

# 协会第六届会员代表大会 第二次会议顺利召开



2025年12月18日下午，上海市执业药师协会在青松城大酒店召开第六届会员代表大会第二次会议



马超黎会长主持会议



协会首席顾问彭建忠出席会议



会员代表大会听取并审议了理事会工作报告



会员代表大会听取并审议了监事会工作报告



会员代表大会听取并审议了年度财务报告



经举手表决，所有报告与文件均获一致通过



会上举行了新书《“双通道”医保药品手册（化学卷二）》发布仪式



上海市执业药师协会 编

邮箱: shzyys@126.com

# 上海执业药师

SHANGHAI LICENSED PHARMACIST

6

2025年12月

总第125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  
国大药房嫩江路店质量负责人 **沈洁**

荣誉证书

HONORARY CREDENTIAL

● 服务药师 ● 服务企业 ● 服务政府 ● 服务公众健康

# 协会党支部组织党员开展党建活动

# 协会第六届理事会第三次会议顺利召开



参观中共福州市委旧址



2025年12月18日下午，上海市执业药师协会在青松城大酒店召开第六届理事会第三次会议



马超黎会长主持会议



参观中共福州市委旧址



参观中共福州市委旧址



会议听取并审议了秘书长工作情况报告



会议听取并审议了《上海市执业药师协会女药师工作委员会条例（审议稿）》

协会党支部于11月中旬组织党员群众开展以“追寻红色记忆，砥砺初心使命”为主题的党建活动，通过走访红色教育基地，重温革命历史，凝聚奋进共识。



参观中国船政文化博物馆



会议听取并审议了理事会决议审议稿



经举手表决，与会理事一致同意通过会议听取并审议的各项重要报告与文件

# 砥砺前行结硕果 实干笃行创未来

## □ 《上海执业药师》编辑部

当时光的车轮驶入 2025 年末，我们即将为“十四五”规划画上圆满句号，并满怀信心地开启“十五五”崭新征程。

回望“十四五”，协会坚持以党建为引领，始终践行“四个服务”办会宗旨，全力推动执业药师队伍高质量发展。我们聚焦平台搭建、队伍强化、主业深耕与服务优化，取得了一系列扎实成效。

队伍建设持续加强。全市执业药师人数突破 2 万，队伍结构不断优化，队伍整体素质显著提升。

继续教育纵深推进。实现从管理到施教的职能转变，建成上海首个执业药师继续教育实训基地。五年来，执业药师继续教育培训超过 6 万人次。

协会治理提质增效。协会现代治理架构基本成型。2023 年协会成立党支部，同年获评市 4A 级社会组织。药学科普专委会、女药师工作委员会相继设立，组织活力不断增强。

药学服务创新发展。“双通道”药品供应与用药指导稳步推行，线上药学志愿服务广受欢迎，多家医院设立药师主导的药学门诊。涌现出一批优秀典型，协会推荐 8 人获评全国“身边最美药师”，11 人荣获第五届上海“最美执业药师”。

科普宣传成果丰硕。建成 35 个药品安全合作联盟志愿者工作站、18 家“老年合理用药大学”，推出《儿童用药科普 36 计》等系列科普作品，广泛开展公益宣教，公众合理用药意识显著提升。

会刊质量稳步提高。《上海执业药师》已出版 125 期，成为政策宣传、执业药师风采展示、药学科普传播与经验交流的重要平台。

立足“十四五”打下的坚实基础，“十五五”的宏伟蓝图正待我们共同绘就。面对新阶段、新使命，协会将继续坚持党建引领，以更高标准强化执业药师队伍建设，不断提升执业药师素质能力。

我们将全力办好继续教育；拓展药学服务内涵，推动药学服务向健康管理延伸；努力营造更有利于药师执业的制度环境，切实维护药师合法权益；不断加强自身建设，深化“四个服务”，奋力争创 5A 级社会组织。

让我们携手并肩，以坚定的信念、饱满的热情、务实的作风，守正创新、锐意进取，建设高水平执业药师队伍，为保障公众用药安全、推动生物医药产业高质量发展、全面推进健康中国建设作出新的更大贡献！▲

# 06

Dec. 2025

## 总第125期

(2025年12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

砥砺奋进结硕果 实干笃行创未来……………1

### 政策导航

海关总署 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局  
关于试点实施进口食药物质分类管理措施的公告……………3

### 监管资讯

上海出台22条举措赋能药品医疗器械产业……………6  
上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会  
中华人民共和国上海海关关于印发《上海市关于临床急需  
药械临时进口服务指导工作方案（试行）》的通知……………7  
保安全、促改革、助发展  
市药品监管局召开药品政企互动座谈会……………10  
《执业药师注册服务直通车》第三期：线上操作全流程解析……………11

### 封面人物

以专心和爱心守护百姓健康……………14

### 协会信息

协会第六届理事会第三次会议暨第六届  
会员代表大会第二次会议顺利召开……………16  
凝聚力量，实干笃行 推动协会高质量发展再上新台阶……………17  
上海市执业药师协会第六届监事会2025年度监督评价报告……………22  
追寻红色记忆 砥砺初心使命……………24

### 专业动态

深学新版药典，精筑药品质量安全基石……………25  
冬寒沐书香，银发求知忙！……………26  
探中药代煎现代化路径，谋产业高质量发展方向……………27  
以专业守护健康，用敬业传递温度……………28  
“一站暖心，一路同行”这里不只是药房，  
更是我们奔波路上的“家”……………29

### 药师园地

“双通道”药品药师学习资料（十六）  
46.波生坦片（全可利）……………30

### 药品科普

绝经激素治疗：更年期女性的“能量补给站”……………40

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

# 海关总署 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局关于试点实施进口食药物物质分类管理措施的公告

2025 年第 237 号

为持续优化口岸营商环境，支持食药物物质进口贸易发展，海关总署、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局决定对部分食药物物质试点实施进口分类管理。现将有关事项公告如下：

一、试点实施进口食药物物质清单化管理，并动态更新，具体可查询《试点实施进口分类监管食药物物质清单》（见附件）。

二、对试点实施的进口食药物物质，企业要严格依法依规诚信经营，在办理进口通关手续时，应明确申报产品用途，承担依法如实申报责任。对于《试点实施进口分类监管食药物物质清单》中的商品，进口申报为药用用途的需提交《进口药品通关单》，进口申报为其他用途的免于提交《进口药品通关单》。

三、海关总署、市场监管总局和国家药监局在各自职责范围内，依法对进口食药物物质分别按照食品、药品的进口、经营、加工等环节的相关要求加

强监管，督促企业守法合规经营。除可将药用用途进口的食药物物质用于保健食品原料外，进口企业不得改变商品用途，将商品销售用于非申报用途的企业或个人。

四、海关总署、国家卫生健康委、市场监管总局和国家药监局建立部门间食品安全国家标准、监管信息共享机制，发现涉嫌违法犯罪的，依法追究法律责任。

本公告自发布之日起实施。

特此公告。

附件：试点实施进口分类监管食药物物质清单

海关总署 国家卫生健康委  
市场监管总局 国家药监局

2025 年 12 月 3 日

附件

## 试点实施进口分类监管食药物质清单 (30种)

序号	物质名称	物质描述	适用食品安全国家标准或公告
1	丁香	桃金娘科植物丁香 <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb. 的干燥花蕾	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
2	八角茴香	木兰科植物八角茴香 <i>Illicium verum</i> Hook.f. 的干燥成熟果实	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
3	甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch、胀果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. 或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 的新鲜或干燥根和根茎	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
4	肉豆蔻	肉豆蔻科植物肉豆蔻 <i>Myristica fragrans</i> Houtt. 的干燥种仁	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
5	姜黄	姜科植物姜黄 <i>Curcuma longa</i> L. 的干燥根茎	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
6	砂仁	姜科植物阳春砂 <i>Amomum villosum</i> Lour.、绿壳砂 <i>Amomum villosum</i> Lour.var.xanthioides T.L.Wu et Senjen 或海南砂 <i>Amomum longiligulare</i> T.L.Wu 的干燥成熟果实	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
7	小茴香	伞形科植物茴香 <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. 的干燥成熟果实	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
8	枸杞子	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的新鲜或干燥成熟果实	《食品中污染物限量》(GB2762): 水果制品 - 水果干类
9	当归	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的新鲜或干燥根	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
10	西红花	鸢尾科植物番红花 <i>Crocus sativus</i> L. 的干燥柱头	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
11	荜茇	胡椒科植物荜茇 <i>Piper longum</i> L. 的干燥近成熟或成熟果穗	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
12	党参	桔梗科植物党参 <i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.、素花党参 <i>Codonopsis pilosula</i> N annf.var. modesta (Nannf.) L.T.Shen 或川党参 <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv. 的干燥根	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
13	天麻	本品为兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl. 的干燥块茎	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
14	草果	姜科植物草果 <i>Amomum tsao-ko</i> Crevost et Lemaire 的干燥成熟果实	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类
15	灵芝	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao,Xu et Zhang 的干燥子实体	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
16	黄芥子	十字花科植物芥 <i>Sinapis alba</i> L.、 <i>Brassica juncea</i> (L.)Czern.et Coss 的干燥成熟种子	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品 - 香辛料类

