

市执业药师协会女药师工作委员会 成立大会召开



市执业药师协会女药师工作委员会成立大会胜利召开



市药品监管局党组成员、安全总监黎桑
出席大会并致辞



市执业药师协会会长马超黎
宣布女药师工作委员会首任主任委员



市执业药师协会副会长兼秘书长仇国华主持会议



主任委员陶箭飞就2025年工作计划
及未来展望作大会报告



主任委员陶箭飞宣布副主任委员、秘书长
名单并颁发聘书



上海市执业药师协会 编

邮箱: shzyys@126.com

上海执业药师

SHANGHAI LICENSED PHARMACIST

5

2025年10月

总第124期

内部资料 免费交流

上海市连续性内部资料
准印证号: K0533

第五届上海“最美执业药师”提名奖获得者
上海好药师大药房十八分店店长 向彩霞

● 服务药师 ● 服务企业 ● 服务政府 ● 服务公众健康

药物治疗管理高级研修班顺利举办

协会组织开展药品安全宣传周活动



市执业药师协会会长马超黎、市药品监管局干部人事处副处长张琦出席开班仪式并致辞



长海医院药学专家王卓为学员授课



华山医院药学专家为学员授课



仁济医院药学专家施芳红为学员授课



学员合影



增强药品安全意识 营造良好共治氛围

——写在 2025 年全国药品安全宣传周之际

□ 《上海执业药师》编辑部

9 月的第一周,以“药品安全 监管为民”为主题的 2025 年药品安全宣传周暨第 23 届上海市“清理家庭小药箱”活动,在本市全面展开。期间市药品监管部门与各区市场监管局协同,组织开展“清理家庭小药箱”、沪药法治大讲堂、药物警戒沙龙、药械化应急演练、骑手“暖心药房”、青少年药品知识“游戏闯关”等多项活动。

上海市执业药师协会以“药品安全 监管为民”为指引,带领药品生产、药品经营、药品使用和药学科普四个专委会的执业药师积极参与,将专业服务融入街道社区、医疗机构和社会药房,用一系列有温度、有深度的宣传活动,筑牢公众用药安全的“防护网”。

协会经营专委会在主任委员姚军的指导下,带领药店执业药师开展了一千多人次的公益用药指导和“清理家庭小药箱”活动,为群众提供免费血压测量 699 人次、血糖测试 215 人次、骨密度测量 79 人次、幽门螺杆菌检测 50 人次,回收过期药品 479 盒。

协会使用专委会在主任委员舒薇的指导下,开展了安全用药科普、健康生活与合理用药咨询、药品基础知识与药品说明书解读、二十四节气系列养生科普等活动,累计受众达 1200 多人次。

在药品安全宣传周启动仪式上,魏骏、吴燕君等 10 位优秀执业药师和药师受到市药品监管局表彰,荣获“2025 年度最美公益药师”称号。他们以实际行动诠释了执业药师的核心价值,不仅是药品质量的把关者,更是公众健康的守护者和合理用药的引导者。他们的善行义举,为全体执业药师树立了榜样,也赢得了公众的广泛赞誉。

药品安全宣传周活动为执业药师提供了展示专业技能和服务水平的舞台,协会将继续凝聚全市执业药师的专业力量,让药品安全科普常态化、精准化,在推进药品安全治理现代化的道路上持续发力,为保障公众用药安全、推进健康上海建设贡献智慧和力量! ▲

05

Oct. 2025

总第124期

(2025年10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

增强药品安全意识 营造良好共治氛围……………1



政策导航



国家药监局党组书记、局长李利
在执业药师中心调研执业药师资格认证工作……………3
国家药监局关于发布中药生产监督管理专门规定的公告……………4
《中药生产监督管理专门规定》政策解读……………5
国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告……………8



监管资讯



2025年药品安全宣传周
暨第23届上海市“清理家庭小药箱”活动启动……………11
上海市成立药品网络交易第三方平台共治联盟……………12
执业药师注册服务直通车第二期：如何准备申报材料……………13



封面人物

以专业守护健康 以初心践行使命……………17



协会信息

协会会长马超黎出席2025年安全用药宣传周活动……………20
汇聚巾帼力量 守护用药安全……………21
播撒科学种子 守护健康未来……………22
协会举办基于药物治疗管理的智能化辅助
用药能力提升高研班……………23



专业动态

聚焦健康新维度 共筑药械妆安全防线……………24



药师园地

“双通道”药品药师学习资料（十五）
45.波生坦分散片（全可利）……………25



药品科普

解锁药品追溯码……………37
活菌制剂：藏在“活”字里的科学密码……………39

主 编：马超黎

首席顾问：彭建忠

副主编（排名不分先后）

毛毅斌 仇国华 文德镛 石浩强
汤德平 许 晔 汪 杨 沈 飏
宋 嫵 姚 军 贾晓薇 郭 澄
陶箭飞 蒋忠元 蔡 斌 吕 超
王 成

编辑：吕 超

责任编辑：汤向荣

编委（排名不分先后）

马超黎 彭建忠 王 丰 王伟东
王海龙 韦 欣 毛毅斌 仇昊艳

仇国华 文德镛 石浩强 卢庆鋈 边月英
朱全刚 刘 力 刘绍勇 刘献洋 汤德平
许 晔 孙华君 孙霄龙 杜建银 李中东
李晓宇 汪 杨 沈 杰 沈 飏 沈甫明
宋 嫵 张立超 张晨池 陈 捷 陈 翔
季永康 金德庄 周三平 周建华 胡 梦
段光明 段继芳 姚 军 贾晓薇 夏 云
顾学梅 顾建江 郭 澄 陶箭飞 黄 海
曹建学 戚建平 蒋忠元 舒 微 蔡 斌
谭 莹 潘 广 潘勇华 魏 骏 吕 超
王 成

秘书处地址：上海市杨浦区飞虹路525号
13幢2层206、207室

邮 编：200092

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

国家药监局党组书记、局长李利 在执业药师中心调研执业药师资格认证工作

10月10日，国家药监局党组书记、局长李利在执业药师资格认证中心调研并主持召开座谈会，研究部署进一步提升执业药师资格认证管理水平，推动建设更加专业、高效、便民的执业药师队伍，努力保障公众用药安全有效。



李利一行先后来到执业药师中心考试处、注册管理处、信息处等，详细了解考试命审题、注册管理和信息化建设等情况。李利指出，执业药师作为在药品生产、经营、使用和其他需要提供药学服务单位中执业的药学技术人员，肩负着指导合理用药、加强质量管理、保护和促进公众健康的重要责任。执业药师职业资格

是针对药学技术人员的唯一准入类国家职业资格，要认真做好资格考试命审题，科学编制大纲，确保试题安全保密等，不断提升考试的科学性、公平性和权威性。

李利强调，执业药师中心要紧密围绕国家药品监管工作大局，谋深谋实执业药师管理改革发展举措。要按照“高效办成一件事”要求，不断改进提升注册管理水平。要更好发挥执业药师作用，优化执业药师配备，提高药学服务水平。要全面加强党的领导和党的建设，切实以高质量党建引领执业药师工作高质量发展。▲

来源：国家药监局网站



政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

国家药监局关于发布中药生产监督管理专门规定的公告

2025 年第 79 号

为全面贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号），根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，国家药监局组织制定了《中药生产监督管理专门规定》，现予发布，自2026年3月1日起施行。▲特此公告。

附件：中药生产监督管理专门规定

国家药监局

2025 年 8 月 25 日

▶▶ 附件



使用手机识别二维码即可查阅附件

中药生产监督管理专门规定

来源：国家药监局网站

《中药生产监督管理专门规定》政策解读

一、《中药生产监督管理专门规定》的制定背景是什么？

习近平总书记指出，中医药是中华文明的瑰宝，要与时俱进、守正创新，要推进中医药产业化、现代化。党的二十届三中全会决定中要求完善中医药传承创新发展机制。近期，《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号）先后印发，要求健全符合中药特点的监管体系，明确加强中药资源保护、加快推进中药产业转型升级、强化中药质量监管等系列任务，促进中药质量提升。

《中药生产监督管理专门规定》（以下称《规定》）是坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，根据《药品管理法》《中医药法》《药品生产监督管理办法》等制定的规范性文件。

二、《规定》的定位和主要特点是什么？

《规定》是在《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》及其相关附录基础上，根据中药生产特点制定的专门要求，是进一步加强和规

范中药生产及其监督管理的补充。《规定》遵循中医药发展规律，体现中药生产特点，立足中药生产实际，综合既有监管经验，突出强调从中药材基原管控、规范生产，直到药品出厂放行、上市后监测评价和风险控制等全链条、全环节和全过程质量控制。聚焦影响中药生产和质量的源头问题、关键环节，提出针对性解决措施，着眼中药材规范化发展，鼓励中药生产加快改造升级，推进数智化转型。《规定》的实施，将为严格把关源头质量、加强中药生产全过程控制、提升中药质量、因地制宜发展中药新质生产力发挥积极作用。

三、《规定》如何推进符合中药特点的生产监管体系建设？

《规定》以打造科学、高效、权威的，符合中药生产特点的监管体系为目标。强调中药材质量评估，加强供应商审核，有序推行中药材生产质量管理规范（中药材 GAP），引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，减少中药材供应中间环节。加强生产过程质量控制，优化工艺验证规定，明确均一化处理和提取浸膏偏差控制要求，强化中药委托、受托生产及恢复生产的研究验证及其监督管理，严格中药注射剂生产监管，监督企业保证中药质量。指导和监督企业完善风险管理，细化豁免

检验、委托检验、共享检验设备和结果的监管要求；完善异地或者共用前处理、提取车间的监管措施；明确溶剂折算原则和回收使用要求；减少重复建设，推动资源高效利用。

四、《规定》在严把中药材质量方面有哪些要求？

《规定》强调，中药企业应当依法开展中药材的质量评估，加强供应商审核，强化验收、检验、检查和储运养护等管理；进一步明确和强调产地加工（趁鲜切制）中药材、进口中药材、特殊管理中中药材的采购及使用要求。企业应当通过质量评估、技术审核等做到中药材基原准确、来源清楚、加工和仓储规范，保证符合药用要求。审核评估方法包含传统判断、基原鉴定、检验检测，还可以应用 AI 等新兴技术进行辅助评估。

五、《规定》对推行中药材 GAP 有哪些措施？

中药材 GAP 是中药材规范化生产的技术规范，在中药质量源头提升中具有重要作用。《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11 号）要求持续推行中药材 GAP。《规定》结合近年来中药材 GAP 监督实施情况，重申中药注射剂原则上应当使用、中药配方颗粒应当优先使用符合中药材 GAP 的中药材，明确中药企业可以引用符合中药材 GAP 要求中药材的已有资料开展质量评估，并通过验收管理、差异化监管、豁免检验等具体措施助推中药材 GAP 实施，引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，保证源头质量，减少中药材供应中间环节。

六、《规定》对优化中药提取物管理有哪些举措？

中药提取物包括挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、有效成份、有效部位等。2014 年原食品药

品监管总局印发《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135 号，以下称 135 号文件），对中成药国家药品标准处方项下载明，且具有单独国家药品标准的中药提取物实施备案管理，明确生产备案和使用备案的要求、程序。《规定》重申中成药用中药提取物应当按照 135 号文件要求备案，并结合监管实际，明确持有人可以备案多家供应商，以及自提自用中药提取物的无需备案；并通过强化物料管理、生产过程控制等，监督持有人保证原料用中药提取物质量。按照 135 号文件，实施备案管理的中药提取物不包括中成药国家药品标准中附有具体制法或标准的提取物，相关持有人应当自行组织提取；也不包括按新药批准的中药有效成份或者有效部位，相关持有人应当按照批准要求组织生产。

七、《规定》对中成药委托生产有哪些专门要求？

委托生产中成药应当严格执行国家药监局对药品委托和受托生产管理的要求。对已通过药品再注册但药品再注册周期内未开展商业化规模生产的中成药，持有人应当先完成恢复生产，确保质量稳定，保证双方能够更好地履行委托协议和质量协议。恢复生产的相关工作应当由持有人按照国家药监局关于境内生产药品再注册申报程序等规定完成。持有人可以自行组织研究验证，也可以参照委托生产程序，组织具有药品生产资质且符合产品生产要求的拟受托生产企业研究验证。

八、《规定》如何强调内控质量标准 and 鼓励标准提高？

药品的内控质量标准是企业按照药品生产质量管理规范等要求，在国家药品标准、药品注册标准

或者省级中药标准基础上,为更好地保证产品质量而制定的更为严谨的企业标准。《规定》明确了持有人、中药生产企业制定内控质量标准的基本要求、研究对象和主要技术等,提升质量控制水平和操作性。同时,指导和督促持有人、中药生产企业通过持续提高药品注册标准,主动参与提高国家药品标准、省级中药标准等,将成熟的企业内控质量标准转化为普适性、强制性标准,发挥标准在中药质量提升的重要作用,发挥企业科技创新主体作用。

九、《规定》在优化中药检验方面有哪些要求?

