品种（如乳香、红花等）进行了取样和加测，在目前市场经济

复杂的情况下，未发生一起商品因染色、增重、掺杂等引起的质量事故，并保证企业在库商品抽查合格率 100%。同时先后制定了“企业 503 个重点品种的采购质量标准”。

有一件事情至今让吴晓春记忆犹新。那时公司采购的中药材乳香，进行取样和检测后，质量合格，公司就配送到下属饮片加工厂进行加工饮片。加工好后返回公司时，吴晓春并没有因为这批货是公司内部流转的货而开绿灯，而是同样进行抽样和加测。但是奇怪的事情发生了，这批加工好的饮片乳香不合格，里面掺了松香酸。吴晓春和团队在作质量事故分析时研判，这批货原药材的时候就掺了松香酸，但是因为原药材是大块的，掺入的松香酸在局部，而取样的时候恰好没有取到，因此加测的时候没有检测出来；但是乳香加工饮片的时候需要融化，然后变成乳头大小，因此松香酸均匀渗透在饮片当中了，所以入库加测抽样时就检测到了，并对此批饮片进行了报废处理。通过此事件，吴晓春和团队经过调整，将原来一次 500 公斤的发料加工量，降为 200 公斤，这样大大降低了可能由于掺杂而造成的经济损失，同时也大大降低了质量风险。

为了提高中药饮片质量，吴晓春带领团队又对 150 个中药原药材的采购标准进行了提高修订，使公司的商品质量控制能力处于中药行业领先地位，上药华宇“沪光牌”系列中药饮片历年被上海中药行业协会评为名优商品。吴晓春还积极参与到中药标准化商品基地建设，从源头控制商品质量，建立了公司可追溯质量体系；并组织科研人员开展重点疑难品种的技术研究，规避质量风险，保证商品质量，保障人民用药的安全。

上药华宇在山东临沂建有丹参种植基地，有段时间基地供应丹参原药材时，里面总是混有细微的薄膜，

给饮片加工带来很大的麻烦。吴晓春就带领团队成员亲自到山东临沂丹参种植基地去实地考察和调研，原来是当地农民为了提高土地使用最大化，对基地进行了轮作，也就是一年种丹参、一年种花生，而种花生的时候当地农民是用上地膜的，这样可以提早开垦种植，提高出苗率，增加花生的产量，但是部分地膜也留在了土壤里。第二年轮作丹参是不用地膜的，但上一年土壤里留存的地膜就和丹参一起被带了出来。吴晓春和团队了解了这个情况后，告知农户在晾晒丹参时用工业电风扇强吹，地膜因质量轻被吹跑，这样就大大增加了丹参原药材的洁净度，合格率也提升了。

薪火相传、质量把控不懈怠

在实际工作中，吴晓春有感于中药行业自古以来传统经验鉴别的表述不清，一切凭感觉的不可控。带着这样的疑惑，她在继承老一辈传统经验鉴别的基础上，不断注重自己的学习，掌握了一定的业务技能。由于她逐渐显现的工作能力与学习欲望，2002年有幸被组织上选派为第三批全国名老中医药学术经验继承班学员，师从中药鉴别名家陈立羽老师学习中药贵细商品及参茸商品的鉴定。陈老师传统而又有别于传统的“动、植物分类法”“生境学说”“观察与比较”的鉴别手段，让吴晓春在实际工作中开拓了思路，在实际鉴别贵细药材的过程中能充分运用老师的经验加上她自己的观察，摸索总结出了一些特别实用的鉴别方法，坚持用学到的理论技术指导业务工作，一丝不苟地处理每一个质量问题，在最大程度上避免了质量事故的发生，发挥了中药商品业务骨干作用。

中药是一个古老的行业，一向有师带徒的行业习惯，吴晓春秉持“敬业至上，匠心传承”的职业理念，在上海市药材有限公司开展的“名师带高徒”活动中，

作为中药行业中具有承上启下作用的一位行业老兵，身体力行地将她的所学、所感毫无保留地教给她的学生以及身边的同事，教徒弟修订公司质量文件，熟悉业务流程，并且耐心教导中药质量管控的各项工作，使他们逐渐成为能独当一面的质管能手。

前几年，吴晓春团队新招了一名中药学硕士夯实药材质量员这个岗位，吴晓春比较看好这名小伙子，也大胆放手让他去挑重担。一开始，这名质量员有点放不开手脚，也承受了来自公司采购的压力。吴晓春了解情况后，就和他谈心，给他鼓励，教他如何进行药材质量放行工作，并叮嘱如果有不懂的就来问她，如果有来自方方面面的压力也推到她这来。慢慢地，这位质量员放开了手脚，成为独当一面的专门人才。这些年来在吴晓春的培育下，质量科研团队已有12人考取执业药师资质，加入到执业药师这支队伍中来，他们一同夯实着企业质量管控工作，为保障药品质量各项工作做出着应有的贡献。在吴晓春个人获得上海市药材有限公司授予“上药药材工匠”称号的同时，她的团队还陆续获得了上海市总工会第五届“上海市五一巾帼奖（集体）标兵提名奖”“上海市团队创先特色班组”和上海市人民政府“上海市模范集体”等光荣称号。在吴晓春的带领下，上药华宇质量方面的各项工作都取得了较大发展，在激烈的市场竞争中经受了考验，为上药华宇品牌的提升提供了质量保证。“品质恒久远，匠心永流传”，吴晓春表示将继续加强学习，钻研技术，努力提高自身素质和专业知识，保障药品质量，做好表率 and 传承工作，为企业质量管理工作贡献力量。

采访结束，吴晓春提出执业药师应多学本领，因为技不压身、艺高人胆大，对执业药师未来前景寄予更多的期望。▲

2020年执业药师继续教育 网络课程评审会



2020年上海市执业药师继续教育网络课程评审会于6月2日上午在上海医药职工大学召开。上海市执业药师协会会长彭建忠、副会长兼秘书长顾维康、副会长吕超、上海医药职工大学校长蒋忠元等领导参加会议。彭建忠会长首先对前期课程选题、制作等工作给予了充分肯定，并对课程评审工作提出要求。会上通过观看和讨论2020年将要上线的网络课程，提出了许多建设性意见。与会者一致认为，今年的课程选题有针对性、关联性较好，师资水平较高、形象较好，符合国家对执业药师继续教育的要求，在综合大家意见修改以后，同意作为2020年继续教育的课件上线。



王鹤年 摄影报道

上海华宇药业有限公司企业文化

上海上药华宇药业有限公司是一家集生产、经营、科研于一体的中药饮片企业，致力于成为品牌卓越、具有市场竞争力、可持续发展、全国领先的行业优秀企业。上药华宇以“品质优先、服务至上”为战略定位，以为各大医院、药房、用户提供安全、有效、优质的中药饮片产品与服务为目标，专注产品质量体系建设，专注产品核心竞争力打造。



公司外景



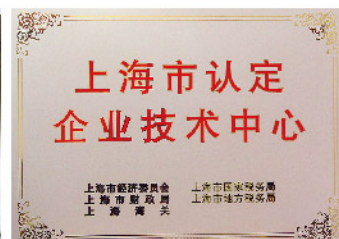
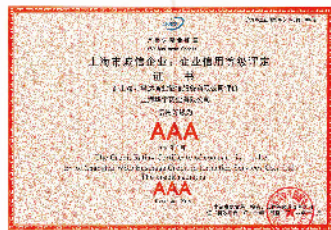
公司饮片仓库内景



上药华宇产品深受百姓的喜爱



“沪光牌”中药饮片（示例）



公司连年被评为诚信企业单位