

宝山区举办首届“我药说” 药品安全科普优秀讲师评比活动

1月20日，宝山区首届“我药说”药品安全科普优秀讲师评比活动迎来决赛。市执业药师协会会长马超黎、市药监局药品监管处处长史岚、宝山区市场监管局副局长仇丽慧、宝山区市场监管局四级调研员郭鑫、宝山区卫生健康委副主任周学东等作为评审领导、专家出席活动。宝山区市场监管局各市场所分管所长、各医疗机构药剂科主任及ADR报告员、药品上市持有人药物警戒专员、药品连锁企业质量部负责人近120人参加活动。



市执业药师协会会长马超黎、市药监局药品监管处处长史岚出席活动



市药监局药品监管处处长史岚致辞



活动现场



市药监局药品监管处处长史岚为获奖药师颁奖



市执业药师协会会长马超黎为获奖药师颁奖



上海市执业药师协会 编

邮箱: shzyys@126.com

上海执业药师

SHANGHAI LICENSED PHARMACIST

1

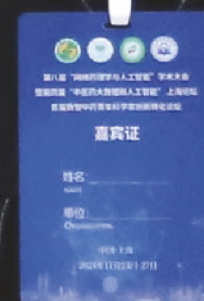
2025年2月

总第120期

内部资料 免费交流

上海市连续性内部资料
准印证号: K0533

2024年“上海工匠”
上海市“十佳执业药师” **宋 熾**



● 服务药师 ● 服务企业 ● 服务政府 ● 服务公众健康

新春万家团圆时 药师岗位守健康

2024年上海市执业药师继续教育工作总结会议召开



全国“身边最美药师”、上海市劳模钱炳辉
春节长假坚守岗位



上海市“最美执业药师”秦小茂在药房值守



上海市“最美执业药师”提名奖获得者蒋莹
为市民提供咨询

春节长假，当千家万户沉浸在节日的欢乐中时，执业药师们依然坚守岗位。他们身着整洁的工作服，热情服务，耐心解答每一位用药咨询，仔细核对每一张患者处方，认真调配药品。在万家团圆的节日里，他们放弃休息，用专业和责任为市民的健康保驾护航，成为春节长假里一道温暖而坚实风景线。



全国“身边最美药师”倪杰为市民量血压



上海市“最美执业药师”提名奖获得者陈翠华
为市民提供药学服务



市执业药师协会会长马超黎出席会议，
对2024年继续教育工作进行总结，
对2025年工作进行部署



市药监局干部人事处
副处长张琦出席
会议，对2024年执
业药师继续教育工
作给予肯定，并提
出新要求



市执业药师协会
首席顾问彭建忠
出席会议，对继
续教育工作提出
指导和期望



市食品药品检验研究院副院长汪杨出席会议



复旦大学药学院副院长戚建平
出席会议并进行总结交流



上海中医药大学继续教育学院院长何文忠
出席会议并进行总结交流



上海医药职工大学校长蒋忠元
出席会议并进行总结交流

砥砺前行谱新篇 携手共进创辉煌

□ 上海市执业药师协会会长 马超黎

新岁序开，万象焕新。我们豪情满怀地迈入了充满希望与机遇的 2025 年。

在此，我谨代表上海市执业药师协会，向长期以来关心和支持协会发展的各位领导、业界同仁致以诚挚的谢意！向广大执业药师表达深深的敬意和崇高的赞誉！

回首 2024 年，我们砥砺前行，硕果累累。这一年，协会第六届会员代表大会第一次会议顺利召开，选举产生新一届理事会、监事会。

这一年，我们深化“四个服务”职能，强化精细管理效能；积极协助监管部门，宣传贯彻药品法律法规；推动药学服务创新，引领执业药师开展“上海药店”线上志愿服务，十余名“公益药师”荣获市药品监管局表彰。

这一年，我们推进执业药师队伍专业化、规范化建设，发挥执业药师在医保、医疗、医药协同发展和治理中的作用；丰富继续教育内容，完成 12755 名执业药师继续教育，教学质量显著提升。

展望 2025 年，我们接续奋斗，再创辉煌。随着“健康中国战略”的持续推进，医药卫生体制改革的进一步深入，执业药师运用药学专业知识，向患者提供安全有效药品和以药物治疗为目的的相关服务，发挥着越来越重要的作用。

新的一年，协会新一届理事会将团结带领全体会员，坚持改革创新，积极奋发有为，坚持“服务药师、服务企业、服务政府、服务公众健康”的宗旨，推进药品相关政策的落实，引领执业药师紧跟新时代、新业态、新技术的发展。

新的一年，我们要坚定信心、主动作为，立高远之意，行笃实之效，创开阔之境。把握执业药师政策取向，围绕药品安全重点任务，推动执业药师队伍高质量发展。

新的一年，我们坚持政治引领，加强协会自身建设；在协会转型之际，以主人翁姿态，把事情想在前、做在前，持续提升执业药师专业素质和执业能力；强化药学服务创新，打造公益药师品牌。

我们要以党的二十大精神为指引，锚定“人民健康”的坐标，以更开放的视野、更创新的思维、更温暖的服务，共同书写“人民药监为人民”的新篇章！愿我们携手并肩，为健康上海、健康中国贡献更多力量！ ▲

01

Feb. 2025

总第120期

(2025年2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

砥砺前行谱新篇 携手共进创辉煌……………1



政策导航



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……………3
2025年全国药品监督管理工作会议在京召开……………7



监管资讯



上海市人民代表大会常务委员会公告……………8
2025年上海市药品监督管理工作会议召开……………15
药品安全巩固提升行动成效局长谈 | 上海市药监局党组书记、局长徐徕：重巩固 抓提升 坚决守牢药品安全底线…17
市药品监督管理局召开服务生物医药创新发展领导小组年度工作会议…19



两会声音

上海市政协常委陈启宇履职建言：
打造上海“源头创新”生态圈……………20



封面人物

2024年“上海工匠”、上海市“十佳执业药师”风采…25



协会信息

市药品监管局来协会开展春节慰问……………27
马超黎会长出席宝山区首届“我药说”药品安全
科普优秀讲师评比活动……………27
上海市2024年执业药师继续教育工作总结会议召开……28



专业动态

凝聚共识 擘画新程……………30



药师园地

“双通道”药品药师学习资料（十四）
43.阿利沙坦酯片（信立坦）……………31
44.氨氯地平叶酸片（Ⅱ）……………34



药品科普

流感的中医药治疗与预防……………38

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 熾 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 熾 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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，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，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新

和产业发展相适应的监管体系。到2035年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

二、加大对药品医疗器械研发创新的支持力度

（一）完善审评审批机制全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导。

（国家药监局负责）

（二）加大中药研发创新支持力度。完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制。健全符合中药特点的中药监管体系。积极支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化。鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局

按职责分工负责)

(三) 发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用。深入推进国家药品医疗器械标准提高行动计划,积极推进新技术、新方法、新工具的标准研究和转化。完善国家药品标准数据库,发布并及时更新网络版中国药典。优化医疗器械标准体系,研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织。加强中医医疗器械标准制定。(国家药监局牵头,工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责)

(四) 完善药品医疗器械知识产权保护相关制度。部分药品获批上市时,对注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据,分类别给予一定的数据保护期。对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。加快药品医疗器械原创性成果专利布局,提升专利质量和转化运用效益。(国家知识产权局、国家药监局按职责分工负责)

(五) 积极支持创新药和医疗器械推广使用。加大创新药临床综合评价力度,加强评价结果分析应用。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评,优化新上市药品挂网服务。坚持基本医疗保险“保基本”功能定位,完善医保药品目录调整机制,研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录,按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围,鼓励医疗机构采购使用。完善多层次医疗保障体系,提高创新药多元支付能力。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息。(工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家药监局按职责分工负责)

三、提高药品医疗器械审评审批质效

(六) 加强药品医疗器械注册申报前置指导。缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限。开展多渠道多层次沟通,办好“药审云课堂”、“器审云课堂”,发挥审评检查分中心和医疗器械创新服务央地联动机制作用,加强对注册申报规则的宣传解读。(国家药监局负责)

(七) 加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品、珍稀濒危药材替代品的申报品种,以及医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械,予以优先审评审批。(国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责)

(八) 优化临床试验审评审批机制。省级药品监管部门提出申请,国家药监局同意后,在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点,将审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。优化生物等效性试验备案机制。(国家药监局牵头,试点地区省级人民政府配合)

(九) 优化药品补充申请审评审批。省级药品监管部门提出申请,国家药监局同意后,在部分地区开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点,需要核查检验的补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。优化原料药管理,原料药登记主体可依法变更。(国家药监局牵头,试点地区省级人民政府配合)

（十）优化药品医疗器械注册检验。将药品注册检验、生物制品批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。畅通创新药和医疗器械优先检验绿色通道，对临床急需药品医疗器械实行即收即检。（国家药监局负责）

（十一）加快罕见病用药品医疗器械审评审批。对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。将罕见病用药品注册检验批次由3批减为1批，每批次用量从全项检验用量的3倍减为2倍。基于产品风险统筹安排进口罕见病用药品注册核查与上市后检查，缩短境外核查等待时限。探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品医疗器械。鼓励国家医学中心加大罕见病用药品医疗器械配备和使用力度。鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

四、以高效严格监管提升医药产业合规水平

（十二）推进生物制品（疫苗）批签发授权。在充分评估风险基础上，逐步扩大授权实施生物制品（疫苗）批签发的省级药品监管部门检验检测机构和品种范围。季节性流感疫苗等品种的批签发时限缩短至45个工作日以内。（国家药监局牵头，有关地区省级人民政府配合）

（十三）促进仿制药质量提升。优化仿制药审评、核查工作机制，基于产品风险加大批准前动态检查力度。加强对委托研发、受托生产和上市后变更的监管，支持信息化水平高、质量保证和风险防

控能力强的企业接受委托。将仿制药质量和疗效一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展。

（国家药监局负责）

（十四）推动医药企业生产检验过程信息化。推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，支持药品医疗器械生产企业数智化转型。严格监督疫苗生产企业全面落实生产检验过程信息化要求。分批推进血液制品生产信息化改造，推动建立覆盖从采浆、入厂到生产、检验全过程的血液制品信息化管理体系。（工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十五）提高药品医疗器械监督检查效率。强化面向企业的质量安全警示教育，督促企业全面完善质量管理体系。根据企业和产品风险等级合理确定检查频次，减少重复检查。鼓励国家与省级药品监管部门协同开展涉及生产企业的注册现场检查与生产质量管理规范符合性检查。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。（国家药监局负责）

（十六）强化创新药和医疗器械警戒工作。指导督促创新药上市许可持有人建立完善药物警戒体系，主动监测、报告和分析不良反应，持续开展创新药上市后研究。基于创新药和医疗器械风险特点完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测平台。加强创新药和医疗器械上市后主动监测。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十七）提升医药流通新业态监管质效。建立药品医疗器械网络销售安全风险共治联盟，压实网络交易第三方平台责任。支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源，构建多仓协同物流管理模式。

优化许可流程,提高零售连锁率。按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售,按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。(国家药监局牵头,商务部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责)

五、支持医药产业扩大对外开放合作

(十八)深入推进国际通用监管规则转化实施。持续推动药品审评技术要求与国际人用药品技术协调会规则协调一致,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。积极推进国际医疗器械监管机构论坛、全球医疗器械法规协调会技术指南在我国转化实施。(国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责)

(十九)探索生物制品分段生产模式。省级药品监管部门提出申请,国家药监局同意后,在部分地区开展生产工艺、设施设备有特殊要求的生物制品分段生产试点,率先推进抗体偶联药物、多联多价疫苗等分段生产。支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下,以自建产能或者委托生产形式开展跨境分段生产。(国家药监局牵头,试点地区省级人民政府配合)

(二十)优化药品医疗器械进口审批。简化香港、澳门已上市传统口服中成药审评审批。优化进口药材管理,扩大境外优质药材资源进口。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后,对符合要求的获批前商业规模批次产品,允许进口销售。优化已在境内上市的境外生产药品医疗器械转移至

境内生产的审评审批流程,支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。(国家药监局负责)

(二十一)支持药品医疗器械出口贸易。加快推进加入国际药品检查合作计划。将出具出口销售证明的范围拓展到所有具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的药品医疗器械。加强中药资源国际交流合作,积极开展国际监管政策宣贯和交流,支持具有临床优势的中药在境外注册上市。(商务部、国家中医药局、国家药监局按职责分工负责)

六、构建适应产业发展和安全需要的监管体系

(二十二)持续加强监管能力建设。优化监管技术支撑机构设置,加强专业化队伍建设,充实高素质专业化技术力量。逐步赋予能力达标的审评检查分中心更多职责,扩大审评产品和检查企业范围,稳步发展与区域产业特点相适应的审评检查能力。推进省级药品监管部门医疗器械审评机构和审评人员能力评价。鼓励各地结合医药产业发展实际,完善地方监管体制机制,加强队伍能力建设。鼓励有条件的省级药品监管部门积极推进改革试点,开展更多药品医疗器械审评等工作。(国家药监局牵头,人力资源社会保障部和各省级人民政府按职责分工负责)