序号	物质名称	物质描述	适用食品安全国家标准或公告
17	青果	本品为橄榄科植物橄榄 <i>Canarium album</i> Raeusch. 的干燥成熟果实	《食品中污染物限量》(GB2762): 水果制品-水果干类
18	山茱萸	山茱萸科植物山茱萸 <i>Cornus officinalis</i> Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果肉	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
19	铁皮石斛	兰科植物铁皮石斛 <i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo 的干燥茎	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
20	菊花	菊科植物菊 <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat. 的干燥头状花序	《食品中污染物限量》(GB2762): 其他类-干菊花
21	肉桂	樟科植物肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i> Presl 的干燥树皮	《食品中污染物限量》(GB2762): 调味品-香辛料类
22	杏仁(苦)	蔷薇科植物山杏 <i>Prunus armeniaca</i> L.var.ansu Maxim、西伯利亚杏 <i>Prunus sibirica</i> L.、东北杏 <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim) Korhne 或杏 <i>Prunus armeniaca</i> L. 的干燥成熟种子	《坚果与籽类食品》(GB19300)
23	肉苁蓉(荒漠)	列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y.C.Ma 的干燥带鳞叶的肉质茎	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
24	西洋参	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干燥根	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
25	黄芪	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch) Bge. 的干燥根	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
26	杜仲叶	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. 的干燥叶	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2023年第9号)中安全限量值
27	地黄	玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 的新鲜或干燥块根	《关于地黄等4种按照传统既是食品又是中药材的物质的公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2024年第4号)中安全限量值
28	麦冬	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f) Ker-Gawl. 的干燥块根	《关于地黄等4种按照传统既是食品又是中药材的物质的公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2024年第4号)中安全限量值
29	天冬	百合科植物天冬 <i>Asparagus cochinchinensis</i> (Lour.) Merr. 的干燥块根	《关于地黄等4种按照传统既是食品又是中药材的物质的公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2024年第4号)中安全限量值
30	化橘红	芸香科植物化州柚 <i>Citrus grandis</i> 'Tomentosa' 或柚 <i>Citrus grandis</i> (L.) Osbeck 的未成熟或近成熟的干燥外层果皮	《关于地黄等4种按照传统既是食品又是中药材的物质的公告》(国家卫生健康委 国家市场监督管理总局公告 2024年第4号)中安全限量值

备注：用于保健食品原料应符合现行版《中国药典》相同品种项下相关规定。▲

来源：国家药监局网站

# 上海出台 22 条举措赋能药品医疗器械产业

为响应国家药械监管改革和监管现代化的战略部署，《上海市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若干措施》近日发布。针对上海生物医药新技术、新企业“两多”的特点，《若干措施》文件强调，监管向服务型监管、提前指导转变，使政策真正成为行业创新发展的“加速器”和“稳定器”。市政府 11 月 26 日召开新闻通气会，进行相关解读。

《若干措施》从支持研发创新、深化国家改革试点、提升审评审批质效、扩大高水平开放合作、构建全生命周期监管、强化监管能力建设 6 方面，提出 22 条举措。其中，“缩短”“加快”被提到 14 次之多。

比如，审批环节，支持符合条件的创新药临床试验审批时限缩短到 30 个工作日；通关时，确保进口药品到港后 3 个工作日内实施抽样；再比如，加快创新产品应用，优化临床急危重症抢救不可替代新药的入院流程，逐步实现由 30 个工作日缩减到 15 个工作日。

市药品监督管理局副局长郭术廷表示，《若干措施》的操作性强，能够增加生物医药企业的获得感：“多项措施均设定了量化的标准和具体路径，便于实际操作和效果评估，让企业可感可及。”

2021 年以来，上海获批的国产 1 类创新药已达 31 个，国产第三类创新医疗器械累计达 46 个，都居全国前列。为进一步激发本土及跨国药企的创新活力，《若干措施》提到，聚焦细胞与基因治疗、罕见病、儿童用药、高质量首仿药、人工智能医疗器械、医用机器人、脑机接口、粒子治疗设备、创新中医诊疗设备等重点

领域和产品，建立在研重点品种服务清单，在临床试验、注册上市、检查检验、生产许可等环节跨前指导。

郭术廷还介绍，会加快区生物医药产品注册指导服务工作站扩能升级：“我们今年又做了一个在研的创新医疗器械产品排摸信息化收集系统，企业可以通过‘一网通办’填写产品信息，我们就可以更有针对性地排摸，实施更加精准的辅导。”

患者能否更快用上创新药械？市卫健委药政管理处处长倪元峰介绍，在国家医保药品和“新优药械”产品目录发布 1 个月内，根据临床需求和医院特色，本市医疗机构要按照“应配尽配”原则，及时配备并使用。

“各个医疗机构不得以目录数超了，或者空间有限，或者药占比超了等等理由拒绝创新药入院。”倪元峰说。

医保方面，《若干措施》明确对符合规定的“新优药械”产品，及时研究纳入医保支付范围，并鼓励商业健康险产品覆盖更多“新优药械”。

市医保局医药服务管理处处长许宏解释：“一是持续扩大‘沪惠保’药品保障范围。二是支持个人账户购买覆盖创新药械的高保产品，鼓励商业健康保险产品从健康体的保障向带病体老年人等群体扩展。”

许宏还透露，下一步，医保部门将积极探索保险机构与药企之间形成集体采购、药价谈判，新药上市沟通，按疗效付费，分期支付等机制，提升创新药械的可及性和可负担性。▲

来源：市药品监督管理局

# 上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 中华人民共和国上海海关关于印发《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》的通知

各有关单位：

为进一步深入贯彻落实党中央、国务院关于支持上海建设“五个中心”意见，进一步优化本市临床急需药品和医疗器械临时进口及供应保障，满足人民群众特定临床急需药械需求，市药品监管局、市卫生健康委、上海海关制定印发《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》，现印发给你们。请结合工作实际，认真贯彻执行。

上海市药品监督管理局  
上海市卫生健康委员会  
中华人民共和国上海海关  
2025年10月16日

## 上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案(试行)

为进一步深入贯彻落实党中央、国务院关于支持上海建设“五个中心”意见，进一步优化本市临

床急需药品和医疗器械（以下简称药械）临时进口及供应保障，满足人民群众特定临床急需药械需求，

制定本工作方案。

### 一、工作目标

建立以临床需求为导向，以医疗机构为主体，政府有关部门统筹联动的临床急需药械临时进口工作服务机制；通过跨前服务、前置指导，进一步优化本市临床急需药械临时进口工作流程，促进本市临床急需药械临时进口工作有序开展，提升本市临床急需药械可及，进一步满足人民群众临床治疗的需求。

### 二、工作举措

#### （一）建立临时进口服务工作机制

1. 符合申请条件的本市医疗机构可根据临床实际情况，向上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）和上海市卫生健康委员会（以下简称市卫生健康委）提出临床急需药品临时进口需求；针对临床急需医疗器械的临时进口需求，单独向市药监局提出。市卫生健康委、市药监局依职责指导医疗机构准备申请材料。医疗机构依据临床需求可在法定工作日内向市药监局（咨询电话：021-63269368）和市卫生健康委（咨询电话：021-23117857）提出临床急需药品临时进口需求、进行材料申请咨询，向市药监局（咨询电话：021-63269368）提出临床急需医疗器械临时进口需求、进行材料申请咨询。

2. 医疗机构根据国家卫生健康委员会（以下简称国家卫生健康委）与国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）共同制定印发的《临床急需药品临时

进口工作方案》（以下简称《工作方案》）和《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》（以下简称《管理要求》）准备申请资料。相关材料备齐后，医疗机构向国家药监局提出申请；同时，将申请材料同时抄报市卫生健康委、市药品监管局。

3. 属于临床急需药品临时进口的，市卫生健康委收到申请资料后，在国家卫生健康委指导下组织论证，就提出申请的医疗机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、需求量是否合理等内容形成书面评估意见报国家卫生健康委。

4. 属于临床急需医疗器械临时进口的，市药监局收到申请资料后，在国家药监局指导下对提出申请的医疗机构是否具备使用管理能力、医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理等内容提前开展评估和辅导，提出评估意见。

5. 市药监局、市卫生健康委和中华人民共和国上海海关（以下简称：上海海关）通过建立信息互通机制，及时通报国家药监局对临床急需药械的批复情况，加速药械进口通关。

#### （二）简化非首次进口评估

1. 对于医疗机构再次申请临床急需药品临时进口的，如申请品种未发生变化，可沿用首次评估意见，必要时仅对申请数量进行评估。如申请品种不变，仅为不同医疗机构提出申请时，重点对新申请的医疗机构使用管理能力、品种需求数量进行评估，对品种临床急需情况不再进行评估。