检验是质量控制的重要手段。《规定》坚持风险管理,保障产品质量,持续优化中药检验,合理减少重复检验。中药企业通过质量审核和风险评估,可以引用待包装产品的部分检验结果对成品进行质量评价;也可以有条件引用中药材部分项目检验结果进行产品质量评价。同一集团内执行统一质量管理体系的企业使用同一批号中药材、中药饮片、中药提取物等原料及辅料、包装材料的,经质量审核和风险评估后可以共享检验结果。明确成本高昂且使用频次较少的检验设备(如 ICP-MS、GC-MS-MS、LC-MS-MS 及 PCR 扩增仪等),相关检验项目可以委托具有资质的第三方检验机构开展,或者与同一集团内执行统一质量管理体系的企业共用设备。引用或者共享的检验结果应当注明数据来源。为严格中药注射剂检验管理,中药注射剂不能引用或者共享检验结果。委托检验应当严格符合药品生产质量管理规范要求,检验委托方应当对检验结果负责,检验受托方应当有义务接受药品监督管理部门监督检查。

十、《规定》对中药生产过程控制明确了哪些

要求?

《规定》强调中药生产应当加强过程管理,严格制定生产工艺规程,明确关键工艺参数,防止污染、交叉污染及混淆等。具体包括:清洗后直接投料的,应当按照折干率计算投料量;中药饮片的工艺验证应当结合传统属性判断标准(如蒸、炒、炙、煨的“火候”等);工艺再验证涉及相同生产线的,可以选取其中一条验证,合理减少重复验证;对相应药品标准或核准工艺未明确的,但中成药生产已实际使用的灭菌工艺,且按照药品上市后变更管理规定无需重新申报的,持有人应当完善研究验证工作,并在工艺规程中明确后,在药品年度报告中填报。

十一、《规定》对中药生产均一化处理有哪些要求?

为减少原料质量波动带来的中药产品质量差异,提高中药批间稳定性,《规定》明确持有人、中药生产企业可以参照中药均一化研究技术指导原则,在研究论证基础上,对中药材、中药饮片、中药提取物等原料进行均一化处理后投料,实施均一化处理的原料应当规范生产且符合质量要求。下一步,将结合中药生产均一化处理实施进展,进一步探索推进中药生产过程中的提取液、浸膏等均一化处理,持续增强中药产品批间质量稳定性,促进中药质量提升。

十二、《规定》在推进资源循环利用方面有哪些措施?

《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2025〕11号)要求建设高水平绿色工厂,推进中药资源循环利用。

(下转第 16 页)

国家药监局关于优化创新药临床试验 审评审批有关事项的公告

2025 年第 86 号

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力、全链条支持创新药发展工作部署，支持创新药研发，国家药监局 2024 年组织开展了优化创新药临床试验审评审批试点工作。为进一步贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号），国家药监局总结试点经验，进一步优化创新药临床试验审评审批工作。现将有关事项公告如下：

一、为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后 30 个工作日内完成审评审批。

二、创新药临床试验审评审批 30 日通道支持国家重点研发品种，鼓励全球早期同步研发和国际多中心临床试验，服务临床急需和国家医药产业发展。

三、纳入 30 日通道的药物临床试验申请，应当为中药、化学药品、生物制品 1 类创新药临床试验，能够按要求提交申报资料，并需满足以下条件之一：

（一）获国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种。

（二）国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药，以及中药创新药品种。

（三）全球同步研发品种。全球同步研发品种的Ⅰ期、Ⅱ期临床试验，我国药物临床试验机构的主要研究者牵头或者共同牵头开展的Ⅲ期国际多中心临床试验。

四、30 日通道药品注册申请人在提交临床试验申请前，应当充分考查药物临床试验机构组长单位的伦理审查和主要研究者能力、合规情况，与药物临床试验机构组长单位开展合作，同步开展项目立项、伦理审查工作。申请人应当具备与申报品种研发风险相适应的研制环节风险评估和管理能力，并承诺在获批后 12 周内启动临床试验。具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心制定发布。

五、30 日通道药品注册申请人按照注册申请程序和要求，向国家药监局药品审评中心提交临床试验申请，在申请表中注明 30 日通道，并提交相应申报资料。国家药监局药品审评中心对临床试验申请进行受理审查，5 个工作日内作出受理决定。纳入 30 日通道的申请由于疑难复杂问题需技术会商、召开专家会等原因，无法在 30 个工作日内完成审评审批的，国家药监局药品审评中心在受理后 20 个工作日内通过申请人之窗告知申请人，整体时限按照 60 日执行。

本公告自发布之日起实施。

关事项的公告》政策解读

特此公告。

国家药监局

附件：《关于优化创新药临床试验审评审批有

2025 年 9 月 9 日

附件

《关于优化创新药临床试验审评审批 有关事项的公告》政策解读

一、《公告》发布的背景

近年来，我国生物医药创新能力持续加强，创新成果加速涌现。药物临床试验是药物研发的关键环节，为进一步支持创新药研发，国家药监局 2024 年 7 月组织开展优化创新药临床试验审评审批试点工作，通过政策引导与多方协同，提升临床研发质量和效率，加速完成试点创新药临床试验申请审评审批，优化我国创新药临床试验研发生态。目前，试点工作已完成，根据《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）（以下简称《意见》），国家药监局总结试点经验，经征求有关部门意见，并与行业协会、中外企业、药物临床试验机构及专家广泛讨论后，发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，进一步优化审评审批资源配置，推动提升创新药临床研发质效。

二、为什么要在药物临床试验 60 日默示许可基础上增加 30 日通道？

药品审评审批制度改革以来，国家药监局持续优化临床试验管理，促进药物创新研发。2019 年实施 60 日默示许可后，药物临床试验审评审批效率大

幅提升，通过一系列努力，我国药物临床试验审评审批平均用时缩减至约 50 个工作日，有力推动了创新药研发提速，支持了我国药物研发产业链融入全球研发体系，加快新药好药上市步伐。

60 日默示许可制度的实施，较好满足了我国生物医药研发需求。随着国家支持创新药政策的推进实施，生物医药技术创新不断取得突破，部分满足人民群众重大用药需求的在研产品需要进一步加快研发。此外，我国临床研发资源丰富，近年来我国药物临床试验机构和专业人员的经验、能力不断提升，早期、深入参与全球研发创新的条件已趋成熟。为此，国家药监局统筹现有审评审批资源，在 60 日默示许可基础上增设 30 日通道，在不影响 60 日默示许可通道审评审批效率的前提下，对部分有进一步加速需求的临床试验申请再提速。

三、如何统筹 30 日通道临床试验审评审批加速与高水平安全？

生物医药创新的高质量发展离不开高水平安全。药物临床试验是为确定药物安全性和有效性开展的科学研究，存在未知因素，试验风险控制尤为重要。我国是国际人用药品注册技术协调会（ICH）

管委会成员，目前已转化实施全部 ICH 指导原则，实现了临床试验技术标准与国际接轨。30 日通道坚持标准不降低，在现有国际临床试验技术标准体系下开展审评审批。同时，30 日通道推动研发企业、药物临床试验机构、主要研究者和伦理审查委员会各方加强协同，在现有基础上进一步提升临床试验风险控制水平。研发企业强化与主要研究者和临床试验机构的早期沟通，提前梳理潜在风险并制定应对方案，确保临床试验风险可控；主要研究者及早参与临床试验风险评估，并在临床试验申请提交前审核临床试验方案；伦理审查委员会强化全流程风险审查和评估，在提速的同时守住受试者保护底线。国家药监局药品审评中心专门起草了《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（试行）》，为临床试验各方将全生命周期风险管理理念贯穿药物研发全过程提供指导。

四、国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种纳入 30 日通道支持范围的主要考虑？

2024 年 7 月 5 日国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，要求全链条强化政策保障，优化审评审批机制，合力助推创新药突破发展。根据该方案，对于获国家全链条支持创新药发展政策体系支持，具有明显临床价值的重点创新药品种将依申请纳入 30 日通道。

五、全球同步研发品种和国际多中心临床试验纳入 30 日通道支持范围的主要考虑？

《意见》提出支持药物临床试验机构参与创新药物早期临床研发，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审

评、同步上市。国家药监局落实《意见》要求，支持符合条件的全球同步研发品种和国际多中心临床试验纳入 30 日通道。I 期、II 期临床试验是早期探索性临床试验，全球同步研发既可在我国单独进行，也可在不同国家进行。III 期临床试验应当为我国药物临床试验机构的主要研究者牵头或者共同牵头开展的国际多中心临床试验，我国主要研究者早期参与临床研发，有助于创新药全球同步研发更加适应中国临床实践，更好服务我国患者。

六、国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药，以及中药创新药品种的范围是什么？

国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药包括纳入儿童药星光计划、罕见病关爱计划等专项工作的创新药品种。其他符合条件的中药创新药品种范围将另行制定发布。

七、关于要求申请 30 日通道的药物临床试验申请人承诺在 12 周内启动临床试验的考虑？

30 日通道是国家药监局将现有审评审批资源向符合条件的创新药临床试验申请倾斜的改革举措。提交申请时承诺 12 周内启动临床试验（首个中国受试者签署知情同意书），说明申请人存在快速开展临床研发的实际需求。临床试验各方共同努力、高效合作，确保临床试验批准后快速启动，才能切实加快临床研发进程，使 30 日通道充分发挥作用。申请人应当根据品种研发的实际需求，合理选择 30 日通道或者 60 日默示许可，并将临床试验开展等情况登记至药物临床试验登记与信息公示平台。▲

来源：国家药监局网站

2025 年药品安全宣传周 暨第 23 届上海市“清理家庭小药箱”活动启动



9月1日下午，以“药品安全 监管为民”为主题的2025年药品安全宣传周暨第23届上海市“清理家庭小药箱”活动，在杨浦区东方渔人码头启动。市政府副秘书长张英出席活动，并与市市场监管局党组成员、副局长王琳，市药品监管局党组成员、副局长、二级巡视员郭术廷，杨浦区委常委、常务副区长尼冰，市药品监管局党组成员、副局长赵燕君共同触屏启动宣传周活动。

启动活动现场，市药品监管局党组成员、二级巡视员张清，杨浦区市场监管局党组书记、局长蒋勤，为10位在“上海药店”社区药品安全数字化服务平台上开展公益药学服务的工作者颁发2025年度“最美公益药师”证书；市药品监管局指导第三方机构在往年工作基础上，启动开展“2025年度上海医疗器械生产

企业优秀管理者代表（首席质量官）”评价工作；本市相关行业协会、连锁药店总部，积极支持并与杨浦区多家药房代表共同发起“骑手暖心药房”倡议。

市药品监管局党组成员、药品安全总监黎桑主持活动。市相关委办局有关负责人，各区市场监管局有关负责同志，市药品监管局各处、稽查局、直属单位负责人，相关行业协会、医疗机构和市民代表出席启动活动。

活动现场还组织了专业团队开展药品、医疗器械、化妆品知识咨询；展示中药材真伪实物，解答中药材鉴别方法与正确储存方式；互动开展体验头部皮肤检测，清理家庭过期废弃药品等活动。

按照国家药监局的统一部署，本市在9月1日至7日，集中开展以“药品安全 监管为民”为主题的药品、医疗器械、化妆品安全宣传活动。活动期间，市药监部门将与各区市场监管局一起，组织开展沪药法治大讲堂、药物警戒沙龙、化妆品安全主题沙龙、药械化应急演练、骑手“暖心药房”、青少年药品知识“游戏闯关”等多项活动，不断提升公众药品安全科学素养，营造社会共治良好氛围，让更多的市民参与和支持药品安全工作。▲

来源：市药品监管局

上海市成立药品网络交易第三方平台共治联盟

9月12日，上海市药品网络交易第三方平台共治联盟签约活动暨首届共治联盟大会举行，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷受邀出席活动。



郭术廷表示，互联网生态为医药零售行业带来了前所未有的机遇和挑战。近期，市药监部门出台了“加强药品网络销售监督管理”三年行动计划，构建科学高效现代化的网络监管体系，进一步规范药品网络销售市场秩序，合力推动平台经济健康有序发展。共治联盟的成立，是行业自律共治的一次有益尝试，联盟要成为联接各方的“桥头堡”、探索实践的“先行者”、提升服务的“助推器”。各平台企业要切实履行主体责任，要让合规成为内化于心的自觉，让管理成为外化于行的实力，让数据成为驱动未来的引擎，更好服务社会民生发展需求。他强调，要汇聚多方力量，努力构建“企业自治、行业自律、政府监管、社会监督”多元共治体系，共同促进医药电商行业健康可持续发展。

以饿了么、拼多多、小红书、美团、得物、京东秒送、药房网商城、i百联等八家平台企业为代表的第一批联盟成员，共同签署了《共治联盟公约》，承诺将严格遵守药品监管法律法规，共同维护药品网络交易市场秩序。

在随后召开的第一次共治联盟大会上，国家药监局南方所副总监张涛从专业角度围绕药械化网络监测风险要点展开分享。市市场监管局网监处处长谢雷对电商平台合规要点进行解读。市药品监管局稽查局局长赵宇翔对《关于加强药品网络销售监督管理的行动计划（2025—2027年）》进行解读。平台代表从企业实践出发分享了在平台治理、质量管控方面的经验，并表示将积极参与联盟工作，共同推进行业健康发展。上海医药商业行业协会执行会长董麟琼表示，将努力发挥协会在共治联盟中的桥梁纽带作用，联动联盟各方传递药械化风险信息、协调跨主体协作事宜，推动联盟方案落地、助力形成风险共治合力。

此次活动由上海医药商业行业协会主办。市药品监管局相关处室负责人，各区市场监管局分管负责同志及相关人员，本市药械化第三方平台企业、药品零售连锁企业代表参加活动。▲

来源：市药品监管局

执业药师注册服务直通车

第二期：如何准备申报材料

依据《执业药师注册管理办法》，执业药师注册需要提交以下材料：

申请材料目录

材料名称	执业药师注册申请表	执业药师职业资格证书	身份证明	执业单位合法开业证明	继续教育学时证明
首次注册	√	√	√	√	√
延续注册	√	-	-	√	√
变更注册	√	-	-	√	√
注销注册	√	-	-	-	-