(二十三)大力发展药品监管科学。以药品监管科学全国重点实验室为龙头,加强药品监管科学创新研究基地建设。部署推进药品监管科学技术攻关任务,完善成果转化和科研人员激励机制,加快

(转下页)

2025 年全国药品监督管理工作会议在京召开

1月7日至8日，全国药品监督管理工作会议在北京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真落实中央经济工作会议决策部署，总结2024年工作，分析当前面临形势，部署2025年药品监管重点工作任务。市场监管总局党组书记、局长罗文出席会议并讲话。市场监管总局党组成员，国家药监局党组书记、局长李利作工作报告。国家药监局党组成员、副局长徐景和、黄果、雷平、杨胜，药品安全总监，中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组负责同志出席会议。

1月7日至8日，全国药品监督管理工作会议

在北京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真落实中央经济工作会议决策部署，总结2024年工作，分析当前面临形势，部署2025年药品监管重点工作任务。市场监管总局党组书记、局长罗文出席会议并讲话。市场监管总局党组成员，国家药监局党组书记、局长李利作工作报告。国家药监局党组成员、副局长徐景和、黄果、雷平、杨胜，药品安全总监，中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组负责同志出席会议。▲

来源：国家药品监督管理局官网

（接上页）

开发支持监管决策的新工具、新标准、新方法。（科技部、国家药监局按职责分工负责）

（二十四）加强监管信息化建设。推动药品医疗器械监管政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理。完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管。推动医疗器械唯一标识在促进医疗、医保、医药协同发展和治理中的实施应用。加强全链条药品追溯体系建设，落实企业主体责任，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。（国家药监局牵头，国家发展改革委、工业和信息化部、

国家卫生健康委、国家医保局按职责分工负责）

各地区、各有关部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化药品医疗器械监管改革的各方面和全过程，充分认识以改革促进医药产业高质量发展的重要意义，按照“四个最严”要求，抓好本意见的贯彻落实。有关部门要加强协同配合，凝聚工作合力，强化经费和人才保障，推动各项任务落实落细，确保各项政策措施落地见效。重大事项及时向党中央、国务院请示报告。▲

来源：国家药品监督管理局官网

上海市人民代表大会常务委员会公告

《上海市药品和医疗器械管理条例》已由上海市第十六届人民代表大会常务委员会第十八次会议于 2024 年 12 月 31 日通过，现予公布，自 2025 年 3 月 1 日起施行。

上海市人民代表大会常务委员会

2024 年 12 月 31 日

上海市药品和医疗器械管理条例

（2024 年 12 月 31 日上海市第十六届人民代表大会常务委员会第十八次会议通过）

第一章 总 则

第一条 为了加强药品和医疗器械管理，保证药品和医疗器械质量，促进药品和医疗器械创新发展，保障公众健康和生命安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规，结合本市实际，制定本条例。

第二条 本市行政区域内药品和医疗器械的研制、生产、经营、使用及其监督管理活动，适用本条例。

第三条 本市药品和医疗器械管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、科学监管、社会共治、鼓励创新、服务发展的原则，保障药品和医疗器械的安全、有效、可及。

第四条 市、区人民政府对本行政区域内药品和医疗器械管理工作负责，统一领导、组织、协调本

行政区域内的药品和医疗器械管理工作以及突发事件应对，建立健全管理工作机制和信息共享机制，将药品和医疗器械管理工作纳入国民经济和社会发展规划，加强监管能力建设，为药品和医疗器械安全工作提供保障。

第五条 市、区人民政府设立的食品药品安全委员会具体承担研究部署、统筹指导药品和医疗器械安全工作，督促落实安全管理责任，协调指导重大药品和医疗器械安全事件、重大违法案件处置以及市、区人民政府授予的其他职责。

第六条 市药品监管部门、区人民政府承担药品监管职责的部门（以下统称药品监管部门）负责本行政区域内的药品和医疗器械监督管理工作。

卫生健康、医疗保障、科技、商务、市场监管、知识产权、生态环境、农业农村等部门根据各自职责共同做好相关管理工作。

第七条 从事药品和医疗器械研制、生产、经营、使用活动的，应当遵守相关法律、行政法规的规定，符合非临床研究、临床试验、临床评价、注册(备案)、生产管理、经营使用管理以及生物安全等要求。

第八条 药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人应当建立质量管理、风险防控和安全事件处置制度，依法对药品和医疗器械的安全性、有效性和质量可控性负责。

第九条 药品和医疗器械相关行业组织应当为会员提供信息、培训、技术等服务，建立健全行业规范，加强行业自律和行业诚信建设，引导会员依法开展药品和医疗器械相关活动，促进行业健康发展。

第十条 本市与长江三角洲区域相关省、市建立药品和医疗器械管理工作沟通协作机制，加强审评审批、监管执法、信用管理、风险防控、应急处置等方面合作，推动构建长江三角洲区域药品和医疗器械标准统一、数据互通、结果互认、联勤联动的监管体系。

本市支持与国内其他地区在药品和医疗器械领域的交流合作与协同发展。

本市加强药品和医疗器械国际交流合作，促进研发创新和产业国际化发展。

第二章 研发创新

第十一条 本市鼓励药品和医疗器械研究与创新，支持开展基础研究和应用研究，促进原始创新。

鼓励企业、科研机构、医疗卫生机构、高等学校等开展以临床价值为导向的创新研发，整合和共享资源，促进新技术的转化、推广和运用。

第十二条 临床试验申办者、临床试验机构开展药物、医疗器械临床试验，应当符合国家规定的程序和要求，保证数据和结果科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全。

市药品监管部门应当开展临床试验质量监测，发现可能存在安全性问题或者其他风险的，予以预警，开展风险评估，并依法处理。

鼓励临床试验申办者在不同国家或者地区开展药物、医疗器械多中心临床试验；鼓励临床试验机构参与药物、医疗器械国际多中心临床试验。

第十三条 本市按照国家规定，支持符合条件的企业、科研机构、医疗机构、高等学校合作开展细胞和基因治疗药物的临床试验，推动真实世界数据的有效积累，提升数据的质量和适用性，为产品注册提供支持。

鼓励保险公司开发覆盖细胞和基因治疗药物临床试验的保险产品；支持投保与细胞和基因治疗药物临床试验相适应的保险产品。

第十四条 市科技部门会同市卫生健康等部门建立协同研究创新平台，推动医疗卫生机构与企业对接临床试验需求，提升产医融合质量和效率，加快药品和医疗器械研发。

第十五条 本市推动建立医疗卫生机构伦理协作审查机制，开展多中心临床试验伦理协作审查，推动伦理审查结果互认。

第十六条 药品和医疗器械应当按照法律、行政法规规定的程序和要求进行注册、备案。市药品监管部门在审评审批、检验检测等环节，优化技术指导、沟通交流等服务。

市药品监管部门加强对具有明显临床价值、创

新性强的药品和医疗器械注册的前置指导，并配合做好生物医药重大产业项目的协调和指导。

市药品监管部门会同市科技部门指导产业聚集区域通过设立服务站、线上服务等方式，为企业提供咨询指导。

第十七条 本市支持国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心建设，为注册、备案申请人提供指导服务，加快产品注册上市。

第十八条 本市加强药品和医疗器械的知识产权保护，健全创新药品和医疗器械的专利快速审查服务机制，激励药品和医疗器械创新研发。

第十九条 具有明显临床价值、创新性强的第二类医疗器械，可以向市药品监管部门申请适用创新产品注册程序。

具有以下情形之一的第二类医疗器械，可以向市药品监管部门申请适用优先注册程序：

（一）诊断或者治疗罕见病的；

（二）适用于老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段的，或者专用于儿童且具有明显临床优势的；

（三）境内无同品种产品获准注册且具有明显临床优势的，或者境内同品种获批注册较少且无法满足临床需求的；

（四）列入国家科技重大专项、重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的；

（五）可以申请适用优先注册程序的其他情形。

突发公共卫生事件发生时，市药品监管部门对应急所需且在境内尚无同类产品上市，或者境内有同类产品上市但产品供应无法满足突发公共卫生事

件应急处理需要的第二类医疗器械，纳入应急注册程序。

第二类医疗器械创新产品注册程序、优先注册程序、应急注册程序由市药品监管部门另行制定，并按照国家有关规定进行备案。

第二十条 本市建立临床研究体系，加强医疗卫生机构与高等学校、科研机构和合作，推进药品和医疗器械领域前沿技术研究，促进成果转化与应用。

鼓励建设研究型医院、研究型病房，配备与临床研究相适应的科研队伍，完善临床研究管理制度和评价激励机制，提升研究能力和水平。

鼓励临床研究按照药物、医疗器械临床试验质量管理规范开展，推动临床研究与临床试验数据衔接，为产品注册提供支持。国家对临床研究的质量管理要求另有规定的，从其规定。

市卫生健康部门应当加强对临床研究的监测、评估、分析，实施监督管理。

第二十一条 市商务部门会同市药品监管、生态环境、农业农村、科技等部门建立生物医药研发和检测用物品进口联合推进机制，对生物医药研发单位、药品和医疗器械企业进口在国内外未按照药品批准上市的原辅料、化合物等生物医药研发用物品以及检测监测机构进口的微量检测用标准品，优化通关流程，促进通关便利化。

市科技部门会同相关部门按照国家和本市有关规定，对进出境的相关生物医药特殊物品实施联合监管，开展综合评估，并根据评估意见优化通关流程，促进通关便利化。

第三章 生产管理

第二十二条 市药品监管部门指导符合条件的药品注册申请人，完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，且确证性临床试验数据表明具备安全性、有效性的，提出核发药品生产许可的申请或者增加生产范围的申请。

第二十三条 医疗器械注册申请人申报已取得进口或者境内医疗器械产品注册证的医疗器械转入本市生产的，应当按照规定办理产品注册、生产许可。

市药品监管部门依据法定职责，优化注册生产资料申报、生产现场核查程序，提高审查效率。

第二十四条 委托生产药品和医疗器械的，药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人应当与受托生产企业签订质量协议和委托生产协议，严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人应当做好产品上市放行和上市后变更管理等工作，定期组织开展生产质量风险研判并提出纠正和预防措施，确保生产过程符合法定要求和质量控制要求。

受托生产企业应当按照法律法规、生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，不得再次委托生产。

药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人、受托生产企业应当加强在物料进厂验收、生产检验、偏差和变更控制、放行审核等环节的有效衔接。

第二十五条 本市按照国家规定，对于生产工

艺、设施设备有特殊要求的创新药、临床急需或者突发公共卫生事件应对急需的药品，探索开展药品分段委托生产。

实施药品分段委托生产的，药品上市许可持有人应当建立覆盖研发、生产、检验、上市后监测与评价全过程的质量管理体系，对各分段生产场地的受托生产活动实施统一管理，确保生产过程符合法定要求和质量控制要求。

第二十六条 按照国家规定开展细胞治疗药品生产的，药品上市许可持有人和受托生产企业应当建立覆盖材料验收、生产、检验到成品放行、储存和运输交接等全过程质量管理体系和数字化追溯系统，并建立健全风险评估体系，有效识别影响细胞治疗药品的风险因素。

第二十七条 本市按照国家规定，探索符合条件的商业规模批次药品上市。

在通过上市前药品生产质量管理规范符合性检查并取得药品注册证书后，持有药品生产许可证的药品上市许可持有人可以按照国家规定将商业规模批次药品上市。药品上市许可持有人应当确保前述药品符合上市放行要求，并加强风险管控。

进口境外已上市药品，对于符合国家规定条件的商业规模批次，由市药品监管部门依法出具药品进口通关文件。

市药品监管部门应当加强对商业规模批次药品上市的监督管理。

第二十八条 符合条件的医疗器械生产企业之间共用检验检测、工艺用水用气等设施设备的，应当建立统一的生产质量管理体系并保持有效运行，加强日常管理和质量控制，确保生产、检测过程符

合法定要求和标准要求。

第二十九条 本市支持中药饮片生产企业在中药材道地产区和主产区建立种植养殖基地，推进中药材规范种植养殖，加强质量监测，保障中药饮片源头质量。

中药饮片生产企业应当建立符合中药饮片特点的技术管理体系，按照国家药品标准和本市炮制规范生产中药饮片，对中药饮片生产、检验、储存、运输等各环节实施全程记录，确保信息可追溯。