2. 对于临床急需临时进口的医疗器械，在其使用后，如因其他患者临床急需，需继续使用或者增加使用数量的，在使用医疗机构未发生变化的情形下，可沿用首次联合评估意见，必要时仅对申请数量进

行评估。如申请品种不变，仅为不同的医疗机构提出申请时，重点对新申请的医疗机构使用管理能力、品种需求数量进行评估，对品种临床急需情况不再进行评估。

### （三）提升通关便利化

医疗机构依据国家药监局批复进口药品，可结合临床需求，分批向市药品监管局申请办理《进口药品通关单》。此类进口药品，无需办理通关检验。市药品监管局在1个工作日内出具《进口药品通关单》，上海海关协助加快办理通关手续。

医疗机构通过医疗器械经营企业购买相应医疗器械，医疗器械经营企业凭国家药监局批复申请进口报关，上海海关协助加快办理通关手续。

## 三、保障措施

### （一）强化组织协调

市药品监管局会同市卫生健康委建立临床急需药械临时进口服务工作机制，统筹负责总体谋划、统筹协调、整体推进。市药品监管局指导医疗机构制定临时进口药品不良反应报告和监测制度、临时进口医疗器械不良事件监测制度，并监督实施。市卫生健康委指导医疗机构按照《医疗机构药事管理规定》制定临床技术规范，做好药械使用管理，防止流弊，并依职责开展相关工作。

上海海关负责临床急需药械进境环节检验监管工作。

### （二）加强使用管理

医疗机构、药品/医疗器械经营企业依法对临时进口药品/医疗器械的质量安全承担风险责任。医

疗机构应按照《工作方案》和《管理要求》相关规定加强临时进口药械的使用管理。一是制定临床技术规范，明确药械的临床诊治用途、患者群体、使用科室及医生名单，并严格规范医师用药用械行为；二是制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案；三是建立完善的质量管理制度，具有符合临时进口药械要求的储存保障条件；四是做好充分告知和书面知情同意工作，使用药械相关的病历及其他有关数据和资料长期保存；五是做好评估评价工作，就药械使用情况按年度向市卫生健康委进行报告，并抄送市药品监管局；六是做好药械使用的不良反应监测工作，发生与药械直接相关的严重不良反应/事件，或者发现质量和安全隐患时，应当立即停止使用，即时报告市药品监管局、市卫生健康委和上海海关。

### （三）加强政策宣传

市药品监管局会同市卫生健康委等部门，通过开展政策宣讲、实地调研等方式加强政策宣传，及时收集医疗机构临时进口的需求，做好临时进口品种清单汇总以及取得成果的经验总结，更好地服务和推动本市临床急需药械的临时进口，进一步提升本市临床用药械可及，惠及患者。▲



## 监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办

来源：市药品监管局

# 保安全、促改革、助发展

## 市药品监督管理局召开药品政企互动座谈会

为了更好谋划“十五五”规划以及明年重点工作，解决药品企业发展中遇到的堵点、痛点问题，促进我市医药产业高质量发展，12月1日上午，市药品监督管理局召开2025年“保安全、促改革、助发展”政企互动座谈会（药品领域专场），与本市10家药品企业、研发单位和行业协会代表沟通交流。局党组成员、副局长郭术廷主持会议并讲话，局党组成员、二级巡视员张清通报了2025年药品监管重点工作情况。



座谈会上，参会代表围绕落实国办53号文、原始创新、产业发展等议题，积极研讨在当前形势下如何进一步提升服务效能、完善药品监管工作，提出具体建议和诉求。市药品监督管理局相关处负责人针对诉求进行了沟通回应。

郭术廷强调，一是质量安全是企业的生命线，

需要企业和监管部门共同发力，筑牢药品安全防线。企业持续加强质量管理体系建设，提高数据质量，动态分析研判各类风险，将风险清除在摇篮里。二是以改革创新为核心引擎，促进医药产业高质量发展。近期，市政府办公厅印发的落实国办53号文《若干措施》，突出创新、改革和服务。市药监局将通过《若干措施》的实施，以更快的审评速度、更优的服务质量、更开放的政策环境、更协同的区域合作，跨前服务，提前指导，助力企业高质量发展。三是政企协同加强药品安全宣传和科普。呼吁企业在研发和上市销售的过程中，加强公众药品基础知识和用药安全科普，进一步提升公众药品安全科学素养。

郭术廷指出，药品监督管理局坚持寓服务于监管，持续深化监管改革，继续加强与行业的交流互动、对话研讨，积极回应企业需求，共同保障药品安全，促进产业创新，推动生物医药产业高质量发展，加快打造世界级生物医药产业集群。▲



### 监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办

来源：市药品监督管理局

# 《执业药师注册服务直通车》第三期： 线上操作全流程解析

取得执业药师资格证书后怎么申报注册？本期带您全流程解析执业药师线上注册操作方法和注意事项，帮助大家更高效地完成网上申报。

## 一、系统登录流程

1. 访问“国家药品监督管理局网上办事大厅”（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login#person>），未注册用户需按要求完成注册，已注册用户直接登录。



2. 首次办理执业药师注册的用户，需进行业务系统用户授权绑定：选择“已有用户的登录授权”，“用户名”填写报考执业药师时使用的身份证件号码，



默认无需输入密码，验证成功后即可完成“全国执业药师注册管理信息系统”账号绑定，后续可直接通过该系统入口进入注册页面。

## 二、系统入口查找

登录网上办事大厅后，点击标题栏“其他”选项，在“主题”分类中选择“综合”，随后点击“全国执业药师注册管理信息系统”的“在线办理”按钮。



## 三、注册省份选择

在系统跳转页面中，根据实际执业需求选择对应注册省份（示例：上海市）。



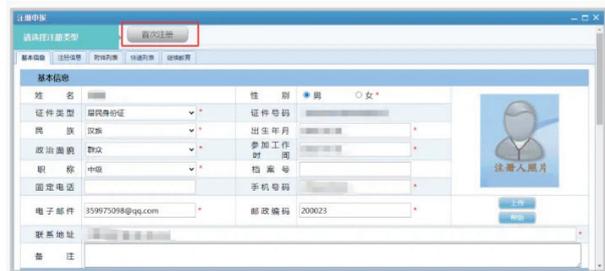
## 四、网办通道进入

点击“网上全程办理”，进入执业药师注册专属办理页面，仔细阅读页面提示信息后再进行后续操作。



## 五、注册类型选择

在注册申报页面，根据自身情况选择对应注册类型，本文以“首次注册”为例进行操作说明。



## 六、基本信息填写

按照系统表单要求，如实填写姓名、性别、证件类型、证件号码、民族、出生年月、联系电话、



联系地址等信息，带红色“\*”标记的为必填项，填写完毕后点击“下一步”。

## 七、注册信息填报



1. 准确填写执业地区、地市/区、执业类别、执业范围、执业单位等核心信息，其中地市/区、执业单位名称需与上传的单位合法开业证明保持一致。
2. 请按照营业执照、药品经营许可证或医疗机构执业许可证的实际信息，如实填写社会信用代码、许可证号、许可证发证部门、有效期、发证日期、单位地址等内容。

## 八、附件材料上传

红色\*项为必填项，“附件信息”文件中“免冠照片”文件大小不能超过 20K, 其余文件大小不超过 100k。



## 九、申请表打印与上传

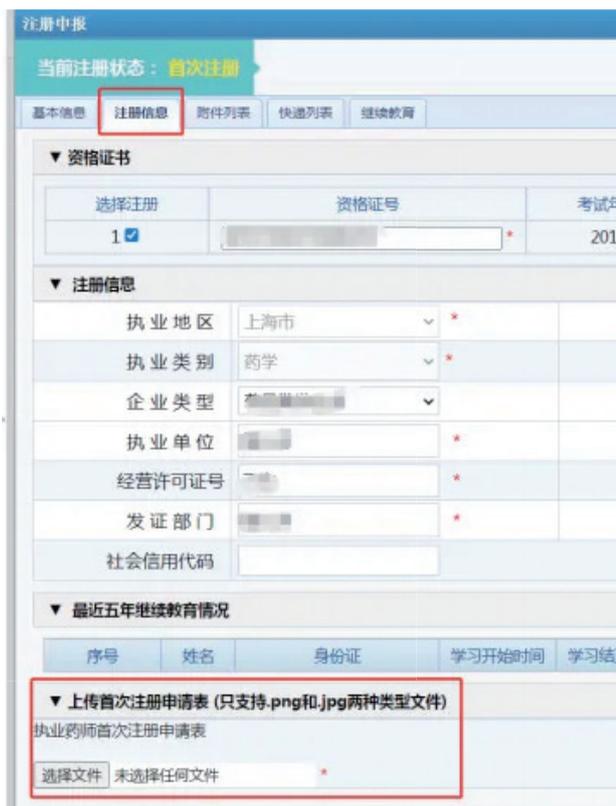
1. 完成上述信息填写后，再次核对基本信息、



注册信息的准确性，确认无误后点击“打印申请表”，申请表信息为系统自动生成，打印前务必核实信息无误。

2. 将打印后的申请表加盖执业单位公章，经单位负责人签字及执业药师本人“承诺”签名后，将原件拍照或扫描成图片。

3. 回到注册申报页面，在“首次注册申请表”上传栏目中，选择处理后的申请表图片完成上传。



## 十、证书领取方式选择

在申请表上传栏下方，选择“窗口领取”或“快递邮寄”作为证书领取方式。若选择“快递邮寄”，



需准确填写证书邮寄人、邮寄电话及邮寄地址，确保信息无误。

## 十一、注册申请提交

提交审批前，执业药师务必核实注册信息，确认无误后点击【提交审批】，提交后执业药师个人资料、申请信息等将不能修改。



成功提交后注册状态显示如下：



## 十二、审批进度查询与证书领取

提交审批后可随时登入系统并查看申请进程。当“发证”环节显示为绿色，说明整个注册工作已经完成，即可等待证书邮寄送达，若申请时证书领取方式选择为“窗口领取”，则此时可前往窗口领取证书了。