材料名称	来源渠道	材料类型	材料形式
执业药师注册申请表	申请人自备	原件或复印件	电子
《执业药师职业资格证书》	申请人自备（可内部核验或者部门间核查、网络核验等能够办理的，可免于提交，若无法调取，请主动上传或提交。）	原件或复印件	电子
身份证明	申请人自备	原件或复印件	电子
执业单位合法开业证明	申请人自备	原件或复印件	电子
继续教育学时证明	申请人自备	原件或复印件	电子

接下来逐一解析以上所需材料的常见问题和正确范例：

一、执业药师注册申请表

常见问题 1 申请表未加盖执业单位公章，或加盖了非执业单位的公章。

正确范例 申请表经单位负责人签字及执业药师本人“承诺”签名，落款处加盖对应执业单位公章，原件拍照或扫描成图片上传提交。

执业药师首次注册申请表

执业地区：上海市（省、自治区、直辖市） 申请号：31042400063

姓名	性别	男	民族	汉族		
学历/学位	专科	专业	药学	职称		中级
身份证号码						
执业资格证书号码		考试年份	2018			
毕业学校			参加工作时间	2002-07-05		
执业范围	批发		执业类别	药学		
执业单位名称			执业单位合法开业证明号码	沪AA000000000		
通讯地址	上海		联系电话			
继续教育完成情况						
执业单位意见	该申请人健康状况符合岗位要求，同意注册申请。 负责人 负责人签字				盖章 年 月 日	
药品监督管理部门审核意见	负责人 （公章） 年 月 日					
承诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行为，本人严格执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人 申请人签字 年 月 日					
备注						

本表一式两份，执业药师注册机构、执业药师本人各一份。

常见问题 2 申请表中信息与申报页面填写不一致。

正确范例 该情形一般是由于修改了申报页面的信息，但未更新申请表上传导致。因此若生成过申请表之后再修改了申报页面的信息时，需重新生成申请表并盖章上传。

二、执业药师职业资格证书

常见问题 3 未完整上传执业药师职业资格证书。

正确范例 《执业药师资格证书》上传时要求包括资格证书号页和姓名页。



常见问题 4 《执业药师资格证书》已失效。

正确范例 《执业药师资格证书》若因某种原因被吊销，则无法进行执业药师注册，详情请咨询资格证书发证部门。

三、身份证明

常见问题 5 未完整上传执业药师身份证

正确范例 身份证文件要求包括原件正反面，可将正面照片与反面照片合并成一张照片后上传，或者将其中一张照片上传于“其他附件”处。



四、执业单位合法开业证明

常见问题 6 未上传正确的执业单位开业证明。

正确范例

- 选择执业范围为药品生产的，请上传《药品生产许可证》。
- 选择执业范围为药品经营的，请上传《药品经营许可证》（若为筹建经营企业阶段，可上传有相应经营范围的营业执照）。
- 选择执业范围为药品使用的，请上传《医疗机构执业许可证》。
- 选择执业范围为药品第三方平台的，请上传有相应经营范围的营业执照。

学时记录查询

身份证号码

清空 查询

学年	姓名	身份证号码	学时/学分	申请时间	登记时间	状态	备注	操作
2024			90.0	2024-10-06 03:12:32.0	2024-10-08 08:21:26.0	审核通过		学分明细
2023			30.0	2024-01-08 06:05:13.0	2024-01-08 08:26:21.0	审核通过		学分明细
2022			30.0	2023-01-05 14:30:53.0	2023-01-05 14:48:16.0	审核通过		学分明细
2021			30.0	2022-03-04 13:24:05.0	2022-03-07 08:44:53.0	审核通过		学分明细
2019			15.0	2019-07-19 10:17:49.0	2019-07-19 10:17:49.0	审核通过		学分明细
2018			15.0	2018-12-15 15:37:08.0	2018-12-17 08:52:31.0	审核通过		学分明细
2017			15.0	2017-12-19 10:20:39.0	2017-12-19 10:20:39.0	审核通过		学分明细

找到7条记录, 显示1到7

(以上海学员为例)

常见问题 7 上传了非执业单位的开业证明或总部开业证明。

正确范例 需要上传对应执业单位的开业证明，连锁门店也应上传对应门店的开业证明，不可用总店开业证明替代。

五、继续教育学分证明

常见问题 8 继续教育学分证明年份间断。

正确范例 申请人取得《执业药师职业资格证书》，非当年申请注册的，应当提供《执业药师职业资格证书》批准之日起第二年后历年继续教育学分证明。申请人取得《执业药师职业资格证书》超过五年以上申请注册的，应至少提供近五年的连续继续教育学分证明。

常见问题 9 继续教育学分不足或缺少专业科目/公需科目学分。

正确范例 执业药师每年应参加不少于 90 学时的继续教育培训，每年累计不少于 30 学分，其中 2020 年起应包含专业科目及公需科目（具体以继续教育就读地标准为准）。

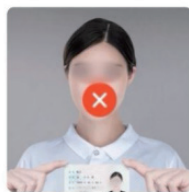
PS：学员在上海教育机构就读的，无需提交相关就读证明；在外省市教育机构就读的学员，可以采用网页截图或者打印加盖执业单位公章后原件拍

照 / 扫描上传。

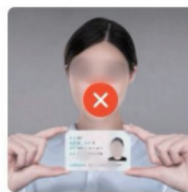
六、本人手持身份证照片

常见问题 10 照片不清晰或身份证内容遮挡。

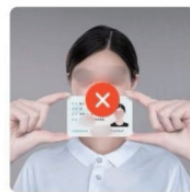
正确范例 请上传清晰可识别身份证内容的手持身份证照片，为了您的信息安全可在照片中标注“仅供执业药师注册申报用”。



信息被遮挡



文字模糊



反光过度

七、免冠照片

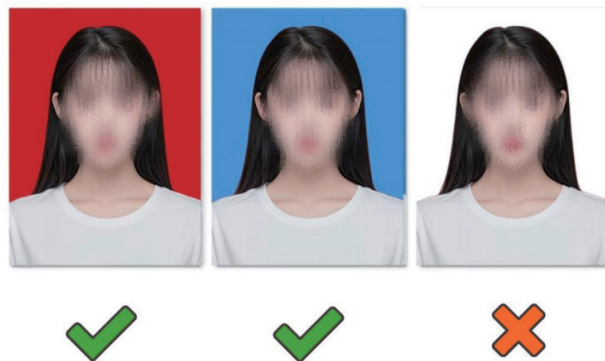
常见问题 11 无法保存照片,上传后不显示图片。

正确范例 确认文件格式为 JPG 或 PNG,且文件大小不超过 100k。在 IE 浏览器里,点击“工具”,再点击“兼容性视图设置”,添加网站: <https://zyys.nmpa.gov.cn>。且上传文件名称不能过长,建议按文件内容重新命名(如“申请表”“药品经营许可证”“2024 继续教育学分证明”等)。

常见问题 12 上传的头像照不符合要求。

正确范例 上传的“照片”应为近 6 个月 2 寸

(150*207) 免冠证件照片,蓝色底或红色底,格式为 jpg。▲



来源:市药品监管局

(上接第 7 页)

《规定》结合中药生产实际和监管实践,明确提取溶剂(主要指工艺或者制法中载明的乙醇等有机溶剂)的回收和再利用要求,重点强调防止污染和交叉污染。强调有效防范提取药渣废料非法利用(如经干燥、染色等非法操作后再回流至中药生产环节),同时,鼓励持有人、中药生产企业开展中药资源绿色循环综合研究和利用。

十三、《规定》如何促进传统中药生产改造升级,因地制宜发展中药新质生产力?

《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2025〕11号)要求提升中药制造品质,打造知名中药品牌。随着信息技术快速发展,人工智能、智能制造将推动药品行业向高质量、高效率、可持续发展,部分中药企业已在生产改造升级、降本增效方面积累经验,

奠定品牌建设基础。《规定》明确鼓励企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程,运用现代科技加快自动化、数字化、智能化建设,有序建立关键环节的可视化视频监控,探索应用在线检验和监测,逐步采用信息化实时记录替代传统纸质记录,促进中药数智化转型;同时,持续强化原料质量审核,加强过程控制,严格质量管理,引导和督促企业在保证质量基础上,推动生产改造升级,提升中药质量,打造更好的中药品牌,发展中药新质生产力。▲



政策导航

本栏目由上海市药品监督管理局主办

来源:国家药监局网站

以专业守护健康 以初心践行使命

——第五届上海“最美执业药师”提名奖获得者、 上海好药师大药房十八分店店长向彩霞风采展示

时光荏苒，自2014年踏入好药师大药房至今，向彩霞已在药学服务的一线坚守了11个春秋。11年间，她从一名基础的营业员起步，凭借对工作的无限热爱与执着追求，一步步成长为独当一面的店长兼执业药师，用专业、热忱与担当，书写着一名普通药学工作者的不平凡篇章。



Location
BeautyCam

扎根一线，在平凡中锤炼卓越

初入好药师，向彩霞便深知药品行业关系民生健康，责任重于泰山。她从熟悉每一盒药品、服务每一位顾客做起，兢兢业业，一丝不苟。她深知，营业员不仅是销售者，更是安全用药的“守门人”。工作中，她总是面带微笑，耐心询问顾客需求，细致讲解用药注意事项。她的认真负责与热情服务，很快赢得了顾客的信任与同事的认可，这份信任，源于日复一日地用心，在日常工作中，她总能敏锐地捕捉到顾客未曾言明的需求。对于需要长期服药的慢性病患者，她不只是简单地售药，还会留心他们的用药周期和身体状况。一次，她注意到一位老顾客购买降压药的频率异常，便主动关切询问，发现对方近期自行增加了药量。她立即耐心劝阻，并建议其尽快就医调整方案，避免了潜在的风险。这种超越买卖关系的关怀，让她成为许多顾客信赖的“健康顾问”。

服务社区，在奉献中拓展价值

这份服务大众的热忱，并未止步于药店之

内。工作之余，向彩霞还积极投身社区公益服务，她是“初心驿”党群服务中心一名深受欢迎的义工。她将自己专业的药学服务带进社区，定期为居民提供免费的用药咨询和健康监测。在她看来，药店之外的场景，恰恰是普及安全用药知识的重要阵地。在“初心驿党群服务”活动中，她发现许多居民，尤其是老年人，对药品说明书存在“阅读障碍”——复杂的化学名、密密麻麻的副作用让他们望而却步，常常要么不敢用药，要么忽略风险。为此，她特意设计了小型的“如何看懂药品说明书”公益讲座。她不照本宣科，而是拿着常见的药品盒子，用最通俗的语言，教大家如何快速找到关键信息：“大家看，这个‘适应证’就是告诉你这个药治什么病；‘用法用量’是怎么吃、吃多少，一定要看准；而这里，‘禁忌’和‘注意事项’是提醒哪些人不能吃、吃了要注意什么，比功效更重要！”她还会举一些生动的例子，比如“吃了这种药不能喝酒，不然可能像头孢一样有危险”，“这种缓释片不能掰开吃，不然药效一下就太猛了”。她的讲解让晦涩的医学条文变得清晰易懂，帮助许多居民摆脱了用药的盲目和恐惧。此外，她还经常帮助居民整理家庭小药箱，清理过期药品，指导不同药品的正确储存方法。每一次义工服务，她都像是在播撒安全用药的种子，将专业的守护从门店延伸至更广阔的社区。

学无止境，尤其是在药学这个知识更新迅

速的领域。向彩霞从未停止学习的脚步。2017年，她通过考试取得了执业药师职业资格，这是对她专业能力的肯定，也意味着更大的责任。走上店长岗位后，她不仅以身作则，更致力于打造一个学习型的团队。面对日益增多的药品品种和复杂的用药需求，她带领全体店员利用空暇时间，采取抄写药品说明书等“笨办法”，硬是啃下了大量专业知识，将药品的适应症、禁忌、不良反应等牢记于心。在她的带动下，整个门店的学习氛围浓厚，药学服务水平显著提升。她的专业，不仅体现在应对复杂病情，更体现在日常的细微之处。曾有一位年轻母亲为孩子选购止咳药，情绪焦急。向彩霞没有直接推荐，而是仔细询问了孩子的年龄和症状，发现其并不适合使用强效镇咳药物。她转而推荐了更温和的化痰产品，并详细讲解了婴幼儿的日常护理要点，用专业知识安抚了这位母亲的焦虑，也确保了孩子的用药安全。也正因如此，她所带领的上海好药师十八分店2023年被华漕市场所评为“放心药店”，屡次被连锁总部评为“优秀门店”，她个人也荣获了“优秀店长”和“金牌药师”的称号。这些荣誉的背后，是日复一日的积累与付出，是对“爱岗敬业”最生动的诠释。

临危受命，在风雨中彰显担当

2020年春节，新冠疫情突如其来，武汉封城，全国震动。当时，好药师连锁总部的领导大多因

春节返乡被困湖北，上海的防疫物资调配面临巨大压力。就在这个危急时刻，向彩霞被公司领导临时任命为总调度，负责协调全市好药师定点医保店的口罩配送工作。疫情就是命令，防控就是责任。面对防疫物资极度紧缺、配送人员严重不足的困境，这位平日里与药品打交道的店长，毅然承担起了配送司机的职责。她清晰地记得，在一个寒冷的凌晨四点，天空下着瓢泼大雨，驾驶技术并不娴熟的她，鼓起勇气，打开导航，独自驾车前往青浦的公司仓库提货。雨幕重重，道路湿滑，但她心中只有一个念头：尽快将这批珍贵的口罩送到浦东川沙的医保店。当她终于在清晨七点前将口罩安全送达时，药店外早已排起了长长的队伍，市民们正翘首以盼。看着大家免费领到市政府投放的口罩时那安心的眼神，所有的疲惫与风险在那一刻都化为了值得。那段特殊时期，她以柔弱的肩膀，扛起了保障物资供应的重担，成为连接希望与需求的桥梁。