本市鼓励中药饮片集约化生产，支持中药饮片生产企业加强技术、装备研发和应用，推动生产设备的信息化建设和智能化升级，提升中药饮片生产工艺流程的标准化水平。

第三十条 中药饮片生产企业可以按照国家规定，采购产地趁鲜切制的中药材用于中药饮片生产。

中药饮片生产企业应当将质量管理体系延伸到中药材的种植、采收、加工等环节，确保产地加工企业按照药品生产质量管理规范进行生产，不得将采购的趁鲜切制的中药材直接包装或者改换包装后销售。

第三十一条 在中国（上海）自由贸易试验区及临港新片区进口医疗器械，符合国家规定的境内代理人可以在医疗器械质量管理体系有效管控下，于销售或者供应前在海关特殊监管区域内自行或者委托加贴中文标签、放置中文说明书，并向市药品监管部门报告，接受所在地的区级药品监管部门的监督检查。

市药品监管部门应当与相关部门加强配合，共享信息。

第四章 经营和使用

第三十二条 本市经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照国家和本市有关规定配备执业药师，提供处方审核、合理用药指导等药学服务，并加强执业药师专业培训。药品零售连锁企业总部可以通过执业药师远程审方等方式，为所属零售企业的药学服务提供补充。

鼓励执业药师入驻社区药品安全数字化服务平台，向公众提供公益药学服务。

第三十三条 医疗机构应当按照国家和本市规定开展处方外配。药品零售企业应当加强外配处方的审核管理并留存，确保药品流向可追溯。

市医疗保障、卫生健康部门推进医疗保障定点医疗机构通过国家统一的医保信息平台开展处方外配，规范电子处方流转至药品零售企业并加强监管。

第三十四条 从事医疗器械融资租赁活动的，应当按照国家规定办理医疗器械经营许可证，建立与其经营范围和规模相适应的经营质量管理体系，实现产品信息追溯管理，确保质量安全。

第三十五条 药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人和药品或者医疗器械生产企业、经营企业应当对相关关键岗位人员进行药品和医疗器械质量安全及相关法律法规培训考核。药品监管部门应当对相关关键岗位人员落实质量安全责任情况进行监督抽查。

第三十六条 药品批发企业、医疗器械经营企业开展多仓协同的，应当建立统一质量保证体系，确保信息系统互联互通，协同开展药品和医疗器械的储存、配送。

第三十七条 医疗机构因临床急需进口少量药品和第二类、第三类医疗器械的，按照国家规定，经批准后可以进口并在指定医疗机构内用于特定医疗目的。医疗机构应当对使用的药品和医疗器械临床数据进行分析，开展临床使用的安全性和有效性评价，每年度向市卫生健康、药品监管部门报告。

鼓励药品和医疗器械企业与医疗机构加强合作，对临床急需进口少量药品和医疗器械开展真实世界数据应用研究，探索将临床真实世界数据用于药品和医疗器械注册。

进口须经口岸检验的罕见病药品，口岸药品检验机构按照国家规定优化检验样品的用量。

第三十八条 境外医疗器械注册人或者备案人指定的本市医疗器械境内代理人，应当协助境外医疗器械注册人或者备案人依法履行义务。

本市医疗器械境内代理人应当建立进口医疗器械产品台账、留档备查，并于每年第一季度将境外医疗器械注册人或者备案人的上一年度质量管理体系运行情况的自查报告提交市药品监管部门。

第三十九条 本市支持医疗机构根据临床需要配制和使用中药制剂。医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号或者办理备案。

医疗机构应当收集医疗机构中药制剂人用经验资料并开展评估，每年度向市药品监管部门提交评估报告。

市科技、卫生健康、药品监管等部门支持疗效确切、特色优势明显、不良反应少的医疗机构中药制剂品种向新药转化。

第四十条 从事细胞治疗药品经营的企业应当建立相适应的质量管理和信息化追溯等专项管理制度。

使用细胞治疗药品的医疗机构应当设置符合细胞治疗药品交接、验收等要求的场所和设备，建立完善交接验收制度，做好过程记录并留档备查。

药品上市许可持有人应当对前款规定的医疗机构开展质量评估，发现临床使用风险时，应当及时要求医疗机构采取纠正和预防措施。

第四十一条 市医疗保障部门应当优化创新药品和医用耗材集中采购平台挂网交易流程。

医疗保障定点医疗机构在国家医保药品目录和生物医药新优药械产品目录更新发布后，根据临床需求及时配备使用相应的创新药品和医疗器械。

第四十二条 医疗机构委托有关单位提供代煎服务的，应当与受托单位签订代煎质量协议，并加强对代煎中药饮片的审方、配方、煎煮以及发药等关键环节的全过程管理和质量控制。

受托单位应当遵守质量协议，按照中药饮片代煎服务规范提供代煎服务，建立代煎全过程记录制度和质量跟踪、追溯、监控体系。

市中医药管理部门应当会同市药品监管等部门制定中药饮片代煎服务规范。市中医药管理部门应当加强对医疗机构中药代煎的监督管理，督促医疗机构加强委托代煎过程质量控制。药品监管部门应当加强代煎用中药饮片质量监督管理。

第四十三条 药品和医疗器械网络交易平台经营者（以下简称平台经营者）应当遵守国家和本市电子商务相关规定，建立健全网络交易质量安全体系，规范平台内药品和医疗器械网络交易活动。

平台经营者应当建立药品和医疗器械网络销售活动检查等制度，定期开展检查并及时记录，对入驻平台的药品和医疗器械网络销售企业的信息展示、

处方审核、销售和配送等行为进行管理,督促其严格履行法定义务。平台经营者发现存在违法行为的,应当依法采取必要的处置措施,并向药品监管部门报告。

药品监管部门按照职责分工对平台经营者和入驻平台的药品和医疗器械网络销售企业实施监督管理,开展网络销售监测工作,加强对违法行为的查处。

鼓励平台经营者与市药品监管部门通过开放数据接口等形式,实现自动化信息报送、数据共享等协同治理。

第五章 监督管理

第四十四条 药品监管部门在开展监督管理时,应当综合考虑产品风险、企业质量管理体系运行情况 and 信用状况等,优化监管方式,提高监管效率。

第四十五条 药品监管部门统筹规范药品和医疗器械监督检查行为,制定同一检查对象的监督检查流程,整合监督检查事项,合理确定检查频次。

市药品监管部门会同相关部门建立药品和医疗器械协同监管机制,对纳入本市跨部门综合监管的事项开展联合监督检查。

第四十六条 本市依托政务服务“一网通办”、城市运行“一网统管”平台,建立药品和医疗器械数字化监管平台,加强监管信息的归集、共享、分析和利用,提升全过程监督管理、风险预警和信用管理信息化水平,实现药品和医疗器械智慧监管。

第四十七条 本市支持药品和医疗器械监管科学研究。市药品监管部门聚焦药品和医疗器械新技术、新模式、新业态,组织高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等开展审评审批和上市后监管的新工具、新标准、新规则、新方法研究和运用,推动

新产品研发上市,提升科学监管和服务创新能力。

第四十八条 药品监管部门应当根据国家和本市要求,建立职业化、专业化药品和医疗器械检查员队伍,对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用环节的质量管理规范执行情况开展检查,为行政执法提供技术支撑。

市药品监管部门应当加强对检查员的专业培训,可以与高等学校、科研机构联合培养具备参与国际药品和医疗器械监管事务能力的检查员。

第四十九条 药品监管部门可以自行或者委托专业技术机构对特定品类以及创新药品和医疗器械开展质量状况评价抽检、生产质量管理体系评估,根据抽检、评估结果进行综合研判,采取相应管理措施。

药品监管部门应当将质量状况评价抽检、生产质量管理体系评估结果告知被抽检、被评估单位。

第五十条 市药品监管部门应当建立健全药品不良反应和医疗器械不良事件监测网络,完善工作制度,对不良反应和不良事件依法处理。

药品上市许可持有人、医疗器械注册人或者备案人以及药品或者医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构应当依法履行不良反应和不良事件监测义务,及时上报监测信息。

市药品监管部门会同市卫生健康部门结合创新药品和医疗器械以及其他重点监测品种,确定医疗机构、经营企业作为监测哨点。监测哨点应当主动收集药品不良反应和医疗器械不良事件信息,并向药品监管部门报告。

第五十一条 药品监管部门应当建立市、区两级

(下转第16页)

2025 年上海市药品监督管理工作会议召开



1月22日，2025年上海市药品监督管理工作会议召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记考察上海重要讲话精神，全面落实全国药品监管工作会议、十二届市委五次、六次全会和2025年市场监管工作会议精神，总结2024年工作，分析当前形势，部署2025年全市药品监管重点任务。市市场监管局党组书记、局长倪俊南出席会议并讲话。市药品监管局党组书记、局长徐徕作工作报告。

会议指出，过去一年，上海药品监管部门认真落实习近平总书记“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，推动改革创新、强化风险防范、深化服务发展、夯实基础能力，各项工作取得新进展新成效。一是政治建设抓紧抓细，推动党建与业务深度融合，强化监督执纪问责，精细化实施政治监督，党的全面领导更加有力。二是安全防线持续筑牢，强化跨部门协

同联动，创新数智化监管手段，药品安全巩固提升行动圆满收官，全市药品安全形势保持稳定。三是改革创新谋深做实，牵头起草并获市人大常委会表决通过全国首部集药械管理规定为一体的地方立法，多个科技项目荣获省部级以上奖项，一系列首创性改革取得进展，助推生物医药产业高质量发展效能明显。

会议强调，生物医药是习近平总书记亲自部署上海优先发展的三大先导产业之一。当前，上海正肩负着“五个中心”建设使命，加快实施生物医药新一轮“上海方案”，要认清上海所具有的龙头带动优势、改革开放优势、科技和人才优势、治理现代化优势，把握中央对药品监管工作的部署，把握持续守稳筑牢药品安全底线的要求，把握服务和推动生物医药产业高质量发展的需求，坚持以改革开放为动力，向新质生产力要动能，久久为功优化营商环境，助力上海打造有国际竞争力的生物医药产业高地。

会议要求，做好 2025 年上海药品监管工作，要把握“改革”“创新”“开放”“责任”“能力”五个关键词，全面深化改革创新，统筹发展和安全，统筹改革和法治，统筹监管和服务，统筹质量和效率，深入探索向服务型、预防型、数智化监管转变，努力在服务创新、审评审批、涉企检查、监管能力上提质增效，具体作了五个方面部署。一是以改革为动力，深入落实国务院办公厅《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》，积极推进生物制品分段生产、优化创新药临床试验和药品补充申请审评审批程序、医疗机构自研体外诊断试剂等重大改革试点，全面贯彻实施《上海市药品和医疗器械管理条例》，全力推进“三医”协同发展和治理，全链条支持医药产业高质量发展。二是以创新为引领，全面实施“一清单、两优化、三联动”事前服务机制，着力提升审评审批质效，积极助力药械化产品“出海”，全领域激发医药产业发展新活力。三是以责任为抓手，构建多层次治

理机制，完善涉企检查实施举措，要在临床试验、高风险产品和创新药械、委托生产、网络销售、集采中标药械等重点领域监管上下功夫，加大违法行为打击力度，全环节筑牢药品安全底线。四是以效能为目标，推进药品监管现代化，依托数字化试验区建设助力药监数字化转型，发挥监管科学研究在医药产业发展中的支撑作用，加强专业化职业化检查员队伍建设，全方位推动监管能力提质增效。五是以党的政治建设为统领，切实提高政治站位，强化正风肃纪，把一以贯之、一抓到底的作风充分贯彻到药品监管工作的全过程和各方面，以高质量党建为药监事业高质量发展提供坚强保障。

会上，国家药监局药品、器械技术审评检查长三角分中心分别介绍了工作情况；浦东新区、宝山区市场监管局，市药品监管局药品注册处、法规处、稽查局、医械院等作交流发言。▲

来源：上海市药品监督管理局

（上接第 14 页）

药品和医疗器械安全风险定期会商和专项会商机制，聚焦重点企业、品种和环节，收集识别风险信息，综合研判风险等级，及时采取针对性的预防和控制措施。必要时，药品监管部门会同相关部门开展风险会商。

第六章 法律责任

第五十二条 违反本条例规定的行为，法律、行政法规已有处理规定的，从其规定。

第五十三条 违反本条例第四十条第二款规定，

医疗机构未按照规定设置符合要求的场所、设备，或者未建立交接验收制度、未做好过程记录的，由药品监管部门责令限期改正；逾期未改正或者情节严重的，处一万元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。

第七章 附 则

第五十四条 本条例自 2025 年 3 月 1 日起施行。▲

来源：上海人大网

药品安全巩固提升行动成效局长谈 | 上海市药监局党组书记、局长徐徕：重巩固 抓提升 坚决守牢药品安全底线

上海市药监局认真落实“四个最严”要求，按照国家药监局统一部署，紧紧围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大主线，深入开展药品安全巩固提升行动，坚决守牢药品安全底线。