## 十三、申请修改与撤回

1. 请密切关注审核进度，若申请被退回，需严格按照退回意见修改相关资料后重新提交。

2. 提交审批后若需自行更改资料，可点击注册申报中的“撤回”按钮，修改完善后再次点击“提交审批”即可。

(下转第 21 页)

## 以专心和爱心守护百姓健康

——第五届上海“最美执业药师”提名奖获得者、  
国大药房嫩江路店质量负责人沈洁风采展示



沈洁同志，2008年取得执业药师资格，现担任国大药房嫩江路店质量负责人。自工作以来，她一直爱岗敬业，尽职尽责，服务顾客耐心周到，得到公司领导、同事和顾客的一致好评。虽然她是一名普通的执业药师，但在平凡的岗位上却发挥着无尽的光和热。

### 严把质量，保障安全

作为一名常年工作在一线的执业药师，她深知药品质量对人民生命健康的重要性，所以严把质量关是保障人民用药安全的第一道防线。沈洁同志的日常工作之一就是指导和监督门店严格按照GSP要求，对所有商品的验收、养护和销售做到逐一检查批号和数量。哪怕有时来货很晚，

她也要保证当天验收完成，甚至有一次工作到凌晨一点。对于顾客反映的药品不良反应她会第一时间上报，加强药品的安全监督，保障顾客用药安全。

### 专业扎实，热情待客

以饱满的热情接待好每一位顾客，是她最基本的服务理念。从认真倾听顾客的症状和需求，到做出合理的判断和分析，从免费量血压测血糖，到指导顾客用药方法、注意事项，她会用自己的专业知识，指导顾客合理用药。她热情周到，诚实守信，从不对药品作虚假和夸大的宣传。曾经作为 DTP 药房的药师，她深深地感受到外地顾客来上海看病治疗实属不易，考虑后续他们回老家后还会需要购买特药，所以通常她都会主动留下顾客的联系方式，为他们提供快递服务。遇到顾客要买而店里没有的药品，她会立即联系其他门店或公司询问是否有货，并帮忙调拨送货，为顾客排忧解难。

### 弱势群体，仁心关爱

沈洁同志时常怀着一颗仁爱的心，对年老体弱的顾客实行特殊照顾，看到他们走路不便，上下台阶困难，她会主动上前搀扶，临走时不忘叮嘱一句“小心慢走！”有位老先生长期服用鸿

茅药酒，经常询问价格，于是她记下老先生的电话，等到有特价活动的时候通知他来购买，同时还提供送货上门服务。对于不会使用智能手机的老年朋友，他总是不厌其烦地教会他们如何扫码付款。针对特殊人群，如老年人、儿童以及慢性病顾客，根据其用药特点，耐心地给他们讲解合理用药知识。从事执业药师工作多年来，她积极做好社区活动，定期为周边居民测血压，量血糖，宣传安全用药健康知识，解答居民们对于药品疗效存在的疑问。

### 不忘初心，坚守岗位

封控期间，凭着执业药师强烈的责任感，沈洁同志主动请缨，坚持在一线工作，吃住都在店里。每天早上线上平台一开，就出现网络爆单，她和同事两个人要不停地拿药打包。很多患者无法去医院就诊，即将面临断药窘境，于是通过网络在各大医院看病配药，然后由物流配送到门店作为中转，沈洁一遍又一遍核对药品信息，联系周边居委，或呼叫闪送，尽可能及时地把药送到患者手中帮助封控区急需药品的患者解决用药难题。

沈洁同志以实际行动履行了一名医药工作者的责任和使命，义无反顾地投入到保障人民安全用药的“战役”中，成为百姓身边值得信赖和托付的光荣的执业药师。▲

## 协会第六届理事会第三次会议暨第六届会员代表大会第二次会议顺利召开

### □ 协会秘书处

2025年12月18日下午，上海市执业药师协会在青松城大酒店先后召开了第六届理事会第三次会议与第六届会员代表大会第二次会议。

第六届理事会第三次会议的主要任务是审议总结，谋划发展。当天下午，第六届理事会第三次会议在华山厅举行。会议由马超黎会长主持。

会议听取并审议了多项重要报告与文件，包括协会理事会提交的《凝聚力量、实干笃行，推动协会高质量发展再上新台阶》年度工作报告（审议稿）、王成同志所作的监事会年度工作报告（审议稿）、协会年度财务报告（审议稿）以及秘书长工作情况报告。会议还审议了《上海市执业药师协会女药师工作委员会条例（审议稿）》和《上海市执业药师协会部门职责（审议稿）》。经举手表决，与会理事一致同意通过上述报告与文件。

会议对理事会成员及秘书长进行了年度工作评价。会议充分肯定了理事会一年来的工作成效，并认为理事会提出的明年工作打算具有前瞻性和可操作性，准确把握了协会工作转型后的新特点，相信在理事会和全体执业药师的共同努力下，明年的目标任务必将圆满完成。

第六届会员代表大会第二次会议的主要任务是

凝聚共识，开启新程。第六届会员代表大会第二次会议在百花厅召开。会议由马超黎会长主持。

会员代表大会听取并审议了理事会工作报告、监事会工作报告、年度财务报告，以及《上海市执业药师协会女药师工作委员会条例（审议稿）》和《上海市执业药师协会部门职责（审议稿）》。经举手表决，所有报告与文件均获一致通过。

会上还举行了新书《“双通道”医保药品手册》（化学卷二）的发布仪式，这是协会服务执业药师能力提升、助力合理用药的又一成果。

会议深刻分析了当前形势，指出2026年是全面学习贯彻党的二十届四中全会精神的重要之年，也是国家“十五五”规划实施的开局之年。在此背景下，协会工作任务艰巨，转型发展使命重大。会议强调，协会要在上海市药品监督管理局的领导下，团结带领广大执业药师，凝聚力量，开拓进取，为助推上海生物医药产业高质量发展、服务健康中国战略贡献力量。

会议号召全体会员，明年的工作光荣而艰巨。吾辈肩负使命，任重道远，所做皆为服务社会、造福百姓之实事。让我们携手努力，凝聚力量，实干笃行，共同为推动上海市执业药师协会高质量发展再上新台阶奉献智慧与力量！▲

## 凝聚力量，实干笃行

# 推动协会高质量发展再上新台阶

## ——上海市执业药师协会第六届理事会第三次会议报告

### □ 协会秘书处

2025年是协会第六届理事会全面履职的开局之年，也是本市执业药师继续教育深化转型的关键一年。在上海市药品监督管理局和上海市民政局的坚强领导下，协会秉持“稳中有进、进中提质、统筹兼顾、共促发展”的工作思路，团结带领广大执业药师，围绕第五届理事会第九次会议确定的目标任务接续奋斗，圆满完成年度各项工作任务。

#### 一、强化党建引领，筑牢协会发展根基

协会深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，认真学习《习近平谈治国理政》（第五卷）和党的二十届四中全会精神，不断增强政治判断力、政治领悟力、政治执行力，深刻领悟“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，准确把握“十五五”时期推动经济体制与经济增长方式根本性转变的总体要求。党支部切实发挥政治核心作用，将参与重大问题决策由列席重要会议调整为每月召开专题会议研究重点工作，特别是将意识形态工作摆在突出位置进行谋划部署，有力保障了协会发展的正确方向。年内，协会党员人数增至4名，组织集中学习6次，赴吴石将军旧居等