常态守护，在奉献中践行初心

随着 2022 年底疫情管控的全面放开，药店迎来了前所未有的购药潮。仅凭一副口罩、一双手套，向彩霞和她的团队每天要接触远超平时几十倍的顾客，其中不乏阳性感染者。加班和疲劳成为常态，但他们始终坚守在一线。面对部分顾客盲目囤药的现象，她没有简单地一卖了之，而是不厌其烦地耐心询问备药人数、年龄结构以及

是否有慢性病史，根据实际情况提供合理的用药建议，引导大家理性备药，避免资源浪费和用药风险。她始终将“确保人民群众用药安全”放在首位，在病毒传播风险最高的时期，用专业和冷静，构筑了一道安全用药的防线。

平凡岗位上的健康守护者

回首 11 年历程，向彩霞的贡献远不止于销售了多少药品，获得了多少荣誉。她的贡献，在于每一次严谨的用药指导背后，对顾客健康的那份沉甸甸的责任；在于每一次疫情危急关头，她逆行而上，保障物资、守护生命线的那份无畏担当；在于她走出药房，在“初心驿”的讲台上，将专业的药学知识化为涓涓细流，滋润社区居民心田的那份无私情怀。她将执业药师的职责，从店堂之内拓展到社会之中，用实际行动诠释了“一名药师就是一道健康防线”的深刻内涵。

未来，她将继续扎根于药学服务的第一线，不断精进专业，严格履行执业药师的职责。无论是在药店柜台前，还是在社区服务的岗位上，她都将始终以患者为中心，做有温度的服务，让放心药、安全药惠及更多民众。向彩霞，这位平凡岗位上的健康守护者，正用自己的光与热，持续为保障人民合理用药与健康安全贡献着力量，在新时代的征程上，努力书写着一名优秀执业药师更为璀璨的人生篇章。▲

协会会长马超黎出席 2025 年安全用药宣传周活动

□ 协会秘书处



9月2日下午，市执业药师协会会长马超黎出席2025年上海市“药品安全宣传周”药品专题宣传活动，活动在徐汇区康健街道党群服务中心举行。市药品监管局党组成员、二级巡视员张清出席活动并致辞。

活动现场举行了由协会、连锁总部、药店代表共同参与的服务倡议宣誓，并以药品安全情景剧表演等形式生动展示了药师在药品安全、用药指导、患者服务等方面的专业风采，以直观、易懂的方式提升了公众对药品安全的认知和科学合理用药的重视程度。活动还围绕药品追溯体系建设，开展了“沪药法治大讲堂”普法宣传专题讲座，为加快推进药品信息化追溯体系建设，全面推行全品种、全链条扫码追溯工作奠定基础。

在2025年上海市“药品安全宣传周”暨第23

届上海市“清理家庭小药箱”活动期间，市区两级药监部门还通过“清理家庭小药箱”、“药物警戒沙龙”、“游戏闯关”青少年药品安全知识竞赛等形式多样的科普宣传活动，进一步提升公众药品安全科学素养，营造社会共治良好氛围。

本次活动由市药品监管局主办，徐汇区市场监管局和上海医药商业行业协会共同承办。市药品监管局药品监管处、药品注册处、稽查局、药审中心相关负责人，各区市场监管局有关负责同志和监管人员，上海市食品药品安全研究会、上海市执业药师协会、上海医药质量协会、上海医药行业协会、上海中药行业协会，以及本市部分药品经营企业代表近3000余人在线上线下同步参会。▲

汇聚巾帼力量 守护用药安全

——汇聚巾帼力量 守护用药安全

□ 协会秘书处

2025年9月25日上午，上海市执业药师协会召开女药师工作委员会成立大会。上海市药监局党组成员、安全总监黎桑，市药监局机关党委专职副书记彭菲，市妇联发管部副部长管丹丹，市执业药师协会会长马超黎，首席顾问彭建忠，顾问胡晋红、孙克刚，副会长兼秘书长仇国华、副会长郭澄、汤德平、石浩强、陶箭飞等领导和女药师工作委员会委员共80多人参加了此次会议。

大会由市执业药师协会副会长兼秘书长仇国华主持。市药监局黎桑总监致辞，她指出，女药师作为药学服务领域的中坚力量，凭借特有的细致、耐心与同理心，在保障公众用药安全、提供专业药学咨询中发挥着不可替代的作用。

随后，市执业药师协会会长马超黎宣布女药师工作委员会首任主任委员由上海杨思医院药剂科主任陶箭飞当选，并由主任委员同步宣布副主任委员及秘书长名单。

主任委员陶箭飞就2025年工作计划及未来展望作大会报告，详细阐述委员会的成立背景与初心、筹备历程，明确工作方向与核心任务，并提出保障工作落地的系列措施。未来，委员会将围绕“专业能力提升、职业发展支持、公益活动开展、心理健康与困难帮扶、

自身建设与交流协作”五大核心板块推进工作——既涵盖女药师职业发展培训、学术交流，也将触角延伸至更广阔的社会公益服务领域。

根据规划，女药师工作委员会将重点推进三项工作：一是组织前沿药学知识讲座与技能培训，助力女药师更新知识储备、适应行业新趋势；二是策划面向公众的健康科普活动，尤其聚焦妇女、儿童等重点人群，提升社会整体用药安全意识；三是建立常态化沟通机制，定期举办沙龙、研讨会，为女药师打造分享经验、纾解压力、共同成长的温馨家园，同时积极反映女药师诉求，推动优化执业环境，提升其行业影响力与话语权。

最后是深入浅出通俗易懂的科普环节，分别由上海市儿童医院胡文娟副主任药师、复旦大学附属妇产科医院曾涛主任讲解《儿童安全用药基本原则》和《绝经激素治疗》，上海华氏大药房的许小燕、王晓燕两位药师和上海嘉会国际医院的贾菁、陈倩倩、马利萍三位老师情景剧表演——《“药”不能停》与《抗生素误伤益生菌》。

上海市药监局干部人事处、药品监管处、综合处、业务监督处等相关处室领导参加了成立大会。▲

播撒科学种子 守护健康未来

——协会领导出席瑞金医院“摇篮计划”中期汇报会

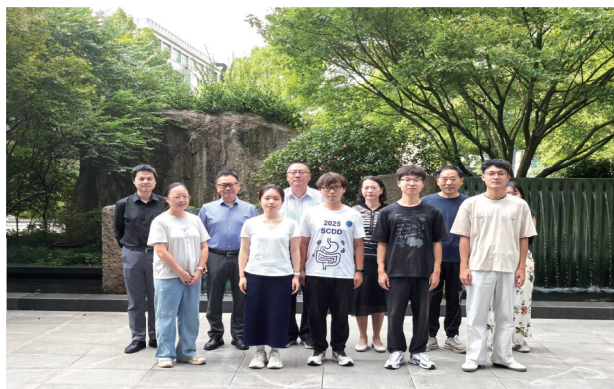
□ 药学科普专委会

2025年9月19日,上海市执业药师协会药学科普专业委员会举办了2025年度“医学生健康科普摇篮计划”中期汇报会。

“摇篮计划”是上海交通大学医学院对医学生进行健康科普知识及技能深度培训项目。药学科普专业委员会作为科普专业平台,为4位交大医学院的医学生提供科普培训支持,共同推进《药知“道”服药指导》萌芽项目的实施。专委会4位委员共同担任项目组导师,石浩强主任委员担任导师组组长。

“摇篮计划”得到了上海市执业药师协会领导的高度重视与支持,协会会长马超黎、秘书长仇国华一起参加并指导了中期汇报。

会议开始,与会人员首先进行了现场教学,学习创新药物从研发、流通到使用环节的关键流程,了解医药行业最新发展状况与趋势。随后,4位学生就“摇篮计划”开展4个多月以来在线上文章/视频/漫画作品撰写、3个平台运营、线下科普活动等各个方面,进行了详细汇报。事实上,学生们的科普作品已经在自媒体运营传播量方面超了百万,撰写文章/视频/漫画获得了多个自媒体平台 and 《生命时报》、《家庭用药》、《上海大众卫生报》等纸质媒体刊登转载。7月17日在黄浦区五里街道仁慧苑进行儿童用药宣讲等诸多亮点成果,均得到了协会领导及导师组的充



分肯定。与会领导和导师组成员全票同意同学们通过中期考核。

最后,上海市执业药师协会会长马超黎同志做了会议总结,她肯定了学生们的科普热情和能力,同时也对同学们在大众药学科普传播方面的成绩予以了表扬。马超黎同志提出了3点建议:一是要落实疾病“防胜于治”,多关注防病领域的科普传播工作。二是要选择好特定群体,做深、做透科普工作,并进行典型科普案例分析。三是可以关注更多的创新技术、创新药物的科学普及,将最新的、有用的科学信息传递给大众。

下一步,专委会将继续深入跟进科普项目的实施,激发青年学生共同参与健康科普的内生动力,培养青年同志的健康科普意识与胜任度,共同为健康中国事业的长远发展奉献力量。▲

协会举办基于药物治疗管理的智能化辅助 用药能力提升高研班

□ 协会秘书处

9月25日，由上海医药职工大学承办、上海市执业药师协会协办的“基于药物治疗管理的智能化辅助用药能力提升高级研修班”正式开班。为期三天的高研班被纳入上海市2025年度专业技术人才知识更新工程急需紧缺人才培养项目，吸引了来自全市29家连锁药房的80名业务骨干报名参加。

开班仪式上，市药监局干部人事处张琦副处长出席并致辞，强调了在医药新业态快速发展下，加速执业药师知识更新、提升专业化服务能力的紧迫性与重要性，要求各位学员珍惜机会，将所学所思转化为提升日常药学服务质量的动力，在保障市民用药安全、优化患者健康科普方面发挥更大价值，并成为推动上海药学服务整体水平提升的“火种”。市执业药师协会会长马超黎在致辞中指出，在医药卫生体制改革深化与“健康上海”建设持续推进的背景下，社会药房执业药师正面临着从传统服务向专业化、智能化药学服务转型的迫切需求。她表示，本次高研班的核心目标，正是为了积极响应城市生命健康发展需求，增强药师合理用药服务能力，并为快速发展的DTP药房、云药

房等新业态输送复合型药学人才。

本次研修班课程设置紧密围绕行业前沿，以“药物治疗管理（MTM）”为核心，突出“AI算法模型+智能化工具”的创新应用。在为期三天的培训中，学员们系统学习药学服务高质量发展路径、MTM核心概念与药物重整、内分泌及肿瘤等专科疾病的药物治疗管理，并通过案例讨论和专门的信息化MTM教学软件进行实操训练，旨在全面提升学员在患者用药评估、方案优化及风险预警等方面的实战能力。

强大的师资阵容是本次高研班的一大亮点。来自长海医院、仁济医院、华山医院等本市多家三甲医院的临床药学专家组成讲师团，他们均在各自领域拥有深厚的理论积淀与丰富的临床实践经验，确保了培训内容的高水平与前瞻性。

本次高研班的成功举办，标志着上海在执业药师队伍专业化、智能化培养方面迈出了坚实一步，为构建与超大城市发展相匹配的高水平药学服务人才队伍迈出了坚实的一步。▲

聚焦健康新维度 共筑药械妆安全防线

——上海药房第23届“清理家庭小药箱活动”圆满举行

□ 上海药房股份有限公司

2025年9月20日上午，秋阳温柔洒落，上海药房第23届“清理家庭小药箱”活动于复兴公园大草坪前启幕。作为上海市药品安全宣传周的重头戏，本次活动紧扣“药品安全，监管为民”主题，创新性地首次把医疗器械、化妆品纳入回收体系。活动采用“科普宣传+便民服务”的模式，为城市健康治理增添新动能。活动现场，得到了上海市黄浦区市场监督管理局及瑞金二路市场监督管理所、上海市医药商业行业协会、上海中药行业协会、上海市药学会生药学专委会以及瑞金二路街道等多方鼎力支持，相关领导也莅临现场，共襄盛举。

活动现场精心布局“便民服务区”“药学服务区”“咨询服务区”“真伪鉴别区”“科普宣传区”五大核心区域，为市民打造一站式贴心服务。便民服务区里，免费测量血压、血糖，还提供“骨密度”检测、“冬病夏治”敷贴等健康检查项目，关怀市民健康细节。药学服务区中，不仅现场回收废弃药品、医疗器械和化妆品，减少安全隐患，还特邀龙华医院药剂科主任药师提供药学指导，为市民用药安全保驾护航。咨询服务区设有黄浦区市场监督管理局咨询台，就化妆品知识及儿童化妆品选购提供现场咨询服务，答疑解惑。真伪鉴别区邀请药学会专家，为市民现场鉴别贵细中药材真伪，避免上当受骗。药品知识科普区通