上海市药监局坚持高位推动，成立药品安全巩固提升行动领导小组，推动将药品安全巩固提升行动列为上海市政府年度重点工作，并将开展情况纳入各区党政领导班子绩效评价。药品安全巩固提升行动期间，全市“两品一械”案件立案 3021 件，涉嫌犯罪案件线索移送 57 件，未发生重大药品安全事件。

构建全生命周期监管模式 实现风险全面防控

坚持风险治理理念，围绕研发、生产、流通、使用全过程，紧盯重点环节、重点品种，防范化解风险隐患。

在药品委托生产监管上下功夫。截至目前，上海市纯 B 证持有人 72 家，占比 28%，其中持有 1 类创新药的占 54%；2019 年以来上海获批的 28 个创新药中，89% 采用委托生产模式。沪苏浙皖药监部门签订药品跨省委托生产协同监管合作备忘录，推进跨省信息互通和资源共享。积极探索生物制品分段生产试点，配合国家药监局制定试点工作方案和现场检查指南，全力推动境内生物制品分段生产项

目实施。

在创新药械和高风险产品监管上下功夫。2024 年有 7 款国产 1 类创新药、15 款 III 类创新医疗器械获批上市；获批 3 款细胞治疗产品。上海市药监局制定与创新产品特点相适应的“一品一策”上市后监管措施和疫苗、血液制品等重点品种全覆盖的监管措施。比如，出台 CAR-T 产品和国产质子治疗系统上市后监管方案；发布 DTP 模式服务质量体系建设导则和药房监管实操指南。以风险会商形式，对 2023 年以来上市的 17 款创新医疗器械逐项分析风险信号，确定精准的监管措施。

在网络销售监管上下功夫。上海市药监局通过签署安全承诺、政企数据交换、风险约谈、建立合规指引和巡查标准等方式，规范网售行为，监测风险信息 600 多万条，关闭数千家药品网络商户，立案查处 29 件。建立电子数据取证实验室，实现现场勘察、网络取证、存储介质封存、数据分析、审核判定连贯式执法，固定电子证据 1037 条，生成文书 472 份，使用电子取证查办了应用反兴奋剂司法解释的案件。

构建多层次治理机制 推动责任全面落实

坚持责任治理理念，注重从地方政府、行政部

门、企业主体层面强化机制建设，提升药品安全巩固提升行动质效。

注重高位推动，压实属地责任。一是充分发挥上海市食药安委高位综合推动优势，分管副市长2024年三次召开市食药安委会专题会议，部署药品安全巩固提升行动，研判药品安全形势，推动药械地方立法。二是将药品安全工作纳入各区党政绩效考核指标。上海市药监局连续六年在全市绩效考评中获评优秀。三是出台全市跨区域跨层级监管协同的实施意见，形成药品安全监管统筹协调机制。

注重凝聚合力，抓实部门责任。一是完善风险会商机制，药品安全巩固提升行动开展以来，召开风险会商会19次，研判化解风险隐患142项。二是创新实施以“产品+体系+信用”三维模型为基础的药械化“风险+信用”分类分级监管。三是强化检查稽查联动协同，案件主动发现率提高70%以上，查处了非法制售网红减肥药案、低价收购药品系列案等社会关注度高的大要案。四是深化行刑衔接，与司法机关建立信息通报、案件会商、双向移送、宣传培训机制，被司法部、国家药监局列为行刑衔接试点单位。

注重督促警示，夯实企业责任。一是出台省级药物警戒管理办法及相关团体标准，实现监测网络全覆盖。二是出台《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法（试行）》，指导督促法定六类人员落实岗位职责。三是制定《上海市医疗器械主动召回实施指南》，指导督促医疗器械准备人和进口代理人落实主动召回制度。四是定期召开全市药械化高风险企业预警谈话会，引导企业从外控式守法向内生式守法转变。

构建全方位支撑体系 促进能力全面提升

坚持高效治理理念，持续推进药品监管能力提升，提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平。

强化科技支撑。一是完善技术标准体系，牵头或参与制定国际标准4项，制修订国家、行业、地方标准60项，指导制定团体标准30项。二是聚焦细分赛道，打造一流检验机构。全国获批的315个创新医疗器械中，上海市医疗器械检验研究院承担84个产品的检验工作。2024年，上海市食品药品检验研究院通过WHO药品质量控制预认证，中药质量检测技术两个项目分别荣获2023年度国家科技进步奖二等奖、上海市科技进步奖一等奖。

强化数智化建设。推进药品监管数字化试验区建设，基本建成“智能驾驶舱”“数据底座”和“五大应用领域”总体框架，初步完成AI+智慧审评审批、AI+现场监管等16个业务场景。承担首批国家药监局智慧监管示范项目，药品安全信用档案项目上线运行。“上海市药品安全移动监管应用系统”入选2024药品智慧监管十大案例。制定药品生产数字化追溯体系建设地方标准，促进企业数字化转型。

强化法治引领。坚持用法治思维和法治方式织密高水平安全防护网，结合产业发展和监管实践，起草《上海市药品和医疗器械管理条例》（以下简称《条例》）并经市人大常委会表决通过。《条例》细化落实上位法规定，聚焦省级事权探索创新举措，固化提升重大改革成果，以地方立法形式拧紧药品安全“责任链”。▲

来源：上海市药品监督管理局

市药品监管局召开服务生物医药创新发展 领导小组年度工作会议

1月14日，市药品监管局召开服务生物医药创新发展领导小组年度工作会议，总结2024年服务生物医药创新发展有关工作，部署2025工作。局党组书记、局长徐徕出席会议并讲话。局党组成员、二级巡视员张清主持会议，局党组成员、药品安全总监黎桑出席会议。

会上，市药品监管局服务生物医药创新发展领导小组下设的综合组、药品组、器械组、技术组，分别汇报了2024年国家层面及市政府印发的促进生物医药产业发展有关文件落实、服务创新产品注册上市等情况，以及新型疫苗技术及国内外发展趋势。

徐徕充分肯定了创新服务领导小组2024年的工作，以落实市委、市政府决策部署，服务创新产品

加快上市为主线，不断完善创新服务机制，促进生物医药产业发展，体现了上海改革开放排头兵、创新发展先行者的使命担当。全年我市共获批10款创新药，其中国产创新药7款和进口创新药3款，约占全国五分之一；获批第三类国产创新医疗器械注册证15张，数量全国第一。

徐徕指出，2025年要以贯彻落实《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》，以及《上海市药品和医疗器械管理条例》为契机，进一步优化“一清单、两优化、三联动”事前服务机制，按照“提前介入、专人专班、一企一策、全程指导”的原则，服务我市生物医药创新发展，进一步提质增效，推动服务创新工作迈上新台阶，切实增强企业的获得感和满意度，促进我市生物医药产业高质量发展。▲

来源：上海市药品监督管理局



监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办

上海市政协常委陈启宇履职建言： 打造上海“源头创新”生态圈

中国人民政治协商会议上海市第十四届委员会第三次会议 14 日上午在上海世博中心隆重开幕。此次会议，上海市政协常委、复星国际联席 CEO 陈启宇提交四份提案，积极建言献策。

创新，是陈启宇本次履职建言的关键词，四份提案涵盖优化上海康复医疗体系规划，促进上海康复医疗产业健康发展；推动“产学研医”深度融合，打造上海生物医药源头创新生态圈；以上海细胞与基因治疗药品为试点，推动丙类药品目录指导下创新药多元支付；以及建立产业链长制，以协同创新引领制造业重点产业链高质量发展等内容。

陈启宇表示，2024 年是实现“十四五”规划目标任务的关键一年。上海集成电路、人工智能、生物医药等三大先导产业取得长足发展，规模达到 1.9 万亿元，战略性新兴产业占全市的比重也持续维持在 43% 以上，制造业质量竞争力指数连续 15 年排名全国第一。

先导产业的高质量发展离不开持续创新。以生物医药为例，全球经验表明，产学研医深度融合是实现源头创新的关键，但目前国内尚缺乏完善的合作机制和政策支持，上海有能力通过创新举措率先实现突破。

提案一：推动企业与大学、科研机构、医院深度融合，打造上海生物医药源头创新生态圈

生物医药作为上海市重点发展的三大先导产业之一，也是加快形成新质生产力的重要抓手之一。近年来，上海生物医药产业规模和产值快速增长，已成为全国行业的领头羊。随着产业进入全链条创新发展的关键阶段，如何实现研发、临床、审评审批、应用推广等环节的深度融合，成为产业提质升级的重要课题。



尽管上海生物医药产业各参与方具备明显优势，但尚未形成深度融合的合作生态。比如，企业侧重市场与成果转化，大学与科研机构专注基础研究，医院则积累了大量临床需求，但角色分工的互补性未得到充分发挥。同时，从企业/市场需求端出发的源头创新合作机制还不健全，企业对于与研发端合作解决原创难题的积极性不足，同质化竞争严重，原创科学发现和颠覆性技术较少。

陈启宇建议：

1、建立“产学研医”合作基金。推动本土生物医药龙头企业牵头设立专项基金，联合大学、科研机构及研究型医院重点布局原创性技术的转化项目。利用链主企业的行业洞察力规划投资方向，完善配套政策支持，促进源头创新的早期孵化与产业化。

2、推动人才互通机制。完善法规制度，鼓励企业与高校、医院的人才双向流动。支持科研人员到企业兼职或创业，企业人才反向参与基础科研并推动成果产业化。通过政策背书，设立容错机制，激励企业大胆推进技术创新与转化应用。

3、试点长期战略合作机制。借鉴国际经验，与链主企业签订中长期战略合作协议，为其在大学和医院设立研发基地提供资金支持。通过政策鼓励自由配对，探索创新联合体、源头创新研究院等形式的合作组织，制定阶段性目标，保障资金和资源供给，形成稳定的示范合作模式。

提案二：优化康复医疗体系规划，完善康复医疗服务支付模式，促进上海康复医疗产业健康发展

康复医疗是卫生健康事业的重要组成部分，也是大健康产业的蓬勃发展的新领域。促进康复医疗

服务产业发展对推进健康中国建设、应对人口老龄化进程，保障和改善民生意义重大。

上海作为国内医疗高地，康复医疗行业发展处于全国前列，有三甲综合医院康复科引领学科发展，有社会办康复专科医院提供专业化康复服务，还有康复设备企业制造尖端康复产品。展望行业发展前景，上海康复医疗产业仍有较大提升空间。一是康复医疗服务体系规划方面有待改进，一方面体现在上海市康复医疗机构分布不平衡，另一方面体现在康复医疗机构的分级，各类机构定位和功能不明确。二是康复医疗支付模式过度依赖基本医疗保险，尚不完善。三是上海市康复医疗产业化整合度有待提升。

陈启宇建议：

1、建立医疗网络完善、医疗层次分明的三级康复诊疗体系。

2、建立以基本医疗保险为基石，商业保险为补充，消费医疗为特色的多元化康复支付体系。

3、鼓励上海康复医疗服务和康复产业协同发展。

提案三：以上海细胞与基因治疗药品为试点，推动丙类药品目录指导下创新药多元支付

生物医药产业在上海建设全球科技创新中心的战略布局中占据关键地位。近年来，细胞与基因治疗技术取得了突破性进展，为众多患者带来了治愈的希望。然而其高昂的治疗费用使得患者可及受阻，成为制约该技术广泛应用的关键瓶颈。与此同时，国家也在通过政策积极推动多层次医疗保障体系建设，为创新药支付机制提供政策指引。上海在生物

医药领域具有先行优势，可率先探索解决支付难题，推动产业与保障体系协同发展，在全国范围内发挥引领示范作用。

当前，细胞与基因治疗药品支付主要面临以下难题：一是基本医保“保基本”原则下高值细胞与基因治疗药品存在准入难题。二是广大患者用药可及性上面临挑战。三是支付能力制约导致细胞与基因治疗药物市场需求难以充分释放。

陈启宇建议在上海展开试点，通过以下措施全力推动在丙类目录指导下细胞与基因治疗药品的多元支付体系建设：

1、建议本市医保部门指导本市地产的细胞与基因治疗药品尽快纳入医保丙类目录范畴。

2、继续支持上海医保个人账户用于购买沪惠保，并积极带动惠民保宣传。同时，建议在医保的专业指导下，鼓励惠民保从城市定制型向职业定制型和行业定制型迈进。

3、建议在沪惠保责任设计中适度提高特药责任的赔付总比例，给予细胞与基因治疗药品更多的支持，科学合理地设置特药赔付上限。

4、引导纯商业保险优先参考丙类目录，形成“医保评估推荐，商保合理采纳”的机制，鼓励商业保险参考丙类目录，设计创新药专项产品，丰富保障层次，通过医保评估推荐机制完善商保产品的开发与推广，进一步夯实多层次医疗保障体系。