红色教育基地开展实地教学1次，党员党性修养持续增强。同时，保持与监事会的常态化沟通，认真落实党风廉政建设主体责任，有效防范协会重大决策风险。

#### 二、贯彻《规定》精神，提升继续教育质效

一是明确职能定位。根据市药监局、人社局《关于做好本市执业药师继续教育有关事项的通知》要求，协会作为执业药师继续教育施教机构之一，具体承担公需科目教学任务，并协助市药品检验研究院指导各施教机构共同完成教学组织工作。

二是优化课程体系。依据市药监局《关于开展2025年上海市执业药师继续教育的通知》，协调指导各施教机构有序推进课件开发与课程设置。4家施教机构科学规划、分类施策，着力提升执业药师专业能力与综合素质，精心遴选组建专家师资库。公需课程开设6门，包括《医药广告审查标准》、《药品流通检查要求》等，强化依法执业基础；新增《AI Agent趋势与医药行业效率革命》课程，引导执业药师积极应对技术变革。专业课程依托复旦大学药学院、上海中医药大学继续教育学院、上海医药职工大学等优质资源，构建系统化临床与实践能力提升体系。课程评

审于6月初完成，并于6月15日全面向学员开放。

三是组织专项培训。按照市药监局部署，通过上海药师网、微信公众号等渠道，组织华氏、第一医药等连锁药房执业药师参加国家药品监督管理局执业药师资格认证中心举办的两期能力提升培训。目前，本市已形成“市药监局主管、市药检院分管、四家施教机构协同实施”的执业药师继续教育组织架构，符合国家药监局《执业药师继续教育暂行规定》要求。全年新增公需课30学时、专业课75学时，在线报名学员达12375人。

四是优化学习体验。完成上海药师网系统升级改造，优化选课、学时抵扣申请、补课申请、继续教育凭证打印等功能模块，保障万人同时在线学习的流畅稳定。完善移动端功能，支持碎片化学习。实行线上签到、过程监控与课程考核相结合的管理模式，运用平台大数据动态分析学习进度并实施预警。

五是创新培训模式。恢复因疫情暂停的郊区上门送教，开展“药学科普下基层”活动，推动慢病及常见病药学服务下沉，展现执业药师的专业价值与社会责任。

六是举办高端研修。开设“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”，来自全市29家连锁药房的80名执业药师参训，促进药学服务从“以药品为中心”向“以患者为中心”转型。

七是延伸培训链条。组织开展质量负责人培训共335人；协助药品生产专业委员会举办2025版《中国药典》中药质量安全与检测、微生物专题培训，以小班化、互动强、内容深的特点，有效补充线上课程，获得学员广泛好评。

八是健全质控体系。构建覆盖课程准入、教学

评估、学员反馈的全链条质量监控机制和快速响应机制，及时解决学员遇到的问题，并将评估结果作为课程优化与师资选聘的重要依据。截至10月31日，全年教学任务圆满完成，学员在线评分满意度突破97%。

### 三、发挥专委会效能，协同推进重点工作

根据第五届会员代表大会要求，各专业委员会于4月2日前顺利完成换届，并有序开展年度活动。

药品生产专业委员会：7月上旬，在上海和黄药业有限公司（奉贤）举办“撷取最美执业药师之光、凝聚生产专委会奋进力量”主题活动，组织参观上海药材公司西红花种植基地；11月，组织开展《中国药典》公益培训，提升生产领域执业药师的中药服务与检测能力；12月，又组织“科学赋能、让传统中药焕发新生”专题会，为中药传承创新与产业化升级注入实践动能。

药品使用专业委员会：6月，牵头编制的《“双通道”医保药品手册（化学药卷二）》正式发布，为执业药师学习掌握“双通道”政策提供专业工具。10月，成功举办第四届“药学科普大赛”暨首届药学服务辩论赛，参赛药师表现出的专业技能已具备与兄弟省市协会同台竞技的水平。11月，专委会在市药监局指导下，顺利完成参加安徽省长三角区域首届药学服务药师技能大赛的组织工作，已完成5支参赛队的区域选拔与赛前辅导，期待他们展现上海执业药师的风采。

药学科普专业委员会：着力培育药学健康科普新生力量，组织实施“摇篮计划”及中期汇报，构建成熟的线上线下科普传播矩阵。与《家庭用药》杂志持续合作，连续四年开设“执业药师讲用药”专栏，全年刊发科普文章11篇；在《上海大众卫生报》发表49篇；其他纸质媒体发表11篇；在PSM公益杂

志发布 50 篇原创文章；于康复健康杂志微信公众号推送 24 篇科普资讯。在短视频领域，通过逸问医答、名医访谈、记者报料等平台发布科普视频 8 部；微博公众号月均发博 55 条，月均阅读量达 12.5 万人次。协会、科普专委会及石浩强同志个人分获科普贡献奖。

药品经营专业委员会：高效完成国家医保局部署的药品追溯信息采集任务。在下半年“药品安全宣传周”期间，组织执业药师深入社区、学校开展各种免费检测共 400 余人次、发放宣传资料 200 余份、提供用药咨询和中药材鉴别 80 人次，小药箱回收废弃药品、医疗器械、化妆品 3 箱，显著提升了执业药师社会形象。

女药师工作委员会：于 10 月组织开展科普下远郊、基层服务活动，彰显女性药师的专业力量与社会担当。

#### 四、提升专业素养，竞赛活动成果丰硕

中国非处方药物协会主办的第三届未来药房发展大会以“智能提速、生态协同”为主题，汇聚 25 家省市级药师协会及行业机构组织药师服务大赛，上海首次组队参赛。

在“用药指导情景模拟赛”中，上海华氏大药房执业药师许小燕、王晓燕以《药不能停》为题，在 5 分钟内清晰阐述科学停药原因、AI 智能药盒应用及“上海药店”执业药师 24 小时在线服务场景，充分展现上海执业药师精准、创新服务能力，以 90.8 分荣获银奖第一名。

在“药师科普演讲赛”中，许小燕药师以《科学减重与合理用药》为题，凭借 91.6 分位列银奖第三名。许小燕、王晓燕同志作为华氏总店区域经理与店经理，在承担繁重一线工作的同时，利用业余时间与

魏骏药师精心备赛，展现了扎实的专业功底、卓越的沟通能力与崇高的职业精神。协会领导高度重视，两次现场听取演练并给予指导。协会获评本次大赛“优秀组织单位”。

#### 五、聚焦“六个加强”，会刊建设彰显特色

坚持严谨的办刊工作态度、创新的工作理念，全年出版 6 期《上海执业药师》会刊，每期卷首语紧扣中央、市委重点工作部署和要求，结合药品监管和协会阶段性重点工作进行宏观指引。调整充实会刊编辑力量，为稳步提高会刊质量注入新的活力。优化版面设计，对协会动态、专业资讯、药学科普等栏目进行调整完善，进一步丰富会刊内容，加强会员之间的工作经验交流。“政策导航”栏目聚焦国家及本市新出台法律法规政策，为执业药师专业、高效、便民服务提供依据。截至目前，会刊累计刊载“双通道”药品使用说明书百余篇，有力支持了执业药师日常工作实践。

#### 六、凝聚巾帼智慧，成立女药师工作委员会

成立女药师工作委员会，是协会融入妇联体系、拓展服务渠道的重要举措，是贯彻落实《关于加强社会组织中妇联组织建设实现全覆盖的实施意见》精神的具体行动，对扩大妇联组织覆盖、促进妇女事业全面发展、增强女性群体凝聚力具有重要意义。在市药监局机关党委和人事处的指导支持下，协会于 9 月 25 日召开女药师工作委员会成立大会，标志着协会第五个专业委员会正式成立，开启了协会女性工作者融入妇联组织、共促发展的新篇章。

#### 七、精细统筹协调，圆满完成年度任务

一是接受市药监局两次工作调研及综合规划财务处财务工作检查；

二是参加中国药师协会组织的省级（执业）药师协会工作座谈会，明确了协会发展方向；

三是完成协会年度审计工作，评定结果合格；

四是完成与市药品检验研究院在人员、经费等方面的工作对接；

五是参加市民政局在上海律师协会举办的圆桌会议、市市场监管局涉企收费专项会议，进一步规范协会运行机制；

六是与江苏、山东、河北等省（执业）药师协会开展协作交流，分享工作经验；

七是完成质量负责人培训考核工作；

八是在市药监局领导下，积极参与市人社局、市卫健委组织的上海市卫生系列高级专业技术职务任职资格申报工作，首次为药品经营流通领域执业药师开辟高级职称申报渠道，执业药师社会地位获得广泛认可。

在总结成绩的同时，我们也清醒认识到工作中存在的不足：一是创新意识有待增强；二是各专委会工作发展尚不平衡；三是协会可持续发展面临深层挑战。这些问题需在今后工作中着力解决。

2026年，协会将深入学习贯彻党的二十届四中全会精神，全面落实“十五五”国民经济和社会发展规划纲要，凝聚共识，团结奋进，切实抓好开局之年各项工作，推动协会高质量发展迈上新台阶。重点做好以下工作：