过主题宣传展板，展示药品法规知识、合理用药知识等内容，提升市民药品安全认知。现场吸引了众多市民驻足观看，便民服务摊位前人头攒动，热闹非凡。

活动持续至中午11时，便民服务区的检测项目共服务接近400人次，咨询服务区为市民提供药品咨询、中药材鉴别等80人次，回收废弃药品、医疗器械、化妆品共计3箱，发放宣传资料200余份。一位参与活动的老人感慨：“以前总觉得医疗器械能用就行，今天才知道过期产品测不准数据，反而耽误病情！”

药品安全，关乎民生福祉，是不可松懈的责任担当，由政府引领，协会指导，企业守责，公众参与，携手构筑社会共治坚固防线。上海药房始终将其置于核心地位，此次活动正是健康上海建设的生动实践。未来，上海药房将以此为新起点，拓宽回收品类，携手多方常态化宣传，使安全用药用械用妆理念如春风化雨，润泽千家万户。▲

“双通道”药品药师学习资料（十五）

45. 波生坦分散片（全可利）

药品名称：波生坦分散片（全可利）

规格：32 mg/粒（以 $C_{27}H_{29}N_5O_6S$ 计）

成份：化学名称：4-叔丁基-N-[6-（2-羟基乙氧基）-5-（2-甲氧基苯氧基）-2-（2-嘧啶基）-4-嘧啶基]苯磺酰胺一水合物。

性状：本品为类白色至淡黄色异形片，一面有四等分刻痕，另一面凹刻有“32”字样。

适应症：

本品适用于治疗肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）：

1. 在年龄 ≥ 3 岁的儿科特发性或先天性 PAH 患者中改善肺血管阻力（PVR），预计可使运动能力得到改善。

对于 12 岁以上、18 岁以下儿童患者，推荐使用波生坦片，推荐剂量参考波生坦片说明书。

2. 用于治疗 WHO 功能分级 II 级 - IV 级的肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）的成人患者，以改善运动能力和减少临床恶化。有效性研究包括主要为 WHO 功能分级 II 级 - IV 级、特发性或遗传性病因学的 PAH（60%）与结缔组织病相关的 PAH（21%）和与左向右分流的先天性心脏病相关的 PAH（18%）的患者。

在成人受试者中进行的波生坦分散片与波生坦片生物利用度比较结果显示波生坦分散片的暴露量较低。因此仅可在无法服用波生坦片的成人患者中使用

本品。

用法用量：

本品应由有治疗肺动脉高压儿科患者丰富经验的医生决定是否开始本药治疗，并对治疗过程进行严格监测。

1. 使用时先将本品溶解于适量水中，然后将药液给予患者服用。

2. 儿童推荐剂量和剂量调整

表 1：儿童患者（年龄 ≤ 12 岁）的剂量推荐

患者（年龄 ≤ 12 岁）	初始 4 周和维持剂量（4 周后）
$\geq 4-8\text{kg}$	16mg/次，每日两次
$> 8-16\text{kg}$	32mg/次，每日两次
$> 16-24\text{kg}$	48mg/次，每日两次
$> 24-40\text{kg}$	64mg/次，每日两次
$> 40\text{kg}$	64mg/次，每日两次

儿童患者（12 岁以上至 18 岁以下）：对于 12 岁以上、18 岁以下儿童患者，推荐使用波生坦片，推荐剂量参考波生坦片说明书。在无法服用波生坦片的 12 岁以上、18 岁以下且体重 $\leq 40\text{kg}$ 的儿童患者中，本品的推荐初始剂量和维持剂量为 64 mg/次，早晚各一次。在无法服用波生坦片的 12 岁以上、18 岁以下且体重 $> 40\text{kg}$ 的儿童 PAH 患者中，本品推荐的初始剂量为 64 mg/次，早晚各一次，持续 4 周，随后增加至推荐的维持剂量 128 mg/次，早晚各一次。

3. 成人患者剂量推荐

本品仅在儿童患者中进行了临床研究。在成人

受试者中进行的波生坦分散片与波生坦片生物利用度比较结果显示波生坦分散片的暴露量较低。因此仅可在无法服用波生坦片的成人患者中使用本品。在体重≤40 kg 的成人患者中，本品的推荐初始剂量和维持剂量为 64 mg/ 次，早晚各一次。在体重>40 kg 的成人患者中，本品推荐的初始剂量为 64 mg/ 次，早晚各一次，持续 4 周，随后增加至推荐的维持剂量 128 mg/ 次，早晚各一次。

转氨酶持续升高患者的剂量调整

在治疗前必须检测肝脏转氨酶水平，并在治疗期间每月复查一次。如果发现转氨酶水平升高，就必须改变监测和治疗计划。下表为本品治疗过程中，转氨酶持续增高>3 倍正常值上限患者剂量调整和推荐监测的总结。如果肝脏转氨酶升高并伴有肝损害临床症状（如贫血、恶心、呕吐、发热、腹痛、黄疸、嗜睡和乏力、流感样症状（关节痛、肌痛、发热））或胆红素升高≥2 倍正常值上限时，必须停药且不得重新应用本品。

表 2 转氨酶持续增高>3 倍正常值上限患者剂量调整和监测

ALT/AST 水平	剂量调整和监测的建议
> 3 且 ≤ 5 × ULN	应再做一次肝脏功能检查进行确证：如确证，则应减少每日剂量或者停药，并至少每 2 周监测一次转氨酶水平。如果转氨酶恢复到用药前水平，可以酌情考虑继续或者重新用药。
> 5 且 ≤ 8 × ULN	应再做一次肝脏功能检查进行确证；如确证，应停药，并至少每 2 周监测一次转氨酶水平。一旦转氨酶恢复到治疗前水平可考虑重新用药。
> 8 × ULN	必须停药，且不得重新用药。

重新用药：

仅当使用本品的潜在益处高于潜在风险，且转氨酶降至治疗前水平时，方可考虑重新用药。重新用

药时应从初始剂量开始，且必须在重新用药后 3 天内进行转氨酶检测，2 周后再进行一次检测，随后根据上述建议进行监测。

治疗前有肝损伤患者的用药

中度和重度肝脏损伤患者应禁用本品，轻度肝损伤患者不需调整剂量。

治疗前有肾损伤患者的用药

肾损伤患者无需调整剂量。正在接受透析的患者无需调整剂量。

与利托那韦联合使用

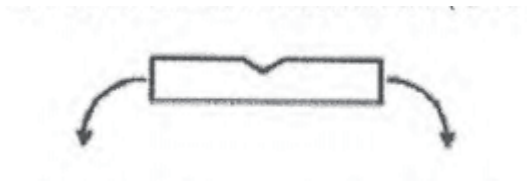
服用利托那韦的患者联合使用本品：

在接受利托那韦治疗至少 10 天的患者中，根据个体患者的耐受性以本品的推荐初始剂量开始服用，每天 1 次或隔天 1 次。

服用本品的患者联合使用利托那韦：

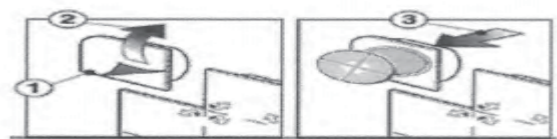
开始给予利托那韦前至少应停用本品 36 个小时。使用利托那韦至少 10 天后，再根据个体患者的耐受性按本品的推荐初始剂量每天 1 次或隔天 1 次恢复给药。

4. 服用方法：应将本品置于汤匙中并加入少量水，进行搅拌以使其溶解，再吞服。患者应再于汤匙中加入少量水并吞服，以确保所有药物均被服用。如有可能，应饮用一杯水以确保所有药物均被摄入。如有必要，可沿本品表面的刻痕将其掰开。用双手拇指与食指分别捏住药片的两边，使刻痕面朝上并沿刻痕掰开药片（参见下图）。



本品手工掰开二分之一片使用后，剩余的部分在室温下保存，应在 7 天内使用。

本品包装在儿童安全泡罩中。应按如下步骤取出本品：



(1) 在齿孔处分开

(2) 按箭头方向剥离包装纸

(3) 从泡罩中推出分散片

5. 漏服

如果本品预定给药过程中出现了漏服，不得服用双倍剂量来弥补漏服的那次剂量。患者应在规定的下次给药时间再服用本品。

6. 治疗中止

尚无肺动脉高压患者在推荐剂量下突然中止使用本品的经验。但是为了避免同类疾病的其它治疗药物停药时出现临床情况突然恶化，应对患者进行密切监测，并考虑逐步减量（停药前的 3~7 天将剂量减至一半）。在停药期间应加强病情监测。

药理毒理：

药理作用

波生坦为双重内皮素受体拮抗剂，对内皮素受体 A（ETA）和内皮素受体 B（ETB）均有亲和力。波生坦可降低肺血管和全身血管阻力，并且在不增加心率的情况下增加心脏输出量。波生坦与内皮素竞争性地结合 ETA 和 ETB 受体，它与 ETA 受体的亲和力稍高于与 ETB 受体的亲和力。

药代动力学

主要对健康受试者进行了波生坦的药代动力学研究。

在健康受试者中，波生坦显示与剂量和时间相关的药代动力学。随着静脉给药剂量的增加以及时间的推移，波生坦的清除率和分布容积随之下降。口服给药剂量不超过 500 mg 时，系统暴露量与剂量呈比例关系。更高口服剂量时，C_{max} 和 AUC 增加的比例低于剂量增加比例。

多次给药时，波生坦血浆浓度可逐渐下降至单次给药后的 50%–65%。出现这种下降的原因可能是肝酶代谢时的自身诱导所致。波生坦可在 3–5 天内达到稳态。

波生坦与血浆蛋白（> 98%）主要是白蛋白高度结合。波生坦不能穿透红细胞。

还不清楚波生坦的药代动力学是否受性别、体重、种族或年龄的影响。

下表为肺动脉高压患者的药代动力学参数总结。

表 3 波生坦在肺动脉高压患者中的药代动力学参数总结

	C _{max}	t _{1/2}	AUC _{0-∞}
14 天 (125mg、每天两次)	2286ng/ml (1234, 3337)	2.3 小时 (1.0–6.0)	8912ng.hr/ml (6296, 11531)

数据以算术平均值表示（及 95% 置信区间），而 t_{max} 以中位数（及范围）表示。数据来自以 125 mg、bid. 维持剂量至少治疗 2 周的肺动脉高压患者。

吸收：波生坦的绝对生物利用度约为 50%，且不受食物影响。口服给药后 3–5 小时达到最高血浆浓度。目前已有成人 PAH 患者的口服和静脉给药的药代动力学数据。数据显示波生坦在成人 PAH 患者中

的暴露量约为健康成人受试者的 2 倍。

分布：波生坦的分布容积约为 18 L，清除率约为 8 L/h。波生坦与血浆蛋白（> 98%）主要是白蛋白高度结合。波生坦不能穿透红细胞。

代谢：波生坦在肝脏通过细胞色素 P450 同工酶 CYP3A4 和 CYP2C9 代谢。人血浆中可分离出三种波生坦代谢物。其中只有一种代谢物 Ro 48-5033 具有药理活性。该活性代谢物在成人患者中的暴露量高于健康受试者，且占波生坦效用最高可达 25%。明确有胆汁淤积的患者，其活性代谢物的暴露量可能会增加。

排泄：波生坦主要通过胆汁排泄清除。终末消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 5.4 小时。

不同剂型之间的比较

在一项药代动力学交叉研究（AC-052-116）中，16 名健康成人受试者接受波生坦 62.5 mg（波生坦片 62.5 mg）或 64mg（波生坦分散片 32 mg）。波生坦分散片治疗组的暴露量低于波生坦片治疗组（ $AUC_{0-\infty}$ 几何均值比为 0.87[90%CI: 0.78, 0.97]）。波生坦的 t_{max} 和 $t_{1/2}$ 未受到剂型的显著影响。

特殊人群及特殊状况

基于每种变量的调查范围，预计波生坦在成年人群中的药代动力学数据不会受到性别、体重、种族、或年龄的影响。

儿童：在 4 项临床研究中，考察了儿科患者的药代动力学（BREATHE-3、FUTURE-1、FUTURE-3 和 FUTURE-4；见【临床试验】）。由于 2 岁以下儿童的数据有限，尚未对该年龄组患者的药代动力学进行充分说明。

在研究 AC-052-356（BREATHE-3）中，19 名 3-15 岁 PAH 患者接受 2 mg/kg、每日两次波生坦片给

药，该研究评价了波生坦片单次和多次口服给药的药代动力学。达到稳态后，体重 10-20 kg、20-40 kg 和 > 40kg 的儿童患者的系统暴露量分别是成人系统暴露量的 43%、67% 和 75%。

在研究 AC-052-365（FUTURE-1）中，36 名 2-11 岁的 PAH 儿童接受了波生坦分散片。波生坦在这些儿科患者中的平均暴露量大约是接受 125 mg、每日两次维持剂量的成年患者的一半，但是与成年患者的暴露量有较大重叠。

在使用分散片的研究 AC-052-373（FUTURE-3）中，接受 2 mg/kg、每日两次治疗的患者暴露量与 FUTURE-1 研究中的暴露量相当。

基于研究 BREATHE-3、FUTURE-1 和 FUTURE-3 的结果，在儿科患者中，波生坦暴露量达到平台期的剂量低于成人，并且在儿科患者中，高于 2 mg/kg、每日两次以上的剂量（4 mg/kg、每日两次或 2 mg/kg、每日三次）没有导致波生坦的暴露量更高。

在新生儿研究 AC-052-391（FUTURE-4）中，波生坦浓度在第一个给药间隔内缓慢且持续增加，导致暴露量较低（全血 AUC_{0-12} : 164 ng · h/mL, $n=11$ ）。稳态时， AUC_t 为 6165 ng · h/mL（CV: 133%, $n=7$ ），与接受 125 mg、每日两次治疗并且血液/血浆分布比为 0.6 的成年 PAH 患者的暴露量观察结果相似。