提案四：建立产业链长制，以协同创新引领制造业重点产业链高质量发展

制造业是国民经济的主体，是立国之本、强国之器。在全球科技革命和产业变革加速演进的当下，

产业链主引领的科技创新已然成为制造业发展的关键驱动力，更是制造业重点产业链优化升级的重要力量。上海市政府高度重视产业链主的培育，通过政策支持和创新举措，2024年以来，发布了一系列链主企业名单及链主企业支持政策。

现行制造业链主企业引领产业链发展的模式虽有诸多积极作用，但也存在一系列问题。一方面，链主企业引领产业链发展的核心目的是为企业自身获得利润并保持市场竞争力，与区域制造业高质量发展的要求并不完全吻合。另一方面，链主企业政策存在精准性和协同性不足的问题，梯度培育体系缺乏系统性规划，难以满足企业不同发展阶段的需求。同时，政策资源配置效率不高，部分链主企业未能获得足够的专项支持，从而影响了产业链高质量发展的整体成效。

为应对上述挑战，陈启宇建议在上海建立和推广制造业重点产业“链长制”，通过个性化精准服务、精准发力，实施建链、强链、延链工作：

1、聚焦制造业重点产业链，建立产业链“链长制”机制，明确重点产业链布局，强化市区党政一把手责任，推动招引优质“链主”企业，加强政策支持和跨区域协作。

2、完善制造业产业链主梯度培育政策，推动产业链更新迭代。

3、实施以重点产业链主企业为主的协同创新专项计划，全面激发产业链创新活力与协同效应，推动上下游企业与科研机构合作，构建协同创新生态体系，全面提升上海制造业的全球竞争力和创新水平，为现代化产业体系奠定坚实基础。▲

来源：上海复星高科技（集团）有限公司公众号

上海市人大代表文德镛：多元支付助力生物医药创新，链主引领出海提升全球竞争力

2025 年上海两会期间，生物医药产业的创新发展成为代表委员们热议的焦点，大家纷纷建言献策，强调生物医药产业的创新发展不仅是科技问题，更是民生问题。上海市人大代表、上海复星医药（集团）股份有限公司 CEO 文德镛提出了两项重要建议，建议通过落实多元化支付实施细则，促进生物医药创新可持续。同时支持链主企业引领 Biotech 出海，提升上海生物医药的全球竞争力，实现产业高质量发展。

一、《关于进一步落实本市多元化支付实施细则，促进生物医药创新可持续发展的建议》

生物医药是上海优先发展的三大先导产业之一，创新药作为产业的基石，其发展不仅依赖于科研投入，更需要稳定的市场回报。近年来，上海通过一系列措施支持源头创新，取得了显著成果。然而，创新药的高投入、长周期和高风险特点，使得医保和商业保险的支付支持显得尤为重要。

2023 年 7 月，上海出台了《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，从多个方面推动多元支付机制的落实。尽管取得了一定进展，但企业在具体操作路径和实际成效上仍感

受不强。为此，文德镛建议相关部门加大数据开放力度，依托医保大数据创新实验室等平台，实现商业保险数据与基本医保数据的互通共享，帮助商业保险公司设计更多具有实际应用价值的保险产品，提升商业保险的市场份额。同时，政府应将医疗机构作为宣传和推广渠道，通过医生向患者推荐适合的商业保险产品，提升患者对商业保险的接纳度，并构建全方位、立体化的监管体系，确保推广渠道的合规性。相关部门应进行市场调研，制定更具实用价值的政策，松绑产品限制，扩大被保险群体，充分利用个税资金池，探索阶梯式退税制度，引导消费者主动购买商业保险。

对于提升创新药的可及性和可负担性，文德



镛深有体会。复星医药旗下中国首个获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品奕凯达®（阿基仑赛注射液）自 2021 年 6 月获批上市以来，以其卓越的疗效、稳定的质量、多元的创新支付，成功回应了社会公众尤其是广大患者的深切期盼，带来了中国肿瘤治疗领域革命性的创新突破。近年来，复星医药积极与各方合作，推动奕凯达®纳入超过 100 款城市惠民保项目和 75 款商业健康保险项目。截至 2024 年，奕凯达已在全国 26 个省区市建立了 160 多家高标准治疗中心，使更多患者能够享受到这一创新疗法带来的益处。

文德镛建议应建立商保创新药目录，纳入大病和特殊疾病领域的创新药械，并根据市场情况及时更新目录内容。通过这些措施，可以进一步完善多元化支付机制，促进生物医药创新的可持续发展，确保创新药械能够更好地服务于患者，同时为企业提供稳定的市场回报。

二、《关于支持链主企业引领 Biotech 出海，实现创新价值提升，彰显上海生物医药全球竞争力的建议》

自 2015 年以来，中国创新药研发进入黄金时期，在研新药管线数量和 First-in-Class 管线数量位居全球第二。尽管上海是中国医疗资源最集中的地区之一，具有国际化能力的链主企业仍屈指可数。2024 年，国产创新药出海交易数量达 98 笔，交易总额超 600 亿美元，但产品上市数量少、海外商业化权益转让占比高，反映出国内生物医药企业在海外临床和商业化实力上的不足。

2024 年，多个 MNC 高价收购上海本土 Biotech

公司的案例，可以说 MNC “来华扫货”已成为一种趋势。这不仅影响了中国生物医药的自主创新能力，也对老百姓的用药可及性造成潜在威胁。如何探索“产业链 + 链主企业 + 产业基金”的运作机制？文德镛代表提出，政府鼓励链主企业强化资本带动，引进和孵化更多创新平台和技术落地，推动生物医药提能升级。政府牵线搭桥，定期组织 Biotech 公司和链主企业、金融机构进行路演交流，引导本土 Biotech 公司在合作时优先考虑本土链主企业。对出售给 MNC 的特定创新管线，要求报备，形成“缓冲带”。

同时，支持链主企业帮助 Biotech 公司构建全链条服务的闭环体系，推动国产创新药在海外的群体扩增。政府配套相应的激励机制，对成功合作的链主企业和 Biotech 公司设置里程碑式激励，如研发阶段 IND、NDA 获批获资金奖励，销售阶段达一定销售额获税收优惠，进一步发挥企业的独立优势和组合优势。也期待政府与企业建立定期对话沟通机制，及时了解本土链主企业和 Biotech 公司在发展过程中的困难，并予以协调解决。在赴外交流过程中，对本土企业驻外的分公司、工厂给予关心，协助与当地政府构建友好关系，保障业务的正常开展。

文德镛的两项建议得到了与会代表委员的广泛认可。大家认为，这些建议不仅具有前瞻性，而且具有可操作性，能够有效解决当前生物医药产业面临的问题，推动产业的可持续发展。在政策支持和市场驱动下，上海生物医药产业有望在“十四五”期间实现更大突破，为老百姓提供更优质、更可及的创新药，为全国乃至全球的生物医药创新贡献更多力量。▲

来源：上海复星医药（集团）股份有限公司公众号

2024 年“上海工匠”、上海市“十佳执业药师”风采

——上海市药材有限公司助理总经理宋嫵



矢志不渝谋发展

宋嫵，现任上海市药材有限公司助理总经理、科技质量部经理（兼）、质量负责人，高级工程师（教授级）、执业中药师、高级技师，兼任上海市执业药师协会副会长。参加工作 32 年来，一直在中药材和中药饮片细分领域，擅长中药质量标准制定和中药资源与中药质量控制。

探索中药标准化

宋嫵注重中药质量标准化建设，从企业团体标准到行业和地方标准到国家标准、国际标准的牵头制定和参与，探索出切实可行的标准化引领发展之路，引领中药产业可持续发展。

主持并完成了二十多项国家科技部、工信部等重大科技攻关和国家中药标准化项目。近十年来，标准化

建设成果促成丹参种子种苗、丹参药材质量和金银花药材质量三项国际标准通过 ISO/TC249（国际标准化组织 / 中医药技术委员会）机构发布。拥有两项发明专利、荣获国家首批优质和诚信品牌、获多项中华中医药学会和上海市级科技奖项。

宋熾担任上海市中医药标准化技术委员会中药组副组长、ISO/TC249 工作组中方专家，作为提案人制定的丹参种子种苗国际标准已于 2017 年正式颁布，成为上海市第一个由企业主导制定的中医药国际标准。2019 年，作为提案人主导制定的丹参药材国际标准、参与制定的金银花药材国际标准相继获 ISO/TC249 正式颁布。

宋熾重视知识产权，通过与科研团队的合作研究，获得两项发明专利，发表科技论文十七篇。并参与人社部等单位编著《现代中药学》《实用中药材新编》《中药炮制工程学》教材。授权主持国家工信部中药材扶持重大专项的丹参、西红花规范化规模化及产业化基地建设项目分别获得上海市中医药科技奖一、二等奖。并分别于 2016 年和 2019 年获得中华中医药学会科技进步奖三等奖。

可追溯体系建设

宋熾作为主要技术骨干，参与上药药材于 2016 年起的中药资源智慧云平台 and 中药全产业链追溯平台建设，将上游中药资源智慧云平台数据与下游的生产、经营企业的 ERP 系统进行连接，实现了从药材种植端、饮片加工端、饮片流通端到医院终端（含煎配服务）的各个环节全过程质量追溯，做到了来源可追，去向可查，责任可究。

为响应国家和中药行业协会加强中药全产业链监

管的指导意见，2020 年中药全产业链追溯平台实现了与上海市中药溯源大数据平台对接，目前已实现了上海市分三批推进的 40 个全流程溯源品种在 35 家医疗机构，开展临床应用试点。宋熾作为授权项目负责人，带领科研团队完成由国家工业与信息化部立项支持的中药材扶持项目——“丹参规范化、规模化和产业化基地建设”、“西红花规范化、规模化和产业化基地建设”，由国家发改委中医药管理局立项的“天麻等六种中药饮片标准化建设”等国家级科研项目，被国家验收专家评审组认可，评为成绩优秀，被列入国家重点滚动支持的重大攻关项目。

培养专业人才

宋熾是全国首批中药特色技术传承人才培养对象。担任上海中药行业协会与公司共同举办的“名师育高徒匠心铸传承”师承项目的指导导师，共带教 6 名传承人。2022 年被聘为上海市医药质量协会标准化技术委员会专家、上海市深化医药卫生体制改革研究专家库首批决策咨询专家。担任毕琳丽“首席技师、劳模创新、技能大师和长三角创新”四个工作室的指导老师。开设专题课程，讲授中医药行业发展的热点与发展趋势、中药科学监管新政策、新技术和新要求，培养中医药行业领军人才。

2024 年 7 月，上海市质量协会成立了以宋熾命名的上海市质量工匠创新工作室，尝试推进中药材 AI 鉴别体系建设。未来，她将继续“标准化战略”不动摇，坚持好药好疗效，再立新功，征战“标准”难题，推动上海优质溯源饮片的临床应用，为民生福祉保驾护航。▲

市药品监管局来协会开展春节慰问

2月10日、2月11日，市药品监管局药品监管处、干部人事处领导和工作人员，带着浓浓的关怀与温暖，来到市执业药师协会开展春节慰问活动。

市药品监管局干部人事处对市执业药师协会在执业药师人才队伍建设等方面所做贡献给予充分认可，强调了执业药师在保障公众用药安全、推动医药事业发展中的重要地位，同时关切询问了协会工作人员的工作和生活情况，对大家的辛勤付出表示衷心感谢。

市药品监管局药品监管处与大家交流了过去一

年药品监管工作的成果与挑战，肯定了市执业药师协会在协助落实药品监管政策、规范药品经营使用等方面发挥的积极作用，希望在新的一年里，协会能继续发挥专业优势，与监管部门紧密合作，共同维护好药品市场秩序。

本次慰问活动在温馨融洽的氛围中进行，让协会工作人员感受到了政府部门的关怀与支持，也为新一年的工作开展注入了动力。市执业药师协会将一如既往地配合支持落实好药品监管相关工作，为提升本市执业药师队伍整体水平而努力。▲

马超黎会长出席宝山区首届“我药说”药品安全科普优秀讲师评比活动

1月20日，市执业药师协会会长马超黎作为评审嘉宾出席宝山区首届“我药说”药品安全科普优秀



讲师评比活动决赛。市药监局药品监管处处长史岚、宝山区市场监管局副局长仇丽慧、宝山区市场监管局四级调研员郭鑫等出席活动。宝山区市场监管局各市场所分管所长、各医疗机构药剂科主任及ADR报告员、药品上市持有人药物警戒专员、药品连锁企业质量部负责人近120人参加活动。

经过紧张激烈的角逐，冯茹洁等六位科普讲师分别获得一等奖、二等奖、三等奖。马超黎会长为获奖者颁奖。▲

上海市 2024 年执业药师 继续教育工作总结会议召开

□ 协会秘书处

2025 年 2 月 18 日，上海市执业药师继续教育工作总结会议在医职大 405 教室召开。出席会议的有，上海市药品监管局干部人事处副处长张琦，上海市食品药品检验研究院副院长汪杨，上海市执业药师协会会长马超黎、首席顾问彭建忠、秘书长仇国华，复旦大学药学院副院长戚建平、上海中医药大学继续教育学院院长何文忠、上海医药职工大学校长蒋忠元及分管老师，上海医职大教学平台和上海药师网运维人员及协会秘书处相关工作人员。