### 一、坚持党的领导，夯实发展基础

深入学习党的二十届四中全会精神及《习近平谈治国理政》（第五卷），认真贯彻落实中央八项规定精神。通过个人自学、集中辅导、兄弟协会联学联

建、观看警示教育片、实地参观等多种形式，持续强化“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，自觉将协会工作置于国家及本市发展大局中谋划。坚持每月联席会议制度，重大事项均与党支部（特别是书记）充分沟通；加强意识形态工作领导；严格执行“三重一大”决策制度，规范分支机构设立与换届管理，严格落实勤俭办会要求。

### 二、聚焦主责主业，履行核心职能

国家《执业药师继续教育暂行规定》及本市相关通知已实施一年，基础工作基本落实。2026年，协会将在市药检院指导下，重点围绕提升执业药师药学服务能力，优化课程设置，选聘具备良好师德、较高理论水平及丰富药品管理、临床医学或药学服务实践经验的专家担任师资，构建涵盖研究生、本科、专科不同层次，高、中、低课程相互衔接的继续教育体系，确保教育标准不降、质量不低、服务不减。持续开展郊区送教，在金山试点基础上，计划新增一个偏远郊区送教点。按市人社局要求，组织实施经营领域高级研修班，促进理论实践融合。适时委托第三方机构对四家施教单位进行教学质量评估。

### 三、深化内部治理，筑牢发展根基

一是加强对各专委会的工作指导，充分发挥其职能作用。计划年内对5个专委会开展专题调研，年中组织工作汇报。鼓励有条件的专委会主动开展活动，展现执业药师社会责任。支持各专委会积极参与兄弟省市协会举办的竞赛活动，力争取得优异成绩。计划由药品使用专委会组织执业药师审方大赛；由药品经营专委会组织情景模拟赛。

二是立足协会长远发展，编制《协会“十五五”发展规划》，重点谋划执业药师队伍未来发展路径。

三是加强制度建设，系统梳理、完善并严格落实内部规章制度，推动 5A 社会组织创建工作。

四是提升会刊编辑出版质量，加强对会刊工作的领导，召开执业药师通讯员会议，鼓励会员积极参与，增强协会凝聚力。

五是坚决杜绝违规开展创建示范、评选表彰及乱收费等问题。

六是有计划引进专业人才，规范协会用人机制，为社会提供就业岗位。

#### 四、强化责任担当，推动工作落实

协调指导执业药师持续参与“上海药店”在线咨询工作。在上海市卫生系列高级职称评审委员会办

公室指导下，协会已全面承接药品经营流通企业执业药师高级职称申报初审工作，相关企业领导及人力资源部门应重视人才培养，积极推荐优秀执业药师开展职称晋升工作，为执业药师创造更优职业发展环境，充分体现执业药师的专业价值。加强协会文化建设，支持特殊及困难群体帮扶工作。持续推进企业质量负责人培训。

各位理事，2026 年协会工作任务艰巨，转型发展使命重大。让我们在上海市药品监督管理局的领导下，团结带领全市每一位执业药师，凝聚力量，开拓进取，为助推上海生物医药产业高质量发展、服务健康中国建设贡献力量! ▲

(上接第 13 页)



#### 器审小编提示

1. 申请变更注册、延续注册（执业药师注册证还在有效期内）的，请及时将执业药师注册证原件、挂牌（零售药房有）邮寄至上海市药品监督管理局行政服务中心（上海市徐汇区宜山路 728 号行政服务中心收，联系电话 021-63269368），材料邮寄请选择常规快递方式，避免使用闪送。首次注册或延续注册时原“执业药师注册证”已注销或已过期的，无需邮寄任何材料。

2. 办理延续注册的，需在《执业药师注册证》到期前一个月内提交申请，若有效期大于一个月，

系统将默认按变更注册处理，新发注册证有效期不予延长。

3. 上海市药品监督管理局已全面推行执业药师注册全程网办服务，并提供注册证免费邮寄服务。

4. 如有需要进行相关业务咨询的，可以登录执业药师注册平台系统，点击首页“咨询服务”进行咨询，工作人员会在一个工作日内进行答复，也可直接拨打 021-63269368 进行咨询。▲



来源：市药品监管局

# 上海市执业药师协会第六届监事会 2025 年度监督评价报告

## □ 协会监事会

2025 年，市执业药师协会（以下简称“协会”）监事会全体成员遵照《协会章程》等有关规定，认真履行监督职责，依法对年度内协会财务状况、依法运作情况，会长、理事和秘书长履职行为等事项进行了认真有效的监督，为维护会员利益，促进协会稳定发展发挥了积极作用。

### 一、协会运行总体情况

2025 年，作为协会第六届理事会开局之年，秉持“稳中有进、进中提质、统筹兼顾、共促发展”的工作方针，规范化建设水平持续提升；高质量完成执业药师继续教育；举办多项专业竞赛、高端研修及科普活动；各专业委员会开展换届及专委会活动；推进女药师工作委员会成立、会刊品质提升等重点工作；完成年度财务审计且结果合格。

监事会对协会 2025 年的财务状况进行了有效的监督、检查和审核，认为：协会财务制度健全、内控制度完善，财务运作规范、财务管理状况良好，能严格执行相关财务规定，未发现违反法律法规及财经纪律的情形。

协会财务报告能客观、公允地反映协会的财务状况和经营成果。经审核，协会 2025 年财务报告真实、准确、完整地反映了协会财务状况和运营成果，不存

在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

### 二、协会工作完成情况

#### （一）强化党建引领，推进协会工作持续发展

一是深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想及党的二十届四中全会精神，充分发挥党支部政治核心作用，决策机制不断完善。

二是严格落实党风廉政建设主体责任，与监事会保持常态化沟通，有效防范重大决策风险，确保协会按照可持续的方向发展。

三是调整充实会刊编辑力量，优化版面设计，对协会动态、专业资讯、药学科普等栏目进行调整完善，发挥会刊连接协会与执业药师的桥梁纽带作用。

四是成立女药师工作委员会，对扩大妇联组织覆盖、促进妇女事业全面发展、增强女药师凝聚力具有重要意义。开启了协会女性工作者融入妇联组织、共促发展的新篇章。

五是统筹推进，圆满完成专项任务。接受市局调研检查；完成会刊及协会年度审计、做好与市药品检验研究院在人员、经费等方面的工作衔接；加强省际间协会交流，进一步明确协会发展方向、规范协会运行机制；完成质量负责人培训考核工作；首次为药品经营流通领域执业药师开辟高级职称申报渠道，使其

社会地位获得广泛认可。

(二) 优化完善继续教育体系, 提升教学服务质量

作为执业药师继续教育施教机构, 圆满完成公需科目教学及各施教机构协调指导任务。优化课程体系, 新增公需课 30 学时、专业课 75 学时, 构建系统化专业能力提升体系; 升级上海药师网服务平台及移动端功能, 保障万人同时在线学习流畅, 建立快速客服响应机制; 恢复郊区送教, 开展“药学科普下基层”活动, 举办高端研修班及专题培训, 创新培训模式与质控体系; 全年组织连锁药房执业药师参加国家层面能力提升培训, 形成完善的继续教育组织架构, 符合国家相关规定要求。

(三) 发挥专委会专业效能, 推进重点工作落实

各专业委员会顺利完成换届, 工作开展有序高效:

1. 药品生产专业委员会 3 次举办主题活动, 开展《中国药典》公益培训, 提升生产领域执业药师专业能力。

2. 药品使用专业委员会编制发布《“双通道”医保药品手册(化学药卷二)》, 成功举办第四届“药学科普大赛”暨首届药学服务辩论赛, 参赛药师专业水平突出。

3. 药学科普专业委员会实施“摇篮计划”, 开展合理用药宣传月活动, 构建线上线下科普传播矩阵, 在各类媒体刊发大量科普作品, 斩获多项科普贡献奖。

4. 药品经营专业委员会完成国家医保局药品追溯信息采集任务, 组织执业药师深入社区、学校开展用药咨询等公益服务, 提升行业社会形象。

5. 新成立的女药师工作委员会组织科普下远郊、基层服务活动, 彰显女性药师专业力量与社会担当。

(四) 竞赛活动成果丰硕, 行业形象持续提升

首次组队参加中国非处方药物协会第三届未来药房发展大会, 在“用药指导情景模拟赛”中, 华氏大药房执业药师许小燕、王晓燕荣获银奖第一名; 在“药师科普演讲赛”中, 许小燕药师荣获银奖第三名, 协会获评“优秀组织单位”。完成长三角区域首届药学服务药师技能大赛上海地区参赛队选拔与赛前辅导工作, 充分展现上海执业药师扎实的专业功底与良好风貌。

### 三、监事会综合评价

监事会认为: 各位监事能够按照有关法律、法规及《章程》的相关要求, 投入足够的时间和精力, 监督理事会履行会员大会的决议执行情况; 检查本会财务和会计资料, 密切关注协会的日常运作情况; 监督理事会遵守法律和章程的情况以及会长、理事和秘书长的履职情况; 独立客观地行使监督职能, 勤勉、诚信地履行监事义务, 为推动本协会持续健康发展发挥了积极的作用。