上述结果在肝脏毒性方面的影响尚不可知。性别与静脉用依前列醇合并给药对波生坦药代动力学没有显著影响。

老年人：尚未对年龄超过 65 周岁的患者进行波生坦的药代动力学评价。

性别：波生坦的药代动力学参数与性别之间未

见明显关联或倾向。

肝功能不全者：轻度肝功能损害（Child-Pugh 分级为 A）患者的药代动力学无明显变化。轻度肝损伤患者的稳态波生坦 AUC 比与健康志愿者高 9%，其主要代谢物 Ro48-5033 的稳态 AUC 高 33%。

在一项研究中研究了中度肝功能受损（Child-PughB 级）对波生坦及其主要代谢物 Ro 48-5033 的药代动力学的影响，尽管患者数有限并且有较高的差异性，但这些数据仍表明在中度肝功能受损（Child-PughB 级）患者中波生坦及其主要代谢物 Ro 48-5033 暴露量明显增加。

在 Child-Pugh C 级肝功能损害的患者中没有进行波生坦的药物代谢动力学研究。波生坦在中度至重度肝损伤患者，即 Child-PughB 级或 C 级患者中禁用。

肾功能不全者：相比肾功能正常的志愿者，重度肾功能受损患者（肌酐清除率为 15-30 mL/min）波生坦的血浆浓度约减少 10%，三种代谢物的血浆浓度增加约 2 倍。因为低于使用剂量 3% 的药物经尿排出，故肾功能受损的患者无需调整剂量。根据波生坦的物理化学性质和高度蛋白结合率，预期其在透析的过程中不会被显著清除。

毒理研究

遗传毒性：波生坦 Ames 试验、程序外 DNA 合成试验、V-79 哺乳动物细胞突变试验、人淋巴细胞试验、小鼠微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：啮齿类动物长期给予内皮素受体拮抗剂，可见睾丸曲细精管萎缩发生率增加以及对生育力的影响。大鼠经口给予波生坦 1500 mg/kg/天 [按 mg/m² 计算，为人体最大推荐剂量（MRHD，125 mg/次，b.i.d.）的 50 倍]，或静脉注射 40 mg/kg/天，未

见对雄鼠精子数量或活力、雌雄大鼠交配能力或生育力的影响。大鼠经口给予波生坦 125 mg/kg/天（约为 MRHD 的 4 倍）两年，可见雄鼠睾丸曲细精管萎缩发生率增加；经口给予 1500 mg/kg/天（约为 MRHD 的 50 倍）六个月，未见睾丸曲细精管萎缩发生率增加。仅在 4~6 周的生育力试验中研究了对精子数量和活性的影响。小鼠给予波生坦 4500 mg/kg/天（约为 MRHD 的 75 倍）两年，犬给予波生坦 500 mg/kg/天（约为 MRHD 的 50 倍）十二个月，未见曲细精管萎缩发生率的增加。

妊娠大鼠经口给予剂量相当于 2 倍 MRHD（按 mg/m² 计算）的波生坦，可见子代的颅面部、大血管畸形，所致畸形与其他内皮素受体拮抗剂及内皮素 -1 基因敲除小鼠的表现相似，提示该类药物具有胚胎 - 胎仔毒性；2 倍和 10 倍 MRHD 剂量时，死产率和幼仔死亡率增加。兔经口给予剂量相当于人用 10.5g/天（按 70kg 计）时，未见出生缺陷，但该剂量下血药浓度低于大鼠。

幼年大鼠从出生后 4 天至成年（出生后 69 天）期间经口给予波生坦，离乳后可见体重减低、睾丸和附睾绝对重量降低、附睾精子数量减少，未见对睾丸组织结构、精子形态及功能的影响，NOAEL 时暴露量分别为人体治疗剂量暴露量的 4 倍（出生后 4 天）和 2 倍（出后 69 天）；最高剂量未见对整体发育、生长、感觉、认知功能和生殖功能的影响，该剂量暴露量相当于儿童 PAH 患者治疗剂量暴露量的 7 倍。

致癌性：小鼠经口给予波生坦 450 mg/kg/天（按 mg/m² 计算，约为 MRHD 的 8 倍）两年，雄鼠肝细胞腺瘤和肝细胞瘤的发生率增加；剂量高于 2000 mg/kg/天（约为 MRHD 的 32 倍）时，可见雄鼠和雌鼠结肠

腺瘤发生率增加。

大鼠经口给予波生坦 500 mg/kg/ 天（约为 MRHD 的 16 倍）两年，可见雄鼠脑星形胶质细胞瘤发生率增加。

不良反应：

在 20 项安慰剂对照研究中，患者因各种适应症应用波生坦治疗。共有 2486 例患者接受波生坦治疗（每日剂量 100 mg - 2000 mg），1838 例患者接受安慰剂治疗。平均治疗时间为 45 周。不良反应定义为波生坦治疗组发生率超过 1%，且其发生率较安慰剂组发生率高 0.5% 的事件。最常见的不良反应为头痛（11.5%）、水肿 / 体液潴留（13.2%）、肝功能检查结果异常（10.9%）和贫血 / 血红蛋白减少（9.9%）。

波生坦治疗与剂量依赖的肝转氨酶升高和血红蛋白浓度下降相关（见【注意事项】）。

按照发生频率对 20 项安慰剂对照波生坦研究中的不良反应 / 非预期作用进行排列：十分常见（≥ 1/10）；常见（≥ 1/100 至 < 1/10）；偶见（≥ 1/1,000 至 < 1/100）；罕见（≥ 1/10,000 至 < 1/1,000）；十分罕见（< 1/10,000）。未知（无法根据现有数据进行估计）。

在每个频率分组内，不良反应按照严重程度由高到低排序。总数据集与已批准适应症之间不良反应发生率的差异不具有临床意义。

表 4 波生坦在 20 项安慰剂对照研究及上市后经验中的不良反应数据

系统器官分类	频率	不良反应
血液及淋巴系统疾病	常见	贫血，血红蛋白降低（见【注意事项】）
	未知	需要输注红细胞的贫血或血红蛋白下降 ¹
	偶见	血小板减少 ¹
	偶见	中性粒细胞减少症，白细胞减少症 ¹

系统器官分类	频率	不良反应
免疫系统疾病	常见	超敏反应（包括皮炎、皮肤瘙痒、皮疹） ²
	罕见	速发过敏反应和 / 或血管性水肿 ¹
神经系统疾病	十分常见	头痛 ³
	常见	晕厥 ^{1, 4}
眼部疾病	未知	视物模糊 ¹
心脏疾病	常见	心悸 ^{1, 4}
血管疾病	常见	潮红
	常见	低血压 ^{1, 4}
呼吸系统、胸部和纵隔疾病	常见	鼻充血 ¹
胃肠道疾病	常见	胃食管反流性疾病，腹泻
肝胆疾病	十分常见	肝功能检测结果异常（见【注意事项】）
	偶见	伴随肝炎的转氨酶升高（包括潜在的肝炎恶化）和 / 或黄疸 ¹ （见【注意事项】）
	罕见	肝硬化，肝功能衰竭 ¹
皮肤及皮下组织疾病	常见	红斑
全身性疾病及用药部位状况	十分常见	水肿，体液潴留 ⁵

¹ 从上市后经验中获得的数据，频率基于安慰剂对照临床试验数据的统计学建模。

² 波生坦治疗组和安慰剂治疗组的超敏反应发生率分别为 9.9% 和 9.1%。

³ 波生坦治疗组和安慰剂治疗组的头痛发生率分别为 11.5% 和 9.8%。

⁴ 此类不良反应可能与基础疾病有关。

⁵ 波生坦治疗组和安慰剂治疗组的水肿或体液潴留发生率分别为 13.2% 和 10.9%。

波生坦上市后，在患有多种合并症并采用了多种药物治疗的患者中使用本品进行长期治疗后，有罕见的原因不明的肝硬化病例报告。同时也有罕见的肝

脏衰竭报告。这些病例说明，在本品治疗期间严格进行每月一次肝功能监测非常重要。

儿童用药中的安全性特征：

儿童患者中的非对照研究

波生坦片用于儿童患者研究中的安全性特征（BREATHE-3：n=19，中位年龄为10岁[范围3~15岁]，2 mg/kg，每日2次，开放标签研究；治疗时长为12周）与关键试验中成年PAH患者的结果相似，在BREATHE-3中，最常见的不良事件为潮红（21%）、头痛和肝功能检查异常（各16%）。

基于儿童PAH患者中的非对照研究进行了汇总分析，100名患者接受波生坦分散片32 mg治疗（FUTURE1/2，FUTURE 3/扩展研究）的治疗，2 mg/kg，每日2次（n=33），2 mg/kg，每日3次（n=31）或者4 mg/kg，每日2次（n=36）。入组时，6名患者介于3个月至1岁，15名介于1至2岁，79名介于2至12岁。中位治疗时长为71.8周（范围为0.4~258周）。

该项儿童PAH患者的非对照研究的汇总分析表明，安全性特性除感染外与关键试验中成年PAH患者的结果相似，相比成人，儿童患者中感染被报告得更频繁（69.0% vs 41.3%），感染频率的差异可能部分是因为儿童患者人群（中位数71.9周）比成人患者人群（中位数17.4周）中位治疗暴露时间更长。最常见的不良事件为上呼吸道感染（25%）、肺（动脉）高压（20%）、鼻咽炎（17%）、发热（15%）、呕吐（13%）、支气管炎（10%）、腹痛（10%）和腹泻（10%）。年龄高于与低于2岁的患者中未见不良事件发生率存在显著差异，但仅基于21个低于2岁的儿童，其中包括6个3个月到1岁之间的儿童。肝功能异常和贫血/血红蛋白降低的不良事件发生率分

别为9%和5%。

一项在PPHN患者开展的随机、安慰剂对照研究（FUTURE-4）中，共有13名新生儿接受了2 mg/kg每日两次的波生坦分散片制剂治疗（8名接受安慰剂）。接受波生坦或安慰剂治疗的中位时长分别为4.5天（范围0.5~10天）和4.0天（范围2.5~6.5天）。波生坦治疗组和安慰剂治疗组患者中最常见的不良事件分别为贫血或血红蛋白降低（7例和2例）、全身性水肿（3例和0例）和呕吐（2例和0例）。

实验室检测结果异常

肝功能检测结果异常

在临床项目中，剂量依赖性的肝脏转氨酶升高一般发生于开始用药的前26周内，通常逐步进展，且多无症状。

发生这类不良反应的机制尚不清楚。当患者维持原剂量或降低剂量后，转氨酶升高可逆转。但可能需要中断或停止全可利治疗（见【注意事项】）。

在对20项安慰剂对照研究的数据整合后发现，波生坦治疗组和安慰剂治疗组发生肝转氨酶升高 ≥ 3 倍正常值上限的患者比例分别为11.2%和2.4%， ≥ 8 倍正常值上限的比例分别为3.6%和0.4%。波生坦治疗组和安慰剂治疗组发生转氨酶升高伴胆红素升高（ ≥ 2 倍正常值上限），且没有胆管梗阻证据的患者比例分别为0.2%（5例）和0.3%（6例）。

在FUTURE 1/2和FUTURE 3/扩展研究等100名PAH儿童患者的非对照研究的汇总分析中，观察到有2%的患者肝转氨酶升高 $\geq 3 \times \text{ULN}$ 。

FUTURE-4研究包含13名PPHN新生儿患者，患者服用波生坦2 mg/kg，每日2次不超过10天（范围0.5~10.0天），治疗期间未见肝转氨酶 $\geq 3 \times \text{ULN}$

的病例,但有一例在波生坦治疗结束后3天出现肝炎。

血红蛋白

在成年患者的安慰剂对照研究中,波生坦治疗组和安慰剂治疗组血红蛋白浓度从基线水平降至10 g/dL以下的比例分别为8.0%和3.9%(见【注意事项】)。

在FUTURE 1/2和FUTURE 3/扩展研究等100名PAH儿童患者的非对照研究的汇总分析中,10.0%的患者出现血红蛋白浓度从基线降至10 g/dL以下。未见降至8 g/dL以下的患者。

FUTURE-4研究中,接受波生坦治疗的13名PPHN新生儿患者中有6名在治疗期间血红蛋白从基线时的正常范围内降至正常范围下限以下。

药物相互作用:

1. 细胞色素 P450 系统

波生坦通过细胞色素 P450 同工酶 CYP2C9 和 CYP3A4 代谢。抑制 CYP3A4 可能会导致波生坦血药浓度增加(如酮康唑)。尚未进行 CYP2C9 同工酶抑制剂对波生坦血药浓度影响的研究,因而应谨慎考虑波生坦与此类药物的合用。氟康唑主要抑制 CYP2C9 同工酶,但对 CYP3A4 同工酶也有一定程度的抑制作用,两者合用时会导致波生坦血药浓度明显升高。因而不建议两者合用。同理,也不建议波生坦与可能的 CYP3A4 同工酶抑制剂(如酮康唑、伊曲康唑和利托那韦)和 CYP2C9 同工酶抑制剂(如伏立康唑)合用。

波生坦是 CYP3A4 和 CYP2C9 的诱导剂。体外试验表明其对 CYP2C19 同工酶也具有诱导作用。所以,与波生坦合用时,通过这些同工酶代谢的药物的血浆浓度会降低。应当考虑到这些药物的疗效可能会发生改变。因而,在波生坦治疗开始、剂量调整或停用时需要调整这类药物的剂量。