会议共有三项议程：一是听取 2024 年继续教育工作总结及 2025 年总体部署；二是听取三家施教机构 2024 年继续教育工作情况和对 2025 年继续教育工作的意见建议；三是领导讲话。

仇国华同志对 2024 年上海市执业药师继续教育

情况作了全面总结。他说，2024 年，在上海市药品监管局干部人事处的直接领导下，上海市执业药师协会配合协调复旦大学药学院、上海中医药大学继续教育学院和上海医药职工大学 3 家施教机构，圆满完成了全年的培训任务。2024 年共开设专业课程 48 门，公需课程 20 门，课件质量受到学员的一致好评。其主要特点及具体做法：一是主动及时汇报；二是工作指导到位，在去年的 1 月 22 日，陈浩处长专程到协会进行工作调研，对 2024 年本市执业药师继续教育工作进行明确；三是组织实施连贯，3 月 15 日下发了《2024 年上海市执业药师继续教育通知》，5 月 28 日召开了 2024 年度新上线课程评审会，从 6 月 15 日正式开课，全程实行统一计划、统一组织、统一平台、统一教学质量监测等，既体现政策的连续性，也体现



对以往成熟做法的肯定与尊重。依托上海市执业药师继续教育实训基地,举办了一期药物治疗管理高研班,共有 86 名同志参加。期间,学分学时抵扣系统顺利升级为学时系统。

根据新的要求,2025 年执业药师继续教育工作暂明确:(1)上海市执业药师继续教育管理工作由上海市食品药品检验研究院承担;(2)2025 年上海市执业药师继续教育施教机构由原来的施教机构复旦大学药学院、上海中医药大学、上海医药职工大学和上海市执业药师协会共同承担;(3)升级上海市执业药师继续教育学时抵扣系统,学时抵扣全部按规定的标准执行;(4)2025 年课程统一设置为每个课件 5 学时;(5)执业药师因伤、病、孕等特殊原因无法在当年度完成继续教育学时的,由用人单位(属于药品流通领域的,由所在门店负责)出具证明,可于下一年度内补学完成上一年度规定的学时。系统不再提供除前一年课程外的其余补课课程。其他的如教育基本要求、教育原则、培训对象、教育内容和总体时间安排,原则上在 2024 的基础上不会有新的变化。

三家施教机构分管领导和分管老师就各自学校 2024 年组织实施执业药师继续教育情况做了汇报,并对 2025 年执业药师继续教育提出了意见建议,特别是对当前社会上的热点问题,认为有必要在新增的课程中加以体现,以回应药师和社会的关切。

上海市执业药师协会原会长、现任上海市执业药师协会首席顾问彭建忠同志在讲话中非常赞同协会所做的工作总结。他指出,调整后的执业药师继续教育在组织领导力量上是更强了,而且这个调整是一个有机的调整,从协调、管理、组织计划上能做得更好的调整,协会从组织机构调整为施教机构,能把多年

来积累的经验、形成的传统认真的继承下来,更好地实现“责任共担、利益共享”。

张琦副处长在讲话中感谢上海市执业药师协会和各施教机构多年来付出的努力与辛劳,她认为这是“一群有情怀的人做着有情怀的事”,彭会长在协会 9 年时间,为上海市执业药师继续教育的发展奠定了坚实的基础;马会长刚到任,就遇到了执业药师继续教育最现实的调整,协会由管理机构调整为施教机构,面临着不少的挑战与压力;上海市食品药品检验研究院积极关心支持上海市执业药师继续教育,承担继续教育管理职能后,有大量的工作要你们耐心去做。张琦副处长指出,2025 年执业药师继续教育总体按照协会的部署去做。重点强调:一是执业药师继续教育的各项工作,药检院要全面负责起来,二是公需课程要免费向学员提供,可以先行考虑,与市人社部门有一个对接的口子;三是关于执业药师的继续教育档案信息,按照专业技术人员继续教育要求,将与市人社局的信息进行对接。

马超黎会长作了会议总结,重点指出在执业药师协会转型之际,要以配角的身份做好主角的工作。一是以主人翁姿态把上海市执业药师继续教育继续向前推进,把事情想在前、做在前,并要努力做出上海的特色和特点;二是要认真发挥好协会的桥梁与纽带作用,在市局干部人事处、药检院、各施教机构、各平台之间协调好、联系好。

会后,4 个施教机构还就今年的课程安排等相关工作进行了讨论和落实,上海药师网升级学时抵扣系统事宜同步启动。▲

凝聚共识 擘画新程

——药学科普专业委员会顺利召开换届选举筹备会

□ 药学科普专业委员会

2025年2月23日下午，上海市执业药师协会药学科普专业委员会召开换届选举会前沟通会议。会议由主任委员石浩强同志主持，副主任委员汤德平、朱全刚、孙华君等及秘书处工作人员共计7人出席，共同就换届改选工作的进展、候选人情况、会议议程、汇报内容及视频等议题展开深入讨论，求同存异，完善优化。

会议伊始，石浩强同志就会议的议程进行了详细的讲解、部署和安排，与会人员对细节流程进行了

补充和完善。随后副主任委员汤德平同志对专委会改选进程情况进行详细汇报，与会人员一致同意专委会新晋委员以吸收青年科普骨干、跨领域药学人才为原则，共同确认了来自于医疗机构、药店、药厂、高校、社区的共计40余名药学科普工作者作为换届改选的候选人。接着与会人员共同审核了专委会2024年的工作总结报告以及相关材料，大家均对去年详实的工作成果予以肯定。最后与会人员对后续专委会的发展进行热烈的讨论，立足于创新机制、高效协同、资源共享，大家各抒己见，共同谋划专委会之后的发展。

最后，与会人员共同学习了目前生物3D打印技术及其在临床、医疗工作方面的应用，并一同参观了相关设备、技术及最新成果。

药学科普专业委员会将以此次筹备会为起点，全力完成预定3月1日的换届改选工作，并坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，站在新的发展起点上，团结一心，砥砺前行，以更高站位、更实举措推动专委会的全面创新升级，为药学科普事业的高质量发展汇聚执业药师的智慧和力量！▲



“双通道”药品药师学习资料（十四）

43. 阿利沙坦酯片（信立坦）

药品名称：阿利沙坦酯片（信立坦）

规格：每粒（1）80 mg；（2）240 mg；

成份：本品主要成份为阿利沙坦酯

性状：

本品为白色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

适应症：

用于轻、中度原发性高血压的治疗。

用法用量：

对大多数病人，通常起始和维持剂量为每天一次每次 240 mg，继续增加剂量不能进一步提高疗效。治疗 4 周可达到最大降压效果。食物会降低本品的吸收，建议不与食物同时服用。

药理毒理：

作用机制

血管紧张素 II（Ang II）是由血管紧张素 I（Ang I）经过血管紧张素转化酶（ACE，激肽酶 II）催化转化而成的，是肾素—血管紧张素系统（RAS）的关键性产物，在高血压的病理生理过程中起主要作用。Ang II 受体有两种：1 型（AT1）和 2 型（AT2）。在很多组织（如血管平滑肌、肾上腺、肾脏和心脏）中 Ang II 和 AT1 受体结合，引起几种重要的生物学作用，包括血管收缩、醛固酮释放、心脏收缩、钠重吸收和刺激平滑肌细胞增生等。AT2 受体分布也较广泛，但它对于心血管系统功能稳态的作用尚不明确。

阿利沙坦酯经酯酶代谢产生与氯沙坦钾经肝脏代谢产生相同的活性代谢产物 E3174（单次口服阿利沙坦酯 240 mg 或氯沙坦钾 100 mg，生成的 E3174 的 AUC_{last} 分别为 4.43 hr*mg / L 和 4.76 hr*mg / L）。E3174 能与 AT1 受体选择性结合，阻断任何来源或任何途径合成的血管紧张素 II 所产生的相应的生理作用。E3174 不影响其它激素受体或心血管中重要的离子通道的功能，也不抑制降解缓激肽的血管紧张素转化酶（激肽酶 II）。因此，不会出现缓激肽作用增强导致的不良反应。

阿利沙坦酯与氯沙坦钾相比，代谢途径相对简单，不会产生氯沙坦钾经肝脏代谢产生的多种与降压疗效无关的其它代谢产物。

药代动力学

吸收：本品口服吸收良好，经酯水解迅速生成活性代谢物 E3174。E3174 的达峰时间为 1.5–2.5 h，半衰期约为 10 h。在 60 mg 到 240 mg 剂量范围内，C_{max} 与药物剂量的比例关系成立；AUC_{last} 随剂量的增加而增加，单次口服本品 60 mg、120 mg 和 240 mg 的 E3174 AUC_{last} 分别为 1.33、2.62 和 4.43 hr*mg/L；单次口服氯沙坦钾 100 mg，经肝脏代谢生成的 E3174 的 AUC_{last} 为 4.76 hr*mg/L。每日一次口服 240 mg 时，活性代谢产物在血浆中无明显蓄积。食物会降低本品的吸收，C_{max} 减低了 38.4%，AUC_{last} 降低了 35.5%。

分布：本品活性代谢产物与人血浆蛋白结合率

大于 99.7%，其在人体中的表观分布容积可达 766 L。在大鼠体内进行的研究显示活性代谢产物不易通过血脑屏障。

代谢：本品在大鼠体内迅速发生酯水解，生成活性代谢产物。在大鼠尿样中仅检测到活性代谢产物 EXP3174，在粪样中主要为原形和 EXP3174。在人血浆和尿液中也未检测到原形药物。

消除：活性代谢产物的血浆表观清除率为 44 L/hr，肾清除率为 1.4 L/hr。大鼠灌胃给药后，主要以活性代谢产物形式从粪便中排泄；原形和活性代谢产物在 0–120 h 粪样中累积排泄率 56.9%，尿中累积排泄率为 0.25%；胆汁中活性代谢产物累积排泄率为 7.42%。

毒理研究

遗传毒性

阿利沙坦酯 Ames 试验、CHL 细胞染色体畸变试验、小鼠微核试验结果均为阴性。

生殖毒性

大鼠经口给予阿利沙坦酯 30–270 mg/kg，未见对生育力的明显影响。妊娠大鼠和家兔经口给予阿利沙坦酯分别 30–270 mg/kg 和 15–135 mg/kg，高剂量组下可见胚胎胎仔生长发育毒性，安全剂量分别为 90 mg/kg 和 < 45 mg/kg。大鼠围产期经口给予阿利沙坦酯 270 mg/kg，可见子代死亡率升高，发育迟缓。

致癌性

尚未进行阿利沙坦酯的致癌性试验。大鼠与小鼠经口给予氯沙坦钾，剂量达最大耐受剂量，连续分别 105 周和 92 周，未见肿瘤发生率升高。

不良反应：

本品不良反应一般轻微且短暂，多数可自行缓解或对症处理后缓解。

临床随机双盲安慰剂对照试验（本品组 137 例，安慰剂组 138 例）发现，应用本品总的不良反应发生率与安慰剂类似，分别为 8.8% 和 10.1%。无论是否与药物肯定有关，发生率 ≥ 1% 的不良反应有：

	阿利沙坦酯组 (N=137)	安慰剂组 (N=138)
至少发生一个 ADR	12(8.8%)	14(10.1%)
头痛	3(2.2%)	3(2.2%)
头晕	3(2.2%)	5(3.6%)
血脂升高	3(2.2%)	2(1.4%)
转氨酶升高	2(1.5%)	3(2.2%)
高胆固醇血症	2(1.5%)	0(0.0%)

注：不良反应（ADR）根据与药物的关系，包括肯定有关、可能有关。

除上述不良反应外，在 3 个随机对照临床研究中，690 名患者使用本品后发生的不良事件如下，不能确定这些不良事件是否与本品有因果关系：

全身：发热、乏力

心血管系统：心率加快、心悸

消化系统：恶心、胃部不适、胃痛、腹部不适、腹泻

骨骼肌肉系统：左侧腰痛、双膝关节酸痛、腿痛

神经 / 精神系统：头昏、头胀

呼吸系统：鼻塞、咳嗽、打喷嚏、流涕、上呼吸道感染、气短、胸痛

皮肤：瘙痒、口唇疱疹

特殊感觉：黑朦、牙痛、眼胀、耳鸣

泌尿生殖系统：尿痛、痛经

实验室发现

临床随机对照试验中，轻中度原发性高血压患者应用本品后，很少在实验室检查结果方面出现有重要意义的变化。偶见肝功能或肾功能指标升高，ALT

和 AST 轻度升高分别见于 0.87% 和 0.58% 的患者，肌酐轻度升高见于 0.29% 的患者，没有病人因此而停止服药，其临床意义不详。

药物相互作用：

锂剂与血管紧张素 II 受体拮抗剂及血管紧张素转化酶抑制剂合用，可引起可逆性的血锂水平升高和毒性反应，因此锂剂和本品合用须慎重。如需合用，则合用期间应监测血锂水平。