同时, 我们注意到协会工作中存在的不足, 如创新意识有待增强、各专委会工作发展尚不平衡、可持续发展面临深层挑战等, 建议协会在今后工作中加以重视并着力解决。

新的一年协会监事会将继续认真履行法律法规赋予的监督检查职能, 聚焦协会“十五五”发展规划实施、继续教育质量提升、内部治理优化等重点工作, 深化过程监督, 监督检查协会年度工作任务、工作目标完成情况, 切实维护协会及会员的合法权益。▲

# 追寻红色记忆 砥砺初心使命

## ——协会党支部赴福州开展党建活动

□ 协会秘书处

为扎实推进党史学习教育常态化长效化，坚定党员理想信念，增强团队凝聚力，协会党支部于11月中旬组织党员群众开展以“追寻红色记忆，砥砺初心使命”为主题的党建活动。通过走访红色教育基地，重温革命历史，凝聚奋进共识。

全体人员参观了吴石故居，缅怀隐蔽战线英雄，感悟忠诚信仰。吴石将军作为中国共产党隐蔽战线的杰出代表，在复杂险恶的环境中为革命事业传递重要情报，最终英勇牺牲，体现了共产党人坚如磐石的忠诚与信仰。其“革命理想高于天”的坚定信念和“深入虎穴”的无畏精神，深深震撼了每一位参观者。

参观了福州市委旧址。回顾地方党组织历程，体会奋斗初心。展厅内珍贵的历史图片与实物，生动展现了福州党组织在土地革命、抗日战争、解放战争等时期的艰苦奋斗。参观过程中，大家驻足交流，深刻感受到早期共产党人在严峻环境下坚守初心、英勇

斗争的革命智慧。

参观活动期间，围绕“红色精神如何融入执业药师日常工作”“新时代执业药师的责任与担当”等议题，党员群众展开深入讨论。大家纷纷表示，通过此次沉浸式学习，对党的历史有了更直观地认识，对自身肩负的职责使命有了更清晰地思考。协会作为执业药师之家，将持续推动执业药师队伍专业能力与政治素养提升，把革命先辈的忠诚、奉献精神转化为服务药师、企业、政府与公众健康的内在动力。

本次福州之行既是一次深刻的革命传统教育，也是一次有力的行业精神动员。全体党员和群众从党的光辉历史中汲取了智慧与力量。大家一致表示，要将学习成果转化为推动执业药师队伍高质量发展的实际行动，努力为建设健康中国、保障公众用药安全贡献力量。▲

# 深学新版药典，精筑药品质量安全基石

## ——2025 版《中国药典》系列公益培训顺利举办

### □ 药品生产专委会

2025 年 11 月 28 日，由上海市执业药师协会药品生产专委会主办的 2025 年版《中国药典》公益培训在上海医药大厦二楼报告厅圆满结束。本次培训聚焦新版药典核心要求，特设中药质量与安全、微生物控制两大专题，旨在帮助药品生产企业全面理解、精准掌握新规要点，切实为生产领域执业药师提升药品质量管控能力。来自 46 家药品生产企业的 230 余名学员，通过线上线下相结合的方式踊跃参与。

上海市执业药师协会副会长兼秘书长仇国华在开班仪式上做动员讲话，他希望全体学员珍惜机会，潜心学习；勤于交流，教学相长；学以致用，推动实践。各企业要严格执行新版药典标准，将各项要求落到实处，为持续提升上海市药品生产质量水平，保障人民群众用药安全，促进医药产业健康发展贡献专业力量。

中药质量与安全专题特邀上海市药品检验研究院中药天然药物所副所长毛秀红担任主讲嘉宾。毛所长系统解读了 2025 版《中国药典》的修订背景与重要意义，详细介绍了中药材及饮片标准的更新内容，并就农药残留、重金属与有害元素等安全控制标准的调整、药典通则与相关指导原则的修订进行了深入分析。通过牛黄、苏合香等代表性品种的标准修订案例，进一步强调药品生产企业应严格遵循新版药典，

切实保障产品质量合规。

微生物专题由上海市药品检验研究院首席专家、药物安全评价中心机构负责人唐黎明，药品质量研究中心主任秦峰、副主任范一灵，以及上海市食品药品包装材料测试所微生物药理室副主任王静四位专家，共同围绕 2025 年版《中国药典》微生物标准体系的修订内容展开解读。重点涵盖微生物标准体系的整体修订概况，药品无菌检查、微生物限度检查、热原及细菌内毒素检查等相关标准更新，药品微生物分析方法验证、确认与转移要求，药用辅料微生物控制标准，以及非无菌药品中不可接受微生物的风险控制与现状分析。本专题培训致力于帮助企业准确把握新版药典在微生物控制方面的要求，科学制定检验规程，规范实验操作，掌握前沿技术要点，从而有效提升实际工作中的风险应对与质量控制能力。

本次公益培训设置了集中答疑与交流环节，学员们围绕实际生产检验中遇到的问题和难点，与授课专家们展开了深入交流。专家们结合自身丰富的检验与研究经验，逐一进行了细致解答，并提供了切实可行的技术思路和建议，帮助学员深化理解、厘清模糊认识。▲

## 冬寒沐书香，银发求知忙！

### ——老年合理用药大学（上海）皮肤病医院分校第七期培训班顺利举办

#### □ 药品使用专委会

岁末冬初，寒意渐生，却挡不住银发族对健康知识的热忱追寻。11月18日至21日，由国家开放大学和北京药盾公益基金会指导，药品安全合作联盟（PSM）支持，老年合理用药大学（上海）皮肤病医院分校、黄浦区外滩街道、上海市皮肤病医院红十字办公室及上海市皮肤病医院医技第一党支部联合承办的第七期老年合理用药大学培训班，在外滩街道综合为老服务中心温情启幕、圆满落幕。

本次培训通过公开招募汇聚了40名老年学员，其中一位92岁高龄的长者格外引人注目。岁月在她身上沉淀了满头银发，却未曾磨灭那颗求知向学的心——课堂上，老人始终精神矍铄，眼神里满是对合理用药知识的渴望，专注聆听、主动思考的模样，不仅彰显了“活到老、学到老”的人生态度，更让在场者深深动容、由衷敬佩。

为给学员们打造优质的学习体验，外滩街道综合为老服务中心的工作人员与PSM志愿者团队早早抵达会场做开课准备。开班仪式上，上海杨思医院药剂科主任、上海市执业药师协会副会长陶箭飞，外滩街道办事处副主任吕英勃分别发表致辞，既表达了对老年学员们积极求学精神的赞赏，也传递了对本次合理用药知识普及工作的重视与期许；上海市皮肤病医院药剂科副主任台宗光主持仪式，简洁有序的流程为培训拉开了良好序幕。

为贴合老年学员的学习需求，本次培训班创新采用“合理用药百姓健康助手”应用软件，方便学员实时同步课程内容，课后随时回看复习，这一贴心举措赢得了学员们的一致好评。授课环节中，多位药学专家化身“健康导师”，带来了干货满满、通俗易懂的精品课程：陶箭飞主任以“抗高血压药的合理使用”为主题，结合高血压防治实例与用药误区，通过互动问答的方式深入浅出讲解核心知识；上海市中医医院主管药师钱凤丹聚焦“老年患者用药安全”，从不良反应识别、处理预防到用药误区规避，层层递进拆解关键要点；上海市皮肤病医院主管药师沈翠娥结合生动视频，详细演示胰岛素、气雾吸入剂等常见药物的正确使用方法；该院副主任药师李莹围绕药品定义、中西药区别、假药识别及药品贮存等实用内容，为学员答疑解惑；副主任药师潘会君则深耕“中药剂型与正确使用”，并针对中医养生、膏方应用等老年朋友关心的话题展开细致分享，课堂上掌声不断、互动热烈。

培训尾声，PSM上海市皮肤病医院志愿者团队还贴心开展了药学咨询专场，针对皮肤病外用制剂的季节用药特点、老年瘙痒的药物选择与使用等问题，为学员们一对一答疑解惑，切实解决了大家的实际健康困扰。▲

# 探中药代煎现代化路径，谋产业高质量发展方向

## ——科学赋能，让传统中药焕发新生主题活动圆满成功

### □ 药品生产专委会

为探索中药代煎现代化发展路径，推动传统中药产业高质量升级，2025年12月5日，由上海市执业药师协会药品生产专委会联合全国名老中医药专家传承工作室、创新工作室团队合作举办了“科学赋能，让传统中药焕发新生”专题会。上海市执业药师协会会长马超黎莅临指导。生产专业委员会成员及中医药领域专家齐聚一堂，通过实地观摩与深度交流，共话中药传承创新与产业化发展新方向。