波生坦对细胞色素 P450 同工酶 CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 和 CYP3A 无相关的抑制作用。因此,预计波生坦不会增加这些酶所代谢药物的血浆浓度。

2. 药物-药物相互作用

(1) 环孢素 A: 波生坦禁与环孢素 A(钙调磷酸酶抑制剂)联合应用。波生坦与环孢素 A 联合使用第一天,波生坦谷浓度值约比单独用药时高 30 倍。稳态时血浆浓度比单独用药时高 3~4 倍。这种相互作用的机制很可能是环孢素抑制了转运蛋白介导的肝细胞摄入波生坦的过程。联合应用波生坦可使环孢素 A(CYP3A4 底物)的血药浓度下降约 50%。

(2) 他克莫司和西罗莫司: 虽未进行波生坦与他克莫司或西罗莫司的药物相互作用研究,但预计有与环孢素 A 类似的相互作用,可能会导致波生坦血药浓度升高。与波生坦联合用药可导致他克莫司和西罗莫司的血药浓度下降。因此,建议避免波生坦与他克莫司或西罗莫司的联合应用。

(3) 格列本脲: 联合使用格列本脲的患者中观察到转氨酶升高的风险。因此,禁止波生坦和格列本脲联合使用,应考虑用其它降血糖药物替代治疗。合用波生坦可使格列本脲的血浆浓度降低约 40%。波生坦的血浆浓度也降低约 30%。预计波生坦也可能降低其它主要由 CYP2C9 和 CYP3A4 代谢的口服降血糖药物的血浆浓度。使用这些药物的患者,须考虑血糖难以控制的可能性。

(4) 激素类避孕药: 合用波生坦时,可使炔雌醇和炔诺酮的血浆浓度分别下降 31% 和 14%。但单个受试者的血浆浓度可分别下降高达 56% 和 66%。预计波生坦也可降低其它主要由 CYP3A4 代谢的甾体避

孕药的血浆浓度。故无论何种给药途径（如口服、注射、经皮和植入剂型），单用激素避孕药进行避孕都不可靠，女性患者应该使用其它避孕方法而不是仅仅依赖激素类避孕药。。

(5) 华法林：合用波生坦 500 mg、每日 2 次，共 6 天，可使 S-华法林（一种 CYP2C9 底物）和 R-华法林（一种 CYP3A 底物）的血浆浓度分别降低 29% 和 38%。临床经验表明，当肺动脉高压患者合用波生坦与华法林时，对国际标准化比率（INR）和华法林剂量的改变（基线水平较之临床试验结束时）没有临床显著性影响。此外，在波生坦治疗组由于 INR 或不良事件调整华法林剂量的发生率与安慰剂组接近。开始应用波生坦后，不需要调整华法林及类似口服抗凝药的剂量，但建议加强 INR 监测，特别是在波生坦治疗初期及剂量增加时。

(6) 辛伐他汀和其它他汀类药物：合用波生坦 125 mg、每日 2 次，5 日后辛伐他汀（CYP3A4 底物）及其 β -羟基酸活性代谢产物的血浆浓度分别降低 34% 和 46%。波生坦的血浆浓度并未受到合用辛伐他汀的影响。预计波生坦也可降低其它主要由 CYP3A4 代谢的他汀类药物的血浆浓度，如洛伐他汀和阿托伐他汀。对于这些他汀类药物，在开始波生坦治疗时，须考虑其药效下降的可能性，故应监测胆固醇水平并相应调整他汀类药物的剂量。

(7) 酮康唑：波生坦（62.5 mg、每日 2 次）与酮康唑（CYP3A4 抑制剂）合用 6 日后，波生坦血浆浓度增加约 2 倍。但无需考虑调整波生坦用量。虽未经体内试验证实，但预计波生坦与其他 CYP3A4 抑制剂（如伊曲康唑和利托那韦）合用时也会出现血浆浓度升高。但是，如果 CYP2C9 同工酶代谢功能差的患者

在合用波生坦和 CYP3A4 抑制剂时，可能会使波生坦血药浓度明显增加，导致不良事件发生率增加。

(8) 利福平：波生坦 125 mg、每日两次与 CYP2C9 及 CYP3A4 强效诱导剂利福平合用，7 天后波生坦的血浆浓度可下降 58%，单个病例中血浆浓度的下降可高达约 90%。因此，预计与利福平合用时波生坦的药效会显著减弱。尚缺乏波生坦与其它 CYP3A4 诱导剂如卡马西平、苯巴比妥、苯妥英和贯叶连翘提取物的数据，但预计与之合用时可导致波生坦的系统暴露量降低。故不能排除波生坦的临床疗效会出现显著降低。

(9) 依前列醇：一项儿童肺动脉高压患者的研究数据显示，无论是否合并依前列醇持续输注，波生坦单次给药和多次给药后其 C_{max} 和 AUC 值相似。

(10) 西地那非：健康志愿者合用波生坦 125 mg、每日两次（达稳态）与西地那非 80 mg、每日 3 次（达稳态），西地那非的 AUC 降低了 63%，波生坦的 AUC 则增加了 50%。故两药合用应慎重。

(11) 他达拉非：多剂合用以后，波生坦（125 mg，每日两次）使他达拉非（40 mg，每日一次）的全身暴露量降低 42%， C_{max} 降低 27%。他达拉非未影响波生坦或其代谢产物的暴露量（AUC 和 C_{max} ）。

(12) 地高辛、尼莫地平和氯沙坦：波生坦与地高辛、尼莫地平和氯沙坦无明显药代动力学相互作用，地高辛、尼莫地平和氯沙坦对波生坦的血浆浓度也无明显影响。

(13) 抗逆转录病毒药物

洛匹那韦 + 利托那韦（及其它利托那韦增强蛋白酶抑制剂）：健康志愿者合用波生坦 125 mg、每日

2 次及洛匹那韦 + 利托那韦 400+100 mg、每日 2 次共 9.5 天，波生坦在第 3-4 天的初始血浆谷浓度大约是单用时的 48 倍。第 9 天波生坦的血浆浓度可下降至单用时的 5 倍左右。此种药物相互作用的原因很可能是利托那韦通过抑制由转运蛋白介导的肝细胞摄入和抑制 CYP3A4 从而导致波生坦的清除率下降。波生坦与洛匹那韦 + 利托那韦或其它利托那韦增强强效蛋白酶抑制剂合用时的起始剂量应为 62.5 mg、每天一次，并且在初始用药阶段和剂量递增至维持剂量 125 mg、每天两次期间，应密切监测患者对波生坦的耐受性，以防发生低血压和肝脏功能异常。

与波生坦合用 9.5 天后，洛匹那韦和利托那韦的血浆暴露量可下降至无临床显著性意义（分别约为 14% 和 17%）。但波生坦的诱导作用可能尚未完全发挥，故不能排除蛋白酶抑制剂血浆浓度会进一步下降。建议对 HIV 用药进行适当的监测。预计波生坦合用其它利托那韦增强的蛋白酶抑制剂会产生类似作用。

(14) 其它抗逆转录病毒药物

由于尚缺乏相关的数据，故不能给出针对其它抗逆转录病毒药物的建议。应该强调的是，因为奈韦拉平的显著肝脏毒性可能会增加波生坦对肝脏的影响，故不建议波生坦与奈韦拉平联用。

3. 药物 - 食物相互作用

波生坦与食物同服时，C_{max}(22%)和 AUC(10%)仅会出现临床上无关的轻微增加。波生坦可与食物同服，也可不与食物同服。

4. 药物 - 草药相互作用

尚无波生坦与草药之间相互作用的报告。

5. 儿童患者

仅在成年人中开展了药物相互作用研究。

禁忌：

以下患者禁用本品：

1. 对波生坦及本品所含任何组分过敏者；
2. 孕妇或者未采取充分避孕措施（至少采用 2 种可靠的避孕措施）的育龄期妇女。在动物中曾有胎仔畸形的报道；
3. 中度或重度肝功能损伤患者和 / 或肝脏转氨酶即天冬氨酸转氨酶（AST）和 / 或丙氨酸转氨酶（ALT）的基线值高于正常值上限 3 倍（ULN），尤其是总胆红素增加超过正常值上限 2 倍的患者；
4. 合并使用环孢素 A 者；
5. 合并使用格列本脲者。

注意事项：

1. 肝毒性

波生坦所致的肝转氨酶（如 AST 和 ALT）升高呈剂量依赖性。肝酶升高通常出现在开始用药的前 26 周内，但也可能出现在治疗后期。通常进展缓慢，无明显症状，且可在治疗中断或停药后逆转。在继续使用波生坦进行治疗时，转氨酶升高也可能自发逆转。

如果波生坦和胆盐输出泵抑制剂，如利福平、格列本脲和环孢霉素 A 联合使用时，发生肝功能损害的风险会增加，但相关数据有限。

在上市后阶段，患有多种并发症并采用了多种药物治疗的患者使用波生坦进行长期治疗（> 12 个月）后，罕见有原因不明的肝硬化病例报告。同时也罕见肝脏衰竭的报告。尚不能排除波生坦与这些病例之间的关系。

至少在 1 个病例中，其最初的临床表现（> 20 个月的治疗后）为伴有非特异性的症状的转氨酶和胆红素水平显著升高，所有症状在停用波生坦后随时间

而缓慢消退。这一情况强调了使用波生坦治疗期间严格执行每月监测肝功能以及治疗方案的重要性,包括出现转氨酶升高并伴有肝脏功能不全体征或症状时停用波生坦。

务必开始使用波生坦治疗前检测肝脏转氨酶水平,并在治疗期间每月复查一次。

治疗期间出现肝脏转氨酶升高患者应进行剂量调整和肝功能监测(详见【用法用量】)。转氨酶升高且伴有肝脏损伤的临床症状(如恶心、呕吐、发热、腹痛、黄疸或异常嗜睡或疲劳、流感样综合征(关节痛,肌痛,发热))或胆红素升高 ≥ 2 倍正常值上限时,必须停药且不得重新应用本品。

用药前存在既往肝脏损伤:肝脏转氨酶,即AST和/或ALT基线值超过 $3 \times \text{ULN}$ (正常值上限),尤其总胆红素水平增加超过 $2 \times \text{ULN}$ (正常值上限)的患者,禁用波生坦。

2. 体液潴留

外周水肿是肺动脉高压及其恶化的一种已知临床后果,同时也是波生坦及其它内皮素受体拮抗剂的一种已知副作用。在使用波生坦治疗的PAH临床试验中,1.7%的患者中(安慰剂校正后)有体液潴留或水肿的不良事件报道。

此外,目前已有大量上市后报告指出肺动脉高压患者在开始波生坦治疗数周后即发生体液潴留。患者需要接受利尿、体液管理,如并发失代偿性心力衰竭还需住院治疗。

如果发生具有临床意义的体液潴留事件,伴有或不伴有体重增加,应开展进一步评估以明确病因,例如是否可归因于波生坦或基础性心力衰竭,以及是否需要进行治疗或中止波生坦治疗。

3. 血红蛋白浓度

波生坦治疗可引起剂量相关的血红蛋白减少。波生坦上市后,有报告需要进行红细胞输注的贫血病例。。

4. 育龄期女性患者

育龄期女性患者不可应用波生坦治疗,除非采取切实可靠的避孕措施,并且用药前妊娠试验呈阴性。

育龄妇女开始波生坦治疗前必须先排除妊娠,然后提供关于可靠避孕方法的适当建议,并应采取可靠的避孕措施。患者和处方医生都应了解因为存在潜在的药代动力学相互作用,波生坦可能会导致激素避孕药失效。因此,育龄妇女不应单一使用激素类避孕药(包括口服、注射、经皮和植入剂型)作为避孕方法,还应同时采取额外的或替代的可靠避孕方法。如果患者对处方医生的避孕建议有任何疑问,建议咨询相关妇科医生。

因为在波生坦治疗期间使用激素类避孕药可能会导致避孕失败,同时肺动脉高压可能因怀孕存在重度恶化的风险,所以建议每月进行一次妊娠检查,以便在早期发现妊娠。

5. 心血管

患者收缩压大于85 mm Hg时才可应用波生坦治疗。

6. 肺静脉闭塞性疾病

当给予波生坦出现肺水肿的症状时,应考虑合并肺静脉闭塞性疾病的可能性,停用波生坦。

7. 降低精子数量

根据相关实验结果和内皮受体拮抗剂的临床前结果,不能排除波生坦对男性的精子生成产生不良影响的可能性。在男童中,不能排除波生坦治疗后对生

育力的长期影响。

8. 与其他药物的联合使用

(1) 格列本脲：由于会增加肝转氨酶升高的风险，波生坦不可与格列本脲联合使用。有糖尿病治疗指征的患者应选用其他降糖药物治疗。

(2) 氟康唑：不推荐波生坦和氟康唑联合使用。虽然未经研究证实，但两药联用可能会导致血浆中波生坦浓度明显升高。

(3) 利福平：不推荐波生坦和利福平联合使用。

(4) 应避免波生坦与 CYP3A4 和 CYP2C9 抑制剂联合使用。

9. 苯丙酮尿症患者

波生坦分散片 32 mg 中含有苯丙氨酸（阿司帕

坦）。每片波生坦分散片 32 mg 中含有 1.87 mg 苯丙氨酸。这可能会对苯丙酮尿症患者造成损害。患者应将波生坦分散片 32 mg 计入所有来源的苯丙酮酸的每日总量。