与其他抑制血管紧张素 II 及其作用的药物一样，本品与引起血钾水平升高的药物（血管紧张素转化酶抑制剂、保钾利尿药、钾离子补充剂、含钾的盐替代品、环孢菌素 A 或其他药物如肝素钠）合用，可致血钾升高，建议监测血钾水平。

非留体抗炎药物（NSAIDs）包括选择性环氧合酶-2（COX-2 抑制剂）可能降低利尿剂和其他抗高血压药的作用，机制尚不明确。因此，本品的抗高血压作用可能会被 NSAIDs 包括 COX-2 抑制剂削弱。

麻黄含有麻黄碱和伪麻黄碱，可降低抗高血压药的疗效，使用本品治疗的高血压患者应避免使用含麻黄的制剂。

依据本品的药代动力学特征以及同类药物氯沙坦的临床研究结果，推测本品与氟康唑、西咪替丁、利福平、苯巴比妥、氢氯噻嗪、地高辛、华法林等不具有临床意义的相互作用，但缺乏相应的研究数据。

禁忌：

对本品任何成份过敏者禁用。

妊娠中末期及哺乳期间禁用。

注意事项：

1. 低钠和 / 或血容量不足患者 极少数情况下，严重缺钠和 / 或血容量不足患者（如：使用强利尿剂

治疗），服用本品初期，可能出现症状性低血压。因而，在使用本品之前，应先纠正低钠和 / 或血容量不足。

2. 肾动脉狭窄患者 对于双侧肾动脉狭窄或单侧功能肾动脉狭窄（肾血管性高血压）的病例，使用影响肾素 - 血管紧张素系统活性的药物其导致严重的低血压和肾功能不全的危险性增高。

3. 肾功能不全患者 肾功能不全患者应用本品的剂量调整 and 安全性信息尚未建立。

4. 与刺激肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统有关的情况 对于肾功能依赖于肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统活性的病人（如严重的充血性心力衰竭病人），应用血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂治疗可引起少尿和 / 或进行性氮质血症以及（罕有）急性肾功能衰竭和 / 或死亡。

5. 原发性醛固酮增多症 抑制肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统的抗高血压药物通常对原发性醛固酮增多症的患者无效，因此本品不推荐用于该类患者。

6. 电解质不平衡：高钾血症 使用可影响肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统的药品，可能引起高钾血症，尤其对于肾功能不良和 / 或心衰及糖尿病患者。

7. 肝功能不全患者 肝功能不全患者应用本品的剂量调整 and 安全性信息尚未建立。

8. 其它 和其它抗高血压药物一样，对于患有缺血性心脏病或缺血性血管疾病的患者，过度降压可以引起心肌梗死或卒中。

9. 对驾驶和操作机器的影响 与其它抗高血压药一样，服药患者在驾驶，操纵机器时应小心。

贮藏：

密封，在干燥处保存。▲

舒薇 张立超

44. 氨氯地平叶酸片（II）

药品名称：氨氯地平叶酸片（II）

规格：每片含苯磺酸氨氯地平 5 mg（以氨氯地平计）与叶酸 0.8 mg。

成份：本品为复方制剂，活性成分为苯磺酸氨氯地平和叶酸。

性状：本品为淡黄色或黄色片，一面刻有“5.8”字样。

适应症：

用于治疗伴有血浆同型半胱氨酸水平升高的原发性高血压。氨氯地平降低血压，叶酸降低血同型半胱氨酸水平，升高血叶酸水平。

用法用量：

根据血压控制情况选择不同规格的氨氯地平叶酸片。通常推荐起始剂量为 5.8 mg 或 5.4 mg，每日一次，推荐维持剂量 5.8 mg 每日一次，最大日剂量为 5.4 mg × 2 片。用药剂量根据个体需要进行调整，通常调整期应不少于 7 ~ 14 天，以便医生充分评估患者对该剂量的反应。

药理毒理：

药理作用

氨氯地平是二氢吡啶类钙拮抗剂，其与钙通道的相互作用决定于它和受体位点结合和解离的渐进性速率，对平滑肌的作用大于心肌，直接作用于血管平滑肌，扩张外周动脉，降低外周血管阻力，降低血压。氨氯地平不影响血浆钙浓度。在生理 pH 范围内，氨氯地平以离子化合物存在（ $pK_a = 8.6$ ），其与钙

通道受体相互作用的特点是逐步地与受体结合位点结合、分离。

叶酸为机体细胞生长和繁殖必需物质，经二氢叶酸还原酶及维生素 B_{12} 的作用，形成四氢叶酸，后者与一碳单位结合成甲基四氢叶酸，传递一碳单位，参与体内多种生物学过程及核酸和氨基酸的合成，同时也参与蛋氨酸循环，使同型半胱氨酸甲基化生成蛋氨酸，降低血同型半胱氨酸水平。

药代动力学

氨氯地平

苯磺酸氨氯地平口服吸收良好，且不受摄入食物的影响，给药后 6 ~ 12 小时血药浓度达到高峰，绝对生物利用度为 64% ~ 90%。体外实验表明，血循环中 97.5% 的氨氯地平与血浆蛋白相结合，分布容积为 21 L/kg，不被血液透析清除。氨氯地平主要（约 90%）被肝脏代谢为无活性的代谢产物，以 10% 的原药和 60% 的代谢物由尿液排出，20% ~ 25% 从胆汁或粪便排出。终末消除半衰期约为 35 ~ 50 小时。每日一次，连续给药 7 ~ 8 天后血药浓度达至稳态。

肾功能不全对氨氯地平的药代动力学特点没有显著影响。老年患者以及肝功能衰退患者，氨氯地平的药物清除率减慢，导致药时曲线下面积（AUC）增加约 40~60%，因此可能需要选用较低的起始剂量。在中重度心衰患者中也观察到了相似的 AUC 增加。

儿童患者：在 62 名年龄 6 岁至 17 岁的儿童高血压患者中进行了 1.25 mg 至 20 mg 氨氯地平的治疗，

体重校正后的药物清除率和分布容积与成年人相似。

叶酸

叶酸口服后主要以还原型在空肠近端吸收，5 ~ 20 分钟即出现于血中， 1.72 ± 0.8 小时后血清还原型叶酸达峰值，作用持续 3 ~ 6 小时。叶酸由门静脉进入肝脏，以 N5- 甲基四氢叶酸的形式储存于肝脏中和分布到其他组织器官，在肝脏中储存量约为全身总量的 1/3 ~ 1/2。治疗量的叶酸约 90% 自尿中排泄，5 ~ 8% 随粪便排泄。

氨氯地平叶酸片

口服后本品中所含氨氯地平的药代动力学特点与单用氨氯地平片相同，并与单用氨氯地平片生物等效，相对生物利用度为 103.9% (90% CI: 96.9% ~ 111.5%)。叶酸不影响氨氯地平的药代动力学。

毒理研究

遗传毒性

氨氯地平：Ames 试验、体外染色体畸变试验、小鼠微核试验结果均为阴性。

生殖毒性

氨氯地平：妊娠大鼠和妊娠兔经口给予氨氯地平剂量达 10 mg/kg/ 日（按体表面积计算，分别为人最大推荐剂量 10 mg 的 10 倍和 20 倍，人体重为 60 kg），未见对子代生长发育的明显毒性。在大鼠交配前、交配期和妊娠期经口给予氨氯地平 10 mg/kg/ 日，连续给药 14 天，产仔数明显下降（50%），宫内死亡率明显增加（约 5 倍），延长妊娠大鼠的妊娠期，阵痛期。

致癌性

氨氯地平：小鼠和大鼠经口给予氨氯地平 0.5、1.25、2.5 mg/kg/ 天，给药 2 年，未见致癌性。按体表

面积计算，小鼠最高给药剂量接近人用最大推荐剂量 10 mg/ 天，大鼠最高给药剂量为人用最大推荐剂量的 2.5 倍。

不良反应：

短期给药（8 周）临床试验中，服用氨氯地平叶酸片所出现的不良反应与单用氨氯地平的不良反应相似，各种不良事件发生率、实验室检查异常发生率、心电图异常发生率之间均没有差异，显示氨氯地平叶酸片与氨氯地平的安全性相当。合并两个氨氯地平叶酸片治疗组，最常见不良反应（发生率 >1%）为头晕。

氨氯地平

患者对于每日剂量达 10 mg 范围内的氨氯地平均有较好的耐受性，治疗过程中报道的不良反应多为轻度或中度。氨氯地平 10 mg(N=1730) 与安慰剂 (N=1250) 对照的国外临床研究中，氨氯地平组由于不良反应停药率 1.5%，安慰剂组 1%，组间无显著差异。最常见的副作用为头晕和水肿。与剂量相关的副作用发生率（%）如下：

不良事件	2.5 mg N=275	5.0 mg N=296	10.0 mg N=268	安慰剂 N=520
水肿	1.8	3.0	10.8	0.6
头晕	1.1	3.4	3.4	1.5
潮红	0.7	1.4	2.6	0.0
心悸	0.7	1.4	4.5	0.6

其他不良反应中与剂量相关性不确定，但是在安慰剂对照研究中发生率超过 1% 的包括：

不良事件	氨氯地平（%） N=1730	安慰剂 N=1250
疲劳	4.5	2.8
恶心	2.9	1.9
腹痛	1.6	0.3
嗜睡	1.4	0.6

女性水肿、潮红、心悸和嗜睡的发生率比男性高。

在临床对照研究、开放式研究或上市后应用中，患者下列事件的发生率 $<1\%$ 但是 $>0.1\%$ ，其相关性尚不确定，在此列出以提醒医生关注：

1. 心血管系统：心律失常（包括室性心动过速及房颤）、心动过缓、胸痛、低血压、外周局部缺血、晕厥、心动过速、体位性头晕、低位性低血压、血管炎。

2. 中枢及外周神经系统：感觉减退、周围神经病变、感觉异常、震颤、眩晕。

3. 胃肠系统：食欲减退、便秘、消化不良、吞咽困难、腹泻、肠胃胀气、胰腺炎、呕吐、牙龈增生。

4. 全身：过敏反应、乏力*、背痛、潮热、不适、疼痛、寒战、体重增加、体重下降。

5. 肌肉骨骼系统：关节痛、关节病、肌肉痛性痉挛*、肌痛。

6. 精神病学：性功能障碍（男性*和女性）、失眠、神经质、抑郁、异常梦境、焦虑、人格障碍。

7. 呼吸系统：呼吸困澁*、鼻衄。

8. 皮肤及附属物：血管性水肿、多形性红斑、瘙痒*、皮疹*、红斑疹、斑丘疹。

9. 特殊感觉：视觉异常、结膜炎、复视、眼痛、耳鸣。

10. 泌尿系统：尿频、排尿异常、夜尿。

11. 自主神经系统：口干、多汗。

12. 营养代谢：高血糖、口渴。

13. 造血系统：白细胞减少、紫癜、血小板减少。

（以上带*标识的，在安慰剂对照研究中，这些事件的发生率小于 1% ，但是在所有多剂量的研究中，这些副作用的发生率在 1% 至 2% 。）

常规实验室检查数据在氨氯地平治疗中并没有

具有临床显著性的变化。血钾，血糖，甘油三酯，总胆固醇，HDL 胆固醇，尿酸，尿素氮或肌酐均没有具有临床意义的变化。

叶酸

不良反应较少，罕见过敏反应。长期大量用药可出现畏食、恶心、腹胀等胃肠道症状。大量服用叶酸时，可使尿液呈黄色。

药物相互作用：

氨氯地平叶酸片所含叶酸不影响氨氯地平在健康志愿者体内的药代动力学过程。

氨氯地平

苯磺酸氨氯地平为 CYP3A 弱抑制剂，可能增加 CYP3A 底物浓度。

1. 体外数据：氨氯地平不影响地高辛、苯妥英钠、华法林或吡哌美辛与血浆蛋白的结合。

2. 西咪替丁：与西咪替丁合用不改变氨氯地平的药代动力学。

3. 葡萄柚汁：20 名志愿者同时服用 240 ml 葡萄柚汁和单剂量 10 mg 氨氯地平，未见对氨氯地平药代动力学有明显影响。

4. 镁铝氢氧化物抗酸药：单剂量的氨氯地平与镁铝氢氧化物抗酸药合用，对氨氯地平药代动力学未见有明显影响。

5. 西地那非：单剂量 100 mg 西地那非不影响原发性高血压患者中氨氯地平的药代动力学参数，氨氯地平与西地那非合用时各自独立地发挥降压效应。

6. 阿托伐他汀：10 mg 氨氯地平合并 80 mg 阿托伐他汀多次给药，阿托伐他汀的稳态药代动力学参数无明显改变。

7. 地高辛：氨氯地平 and 地高辛合用不改变正常

志愿者血清地高辛水平或肾脏的地高辛清除率。

8. 乙醇 (酒精): 10mg 的氨氯地平单次或多次给药, 对乙醇的药代动力学无显著的影响。

9. 华法林: 氨氯地平与华法林合用不改变华法林的凝血酶原反应时间。

10. CYP3A4 抑制剂: 在老年高血压患者中日剂量 180 mg 地尔硫卓与 5 mg 氨氯地平同服, 导致氨氯地平全身暴露量增加 60%。在健康志愿者中与红霉素同服未显著影响氨氯地平全身暴露量。但是 CYP3A4 强抑制剂 (如酮康唑、伊曲康唑、利托那韦) 可能较大程度增加氨氯地平血浆浓度。氨氯地平与 CYP3A4 抑制剂同服时应监测低血压及水肿症状。

11. CYP3A4 诱导剂: 当与已知 CYP3A4 诱导剂合用时, 氨氯地平的血药浓度变化较大。无论合用药物时还是用药后, 均需要密切监测血压, 必要时进行剂量调整。特别是使用强 CYP3A4 诱导剂 (利福平、贯叶连翘提取物等) 时。

12. 环孢霉素: 一项对肾移植患者 (N=11) 的前瞻性研究显示, 当与氨氯地平同时给药时, 环孢霉素的谷值水平平均升高 40%。

13. 与药物 / 实验室检查的相互作用: 尚不清楚。
叶酸

1. 大剂量叶酸能拮抗苯巴比妥、苯妥英钠和扑米酮的抗癫痫作用, 使癫痫发作的临界值明显降低, 并使敏感患者的发作次数增多。

2. 口服大剂量叶酸, 可以影响微量元素锌的吸收。

禁忌:

1. 已知对本品任何成分过敏的患者禁用。

2. 维生素 B₁₂ 缺乏引起的巨幼细胞贫血不能单用叶酸治疗。

注意事项:

1. 低血压: 症状性低血压可能发生, 特别是在严重主动脉狭窄患者。因本品的扩血管作用是逐渐产生的, 服用本品后发生急性低血压的情况罕见。

2. 心绞痛加重或心肌梗死: 极少数患者特别是伴有严重冠状动脉阻塞性疾病的患者, 在开始使用氨氯地平治疗或增加剂量时, 可出现心绞痛恶化或发生急性心肌梗死。

3. 肝功能受损病人: 因本品通过肝脏大量代谢, 并且肝功能不全患者的血浆清除半衰期 (t_{1/2}) 为 56 小时, 所以本品用于重度肝功能不全患者时应缓慢增量。

4. 本品与其他降压药合用时, 降压作用明显增强。

5. 巨幼细胞贫血及疑有维生素 B₁₂ 缺乏的病人: 单用本品可能会加重维生素 B₁₂ 的缺乏和神经系统症状。

6. 服用本品期间, 同服其他含有叶酸的复合维生素类药物或保健食品请咨询医师。

7. 本品性状发生改变时禁止使用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

贮藏:

遮光, 30℃以下密封保存。▲

舒薇 张立超

流感的中医药治疗与预防

□ 河南省漯河市源汇区中医院 潘林、海军军医大学第一附属医院 王忠壮

流感，全称为流行性感冒，是西医术语，在人体特指甲流、乙流。流感病毒主要通过飞沫传播，也可经口腔、鼻腔黏膜等直接或间接接触传播。感染者会出现三个明显特征：突然的高烧（38.9—40℃）；明显的头痛、咽痛、全身肌肉酸痛；明显的疲劳乏力感，食欲差。流感有一定自限性，但易引起其他并发症，包括肺炎、中耳炎、心肌炎、脑膜炎等严重并发症，故需要重视。

2024 年末至 2025 开年，流感病毒、鼻病毒、腺病毒、肺炎支原体、人偏肺病毒等病原体导致的感染，汹涌而至，医疗机构疲于应对，其中，以甲流感染为主，病原体主要是甲型 H1N1 病毒。2024 年 11 月 21 日，中疾控首次发布全国急性呼吸道传染病哨点监测情况，流感病毒检测阳性率连续 8 周增长，门急诊流感样病例持续增加，但 2025 年 1 月 16 日，发现流感病毒检测阳性率首次出现零增长。1 月 23 日发布，近期急性呼吸道传染病疫情仍处于较高水平，但已有所下降。其中，流感病毒流行总体开始出现下降趋势。

春运巨大的人口集中迁移、气温变化、聚会增加等因素，会导致流感病毒泛滥有反复，公众了解一些预防及救治知识非常有必要。

1 预防措施

1.1 积极主动接种流感疫苗 高危人群每年需要接受流感疫苗预防接种。《中国流感疫苗预防接种技术指南（2023—2024）》建议所有≥6 月龄且无接种禁忌的人都应接种流感疫苗。除老（60 岁及以上的老年人）和小（6—59 月龄儿童）外，还优先推荐以下人群及时接种：医务工作者：如临床人员、公共卫生人员、卫生检疫人员等；慢性病人：罹患一种或多种慢性病人；养老机构、托幼机构、福利院等人群聚集场所脆弱人群及员工；中小学教师和学生；孕妇；6 月龄以下婴儿的家庭成员和看护人员。

符合接种条件者，可在居住地附近就近选择接种点预约接种，也可留意当地社区卫生服务中心或医院的小程序、公众号等发布的消息，通过线上平台进行预约接种。

1.2 保持良好个人防护习惯

保暖防冻 根据天气变化，及时添加衣物保暖。

勤洗手 勤并注意正确洗手，平时不要用脏手触摸眼、鼻、口。

掩口鼻 咳嗽或打喷嚏时，用纸巾或屈肘遮住口鼻，用过的纸巾应及时扔进垃圾桶，并及时洗手。

科学佩戴口罩 三年抗疫，大家都知道戴口罩可有效预防病毒传播引起的感染。

少聚集 流感流行季节，老年人、儿童、孕妇、慢性基础病患者等高风险人群应尽可能减少去人群聚集、空间密闭场所，如必须前往应佩戴口罩。

勤通风 每天开窗通风至少3次，每次至少半小时，保持室内空气新鲜。

增强免疫力 增强体质与膳食平衡。保持科学饮食起居，锻炼身体，提高免疫力。

注意休息和补充水分 感染后应适度卧床休息，不能剧烈运动。适度多饮温热水。

春节出行期间，要备好必要的个人防护用品，例如一次性口罩、免洗消毒液、卫生湿巾等。如果带小朋友及老人出行，最好适当备一些应急药品，如退烧药等。

1.3 中医药预防手段 还可以通过中医药外用、内服以及推拿、针灸等中医疗法进行辨证预防。例如，佩戴中药辟瘟香囊、用特定中药煎水后足浴、揉按特定穴位、内服玉屏风散等，以调畅气机、扶正祛邪，预防流感。

2 治疗

2.1 西医治疗

出现高热、肌肉酸痛等典型症状，应及时就医。通过抽血化验，结合咽拭子抗原抗体检测等，若流感病毒检测（核酸或抗原）阳性，可尽早（发热后的48小时内）服用流感抗病毒药物奥司他韦（包括颗粒和胶囊）、扎那米韦、帕拉米韦（前三种均为作用于病毒颗粒出胞的过程，即病毒离开被感染细胞的过程）、阿比多尔（阻止流感病毒侵入细胞）和玛巴洛沙韦（在细胞内阻断病毒复制）等。不论成人还是儿

童，均需经医生评估才能服用上述处方药。其中，抗病毒药物奥司他韦和玛巴洛沙韦（速福达）均可用于治疗甲流感染，玛巴洛沙韦全病程只需要给药一次，而奥司他韦则需要每天服用两次、连吃五天。每种药品都存在禁忌症和人群。

物理降温及对乙酰氨基酚、布洛芬等退热药在高热治疗中也是必要的。

2.2 中医治疗 流感在中医文献中与“时行病”“时行感冒”“时气”“疫气”近似，可归属于中医“温病学”范畴。中医对流感的辨证施治，主要是根据流感的轻重及症状表现来进行分型分期治疗。

2.2.1 流感轻症

风寒证（风寒外袭证）：以恶寒重、发热轻，无汗，头身疼痛，舌苔白，脉浮或紧，指纹浮红，可伴见鼻塞、声重，喷嚏，时流清涕，咳嗽，痰清稀、色白等为特征。无汗者可用麻黄汤加减，汗多者可用桂枝汤加减，无汗伴有颈项强痛者可用葛根汤加减，汗多伴颈项强痛者可用桂枝加葛根汤加减。外感与咳嗽并存者可用荆防败毒散加减，偏虚可用人参败毒散（人参换成党参），尚有中成药荆防颗粒可用。咳嗽偏重可用中成药通宣理肺颗粒。

外寒里热证：以发热、恶寒，或反恶热，头身酸痛，舌尖红，舌苔黄白而干，脉数，伴见咳嗽，咽喉痒痛。鼻涕与痰的颜色均为黄白相间或先白后黄。口渴，大便秘结，小便黄赤等为特征。常用方如柴葛解肌汤加减或麻杏石甘汤加减或大青龙汤加减。尚有中成药感冒清热颗粒可用。

风热证（风热外袭证）：以发热、不恶寒或微恶风寒，头痛，肌肉骨节疼痛，舌苔微黄，脉浮数，可伴见咳嗽，鼻塞，鼻流浊涕或黄涕，皮肤风团、斑

疹、瘙痒等为特征。发热咽痛为主者可用银翘散加减，咳嗽为主者可用桑菊饮加减。尚有中成药银翘解毒颗粒可用，头疼偏重可用中成药抗病毒口服液，咽喉干渴、疼痛偏重可加服中成药双黄连合剂（注意部分厂家的双黄连口服液仅限于儿童使用）。

风湿热证：以发热，身体沉重，咽痛，咳嗽，痰粘稠，食欲减退，腹泻，大便粘稠，舌质红，舌苔黄腻，脉滑数等为特征。可用三仁汤或藿朴夏苓汤或甘露消毒丹加减。

2.2.2 流感重症

肺热炽盛证：以壮热、恶热，汗出不解，烦渴欲饮，大便秘结，咳喘气粗，咳痰黄稠，甚则咯血，胸膈胀痛或灼痛，鼻翼煽张，舌质红，舌苔黄燥或焦黄，脉滑数或洪数有力等为特征。可用麻杏石甘汤合清金化痰汤加减，泻白散、千金苇茎汤也为常用方剂。如合并少阳证，可配合小柴胡汤加减同用；如合并阳明实热证，可配合白虎汤加减同用；如出现热陷心包证高热神昏，可用清宫汤送服安宫牛黄丸或紫雪散。

热毒闭肺证：以壮热，咳喘、痰黄，或痰中带血，鼻翼煽张，胸高、肋满，骤然面色苍白，口唇紫绀，四肢厥逆，烦躁不宁，嗜睡或神昏，舌质红而少津，舌苔黄腻或黄燥，脉洪数或细涩无力，指纹紫滞，可伴见呛奶，呕吐，口渴引饮，大便秘结等为特征。可予大青龙汤合宣白承气汤加减，必要时可加用大陷胸丸（大青龙汤为峻猛之方，需辨证准确，且应中病即止）。

2.2.3 流感恢复期

流感后咳嗽：风邪为主者以止嗽散加减，偏寒者以桂枝加厚朴杏子汤加减，偏热者以麻杏石甘汤加减，肺阴虚者以沙参麦冬汤加减，气虚者以参苏饮加减。

流感后胃肠不适：打嗝、呃逆较多者以旋覆代赭汤加减，乏力、胃胀、苔腻者以香砂六君汤加减。

流感后乏力：气阴两虚者可以用生脉饮加减，气虚者可以用补中益气汤加减。

2.2.4 对本轮甲流中医治疗的建议 本轮甲流，其病机为初期外寒、里热、夹湿，而症状则比较复杂，有畏寒怕冷、怕风，舌苔白等外感风寒症状；有高烧，舌质红，咽喉红、肿、痛，口干口渴，小便黄少等内热表现；也有人没精神，疲乏，四肢酸痛、沉重无力、发软，舌苔腻、水滑，大便会稀糊等湿的表现。外寒里热又夹湿，气血运行受阻，治疗时，要兼顾三方病机。单纯驱寒发汗，或单纯清热皆不可取。建议患者及时就诊，通过看中医，结合望闻问切，四诊合参来辨证论治。最理想的是一人一方，通过喝汤药进行治疗。

最后，特别提醒：治疗流感与感冒类的药物偏性较强，孕妇、哺乳期妇女，胃肠病患者、有心脑血管疾病、糖尿病等有基础病的患者，正在服用其他药物的患者用药前一定要咨询中医师或中药师。▲