10. 对驾驶和操作机器能力的影响

尚未开展评估波生坦对驾驶和机器操作能力直接影响的特定研究。但是，波生坦可能诱导低血压，伴头晕、视物模糊或晕厥，这可能会影响驾驶或机器操作能力。

贮藏：

25℃以下保存。▲

舒薇 张立超

2025 年上海市药品经营企业 质量负责人上岗考试通知

2025 年上海市药品经营企业质量负责人上岗考试于 10 月 20 日起开始报名，考试时间拟定于 2025 年 12 月 4 日。请自愿参加考试的人员携带下列材料：①填写好的报名表②身份证复印件（粘在报名表标明的位置）③1 寸照片二张到协会现场报名，报名截止时间为 2025 年 11 月 27 日。协会将根据报名情况确定是否举行考试。

报名地址：	杨浦区飞虹路 525 号 207 室（可乘坐地铁 4 号线临平路站 1 号口出）		
联系电话：	64516320、64516322		
受理时间：	周一～周四	上午 9:00-11:30	下午 13:00-15:30
	周五	上午 9:00-11:30	周五下午、双休日及法定节假日不办理。

注：质量负责人上岗证考试报名表下载（上海药师网首页下载专栏）

上海市执业药师协会

2025 年 10 月 17 日

解锁药品追溯码

□ 复旦大学附属华山医院 李中东

自 2025 年 7 月 1 日起，医保药品销售时需要医院或药店用扫码仪扫“药品追溯码”结算，2026 年 1 月 1 日要实现所有医药机构全量采集药品追溯码并上传。追溯码的应用，是防止回流药、假劣药等非法药品流通的有力措施。

药品追溯码是啥码

简单地说，药品追溯码就是附在每盒药品上的“电子身份证”，具有唯一性。它是药品各级包装单元的唯一电子标识，可实现药品生产、流通、使用等过程的信息追溯。医药机构通过扫码，实现医保药品的结算；消费者扫码，可获取该盒药品的生产批号、有效期、生产企业及流通等信息。

药品追溯码长啥样

每个药品追溯码对应唯一的药品包装单元，确保“一物一码”或“一批一码”，它通常印刷在药品的最小包装（如药盒）、中包装或大包装上，也被称为小码、中码或大码。

从外观来看，药品追溯码主要有两种，一种是条形码，另一种是二维码。

条形码：是常见的线性条码，由一组平行排列的黑白条纹组成，其编码信息通常由 7 位数的药品标识码和 13 位数的序列号组成药品追溯标识（图 1）。扫码后，信息读取简单直接。目前集采药品包装上用的主要是条形码。



二维码：是主流的快速识别码（图 2），由黑色方块在白色背景上按规律排列组成的正方形或矩形图案，存储的信息更丰富。扫码后，除了可读取药品关键信息外，部分二维码还可关联药品说明书、注意事项等内容。



药品追溯码有啥用

使用药品追溯码后，监管部门通过追溯平台实现对药品全周期的追踪与管理，实现了药品“来源可查、去向可追、责任可究”，从而保障药品安全质量可控。

● 方便查询，识别真假 消费者可通过国家药监局“药安食美”“码上放心”等官方平台或应用程序

(APP)扫码,验证药品真假,降低出现假药、过期药的风险。

● 全程关联,追溯来源 药品的生产、检验、仓储、运输、批发、零售等全环节信息会被关联至追溯码。如生产线、原料、检验报告、经销商、运输温度等。一旦发现问题,可及时定位相关环节。

● 预警核查,降低风险 追溯码有助监管部门对非法销售渠道、超范围经营等进行预警和核查;对有质量风险的药品,可精准定位其流通、数量和终端,快速召回,减少影响。

● 规范流通,打击非法行为 追溯码可遏制药品流通中的“挂靠走票”、倒买倒卖、回收过期药再销售等行为。监管部门数据比对,监管部门能及时进行检查处。

● 监管数字化,提升效率 通过全行业追溯数据,监管部门可建立药品质量风险预警机制,对高风险药品、企业或区域进行重点监管,实现科学、精准监管。

总之,药品追溯码是连接药品生产、流通、监管和消费的“数字身份证”,是维护公众用药安全的重要技术手段。

药品追溯码如何用

药品包装的追溯码是药品安全的“护身符”,可以起到验真(正规企业,合格产品)、溯源(来源可查)、知情(用药信息)等作用。作为患者或购药者,用好药品追溯码,既能降低买到假药、劣药的风险,也能获得了解药品信息的新途径。购药、用药时,消费者可主动做好以下3件事:

● 购药先查码 看包装上是否有追溯码,若没有或码模糊、被涂改,可拒绝购买。购药时可要求医药人员通过官方渠道查码,线上购药时要查看所购药品

是否标注“支持追溯码查询”,便于收货时核对。

● 查码避误导 查码须通过国家认可的官方渠道,切莫通过非官方的第三方小程序、不明链接等查询,以防信息被篡改或泄漏。

● 信息看关键 三类信息要与所购药品一致:基础信息,如药名、规格、生产企业;生产信息,如生产日期、有效期、生产批次且无召回问题;流通信息,如药企→批发商→药店路径。

目前虽已进入药品追溯码时代,但也需要注意以下几点:

● 部分药品,还没有追溯码 市场上仍有一部分2025年7月之前采购的无追溯码药品,需要一些时间消化。部分非医保结算药品、小盒包装里的每支口服液、中药饮片和医院制剂没有赋码要求。

● 发现问题,及时举报并维权 查询时,如无法查询,或显示“无效码”“已被多次查询”,提示可能是伪造码或回收包装重印的码,可向市场监管部门举报;若查询信息与药品包装标注不一致,或显示药品已被召回、过期或存在质量风险,应拒绝购买或停止使用,保留药品包装和购药凭证,及时向购药机构反馈,以维护自身权益。

● 养成习惯,网购药品要查码 网购药品时,应通过正规平台购买,养成核对追溯码的习惯;购买高价药、特殊药,如抗肿瘤药、生物制剂、进口药等,务必查码确认;购买儿童用药、慢性病用药等,安全性要求高,用药周期长,查码能避免买到问题药品。

随着条件进一步成熟,在不久的将来,非医保结算药品也会被纳入药品追溯监管体系。未来必将是:正规药品都可追溯,可追溯药品更可信。▲

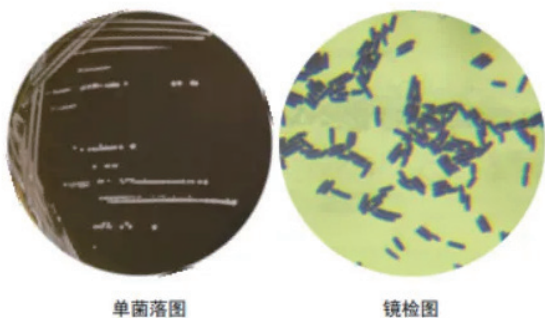
活菌制剂：藏在“活”字里的科学密码

——解码三大核心检测技术

清晨的酸奶机开始运转，你顺手往玻璃罐里加了一包益生菌粉；医院的药房里，医生给腹泻患者开了一盒双歧杆菌活菌制剂；养殖场的饲料车上，装载着添加了乳酸菌的动物饲料……这些场景里，“活菌制剂”正悄悄改变着我们的生活。但你知道吗？这些宣称“每克含10亿活菌”的产品，从实验室到货架，必须闯过三道“生死关”——菌种鉴别、活菌数计数、杂菌检查。今天，我们就来揭开这些藏在“活”字背后的科学密码。

第一关：菌种鉴别——给“主角”验明正身

活菌制剂的核心是“有效菌种”。比如益生菌产品中的嗜酸乳杆菌、双歧杆菌，发酵剂里的酿酒酵母、植物乳杆菌，它们的功能天差地别：有的负责调节肠道菌群，有的擅长分解食物中的乳糖，有的则是发酵面食的“功臣”。但如果生产中混入了错误的菌种，或者更危险的——混入了致病菌（如沙门氏菌、金黄色葡萄球菌），产品不仅无效，甚至可能危害健

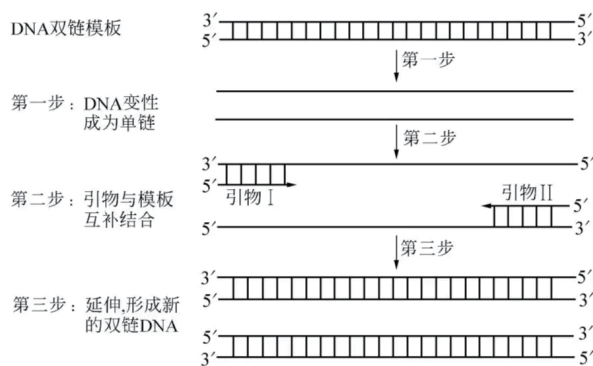


嗜酸乳杆菌亚种在MRS琼脂平板上的生长特征及革兰氏染色镜检图

康。那么如何给这些“小生命”验明正身呢？

传统的“菌种鉴别”像一场“微生物选美”：首先通过显微镜观察菌体形态；再做生化试验——给它们“喂”不同的糖类，看是否产酸产气；有时还要检测代谢产物来作为判断依据。

如今，分子生物学技术让鉴别变得“火眼金睛”。比如PCR（聚合酶链式反应）就像给菌种做“DNA指纹鉴定”：提取微生物的DNA，用特定引物扩增其独有的基因片段，再通过电泳或测序比对，几小时就能锁定菌种身份。更先进的全基因组测序则能精确到“菌株水平”——同样是乳酸菌，不同菌株的功能可能相差十倍，测序技术能彻底杜绝“张冠李戴”。



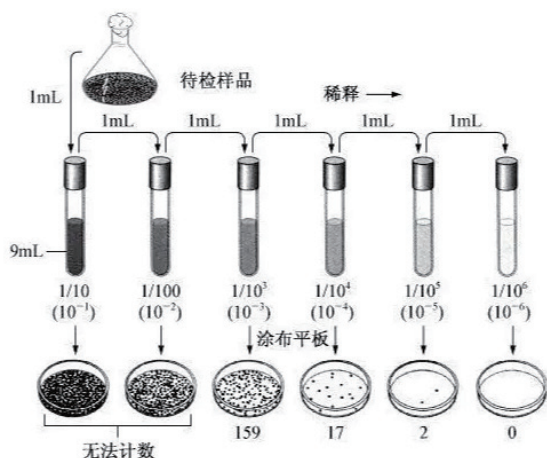
PCR 原理示意图

第二关 活菌数计数——给“小生命”做“人口普查”

活菌制剂的效果，本质上取决于“有多少活的菌在起作用”。比如一盒益生菌标注“每袋活菌数≥

109 CFU”，这个数字不是拍脑袋定的，而是通过严格的“活菌计数”得出的。但其中有一个问题：1克产品中可能包含上亿个微生物，其中99%是死的或休眠的，如何精准统计“活的”？

最常见的属“平板计数法”，将样品梯度稀释将1克样品加9毫升稀释液，以同样方式依次进行稀释制成供试液，再取适宜且连续的供试液涂布在适宜微生物生长的培养基上。活菌会在培养基上“扎根”生长，形成肉眼可见的菌落。最后统计菌落数量，乘以稀释倍数，就能算出每克样品的活菌数。



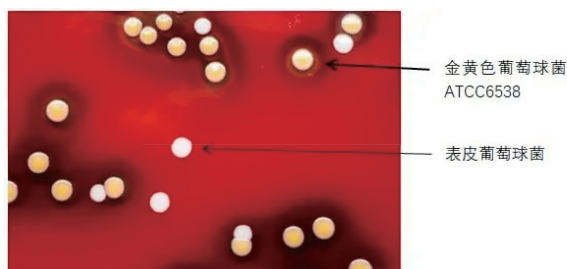
平板计数法流程示意图

另一种是MPN法（最大可能数法）则是“曲线救国”的智慧—先把样品做梯度稀释，每个稀释度取液体，分别接种到3管（或更多）液体培养基中（比如含牛奶培养基，乳酸菌会发酵乳糖产生乳酸，当pH降低到4.6以下时，牛奶中的酪蛋白变性凝固，形成凝块）。培养一段时间后，统计阳性管数量，再通过查表来得到最可能的活菌总数。

第三关：杂菌检查——给“小生命”建“安全隔离带”

活菌制剂的安全底线，是不允许有害微生物存

在的。这里的“杂菌”分两类：一类是致病性杂菌（比如大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌等等），另一类是非致病性杂菌及霉菌和酵母菌。如何揪出这些“捣乱分子”？传统方法是“选择性培养”：每种杂菌都有独特的“生存偏好”。比如沙门氏菌在SS培养基上会形成有黄晕且中心黑色的菌落，金黄色葡萄球菌在甘露醇氯化钠琼脂培养基上会生长出黄色且带黄晕的菌落。最后检测人员再通过观察菌落特征，再结合生化试验进行确认。



金黄色葡萄球菌与其他溶血性葡萄球菌在血平板上的菌落特征差异

总而言之，菌种鉴别、活菌数计数、杂菌检查，构成了活菌制剂质量控制的“黄金三角”。它们不仅决定了产品的“有效性”，更关系到“安全性”。下次当你打开一盒益生菌时，不妨想想：这包小小的粉末背后，藏着多少科学家的智慧？从菌种鉴别的“DNA身份证”，到活菌计数的“百万里挑一”，再到杂菌检查的“天罗地网”，每一个环节都是对“活”字的郑重承诺。毕竟，真正的活菌制剂，不仅要“活着”到达人体，更要“正确地活着”发挥作用——这背后，是科学给予我们的最踏实的守护。▲

来源：市食品药品检验研究院