本次专题会以“实践观摩+政策对话”为核心形式，旨在搭建双向赋能平台，具象化呈现中药代煎从“经验化”向“标准化、智能化”转型的实践成果。首先观摩了上海雷允上西区药业有限公司煎膏中心，近距离见证了膏方制作的全流程，从药材预处理到浓缩收膏，标准化的操作规范与精细化的质量管控体系，让参会者对传统膏方的现代化生产有了直观认知。

随后，在上海康桥中药饮片有限公司煎膏部，

重点观摩智能煎药系统的运行实况。自动化投料、精准温控、智能熬制、无菌封装等一系列智能化设备的应用，彻底改变了传统煎药“凭经验、靠感觉”的模式，通过数字化技术实现了煎药时间、加水量、火候控制等关键参数的精准把控，既保障了中药汤剂的药效稳定性，又大幅提升了煎药效率，让参会者深刻感受到科技赋能传统中药的强劲动力。

最后，专题会进入政策交流环节。会上围绕全国中药材集采（第二批）政策及《中药生产监督管理规定》展开热烈讨论，并由专家王卫红老师介绍了山药、金银花、蝉蜕、僵蚕、半夏等中药饮片集采品种的质控及真伪鉴别。与会嘉宾结合当前中医药产业政策导向，就膏方定制化服务的标准化规范、中药饮片质量追溯体系建设、产业化升级的政策支持等关键问题交换意见，为中药代煎行业的规范化发展与政策落地提供了宝贵思路。

此次专题会不仅为执业药师与中医药专家搭建了经验分享与思想碰撞的平台，更通过实地观摩展现了智能化设备与标准化流程在中药代煎领域的实践成效，为传统中药产业的现代化转型提供了可借鉴的实践路径。同时，结合政策导向的深度交流，也为中药传承创新注入了更强劲的实践动能，助力推动中医药产业在守正创新中实现高质量发展。▲



## 以专业守护健康，用敬业传递温度

### □ 女药师工作委员会

上海市执业药师协会女药师工作委员会自9月底成立后，积极参与药学专业知识科普活动，承担协会2025年科普下远郊授课任务。8位女药师专家于10月23日奔赴距离市区近百公里的金山区朱泾镇，为当地执业药师带来了一场内容丰富、贴近实战的学术盛宴，充分展现了女药师们的专业素养与敬业精神。

女药师工作委员会主任委员陶箭飞教授分享了《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识》最新进展。她通过生物标志物分阶段图表，清晰展示了A $\beta$ 和tau蛋白在AD早期诊断中的价值。她强调，早期干预可延缓疾病进展，并介绍了仑卡奈单抗等DMT药物的临床应用前景。

成熙教授以《解热镇痛药的合理使用》为题，深入剖析了NSAIDs药物的作用机制与临床应用策略。她通过COX酶功能全景图生动阐释了解热、镇痛、抗炎的三重效应，并强调个体化用药原则。

奚燕教授在《中药肝损伤的机制与安全用药管理》讲座中，以何首乌为例，揭示了中药肝毒性的成分与病理特点。她结合龙华医院制定的中药肝损伤管理制度，详细讲解了通过炮制、配伍降低毒性的方法，并提醒药师关注患者个体差异，加强肝功能监测。

刘夏教授分享了美国西奈山医院药学部的先进模式。她通过药事管理委员会工作流程图示，结合在泰康申园康复医院的工作经验，向药师们介绍了标准

化审方和合理用药监管体系。

倪晓珺教授聚焦《高血压合理用药》，详解了基于心血管风险分层的个体化治疗方案。她通过血压分类表格，直观对比了不同人群的降压目标。她特别指出，联合用药应遵循“10/5原则”，长效制剂能更平稳控制血压，降低波动风险。

鲍思蔚教授在《警惕药源性疾病科学用药筑起健康防线》报告中，通过典型案例分析强调了不良反应上报的重要性。她展示了药源性疾病住院成本数据，呼吁药师主动参与用药监护，避免严重不良事件。

董雅芬教授就糖尿病定义、分型、诊断标准、控制标准、健康危害等基础知识展开，对糖尿病的药物治疗管理与综合管理进行了全面阐述。

马春来教授就多病共存患者的用药评估、处方精简策略等进行了系统讲解，提供了BEERS标准等实用工具，帮助药师优化老年患者治疗方案。

讲座中，专家们不仅讲解理论，更设置互动问答环节，针对学员提出的用药困惑一一解答。课后，学员们纷纷表示：“老师们的讲解既有理论高度，又接地气，解决了我们日常工作中的很多疑问。”本次送教培训不仅提升了金山执业药师的专业能力，更展现了女药师工作委员会扎根临床、服务基层的担当。她们以精湛技术夯实用药安全防线，以奉献精神推动药学服务均质化发展。▲

# “一站暖心，一路同行”这里不只是药房， 更是我们奔波路上的“家”

## ——走近华氏大药房丰庄户外职工爱心接力站

□ 上海华氏大药房有限公司

在繁华都市的脉搏中，有这样一处温暖的存在——上海华氏大药房有限公司户外职工爱心接力站丰庄站点。它不仅仅是一个地理坐标（位于上海市嘉定区丰庄路402号），更是一个汇聚关爱、传递温情的“城市港湾”，365天为这座城市最辛勤的守护者们点亮一盏暖心的灯。

每天，当晨曦微露到夜幕降临，从早八点到晚八点，这个站点总是敞开着大门，迎着风尘仆仆的户外工作者们。无论是穿梭在大街小巷的快递小哥、维护城市洁净的环卫工人，还是奔波在途中的外卖骑手、辛勤执勤的交通协管员，都能在这里找到一份难得的安宁与慰藉。这里，是他们在繁忙劳作间隙，一个可以安心停靠的“加油站”。

走进站点，内部环境干净整洁，令人倍感舒心。齐全完善的设施，无不体现着准备的用心：您可以在这里接上一杯热气腾腾的开水，用微波炉加热自带的午餐，让疲惫的身躯得到能量补充；可以为随时可能“告急”的手机充满电量，保持与世界的畅通连接；还可以享受专业的免费血压测量服务，时刻关注自己

的健康状况。而这背后，是站点工作人员细致入微的关怀和药学专业人员提供的贴心用药咨询与健康教育，让健康守护时刻在线。

更为可贵的是，在公司工会的引领下，站点践行着“服务为荣”的暖心服务模式。炎炎夏日，这里备好清凉解暑的饮品与用品，为职工们送去一份“清凉”；凛冽寒冬，这里又化作温暖的避风港，一杯热茶、一句问候，传递着“温暖”的关怀。这种应时而变的贴心，让服务不再是刻板的条款，而是触手可及、极致便利的真实体验。

爱心接力站，接力的不仅仅是一杯水、一次歇脚，更是一座城市对建设者、服务者的尊重与感谢。它让每一位户外职工在辛勤付出之余，能时时感受到来自社会的尊重与城市的温度，从而积蓄更多力量，与我们共同建设这座美丽的城市。

来吧，欢迎来到丰庄爱心接力站！这里的大门永远为您敞开，期待成为您奔波路上最温暖的依靠。让我们携手传递这份爱，让暖流在这座城市里永不停歇！▲

# “双通道”药品药师学习资料（十六）

## 46. 波生坦片（全可利）

**药品名称：**波生坦片（全可利）

**规格：**每粒（1）62.5mg；（2）125mg（以 $C_{27}H_{29}N_5O_6S$ 计）

**成份：**4-叔丁基-N-[6-(2-羟基-乙氧基)-5-(2-甲基-苯氧基)-[2,2']联嘧啶-4-基]-苯磺酰胺单水化合物

**性状：**本品为橙白色薄膜衣片

**适应症：**本品适用于治疗WHO功能分级Ⅱ级-Ⅳ级的肺动脉高压（PAH）（WHO第1组）的患者，以改善患者的运动能力和减少临床恶化。支持本品有效性的研究主要包括WHO功能分级Ⅱ级-Ⅳ级的特发性或遗传性PAH（60%）、与结缔组织病相关的PAH（21%）及与左向右分流先天性心脏病相关的PAH（18%）患者。

**用法用量：**

本品应由有治疗肺动脉高压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. 推荐剂量和剂量调整

本品的初始剂量为一天2次、每次62.5mg，持续4周，随后增加至推荐的维持剂量125mg，一天2次。高于一天2次、一次125mg的剂量不会带来足以抵消肝毒性风险增加的额外益处。本品应在早、晚进食前或后服用。

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。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、流感样综合征（关节痛、肌痛、发热））或胆红素升高 $\geq 2$ 倍正常值上限时，必须停药且不得重新应用本品。

表1 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 $\leq 5 \times \text{ULN}$	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 $\leq 8 \times \text{ULN}$	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。
$>8 \times \text{ULN}$	必须停药，且不得重新用药。

### 2. 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。

### 3. 特殊患者用药

#### (1) 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。

#### (2) 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。

#### (3) 低体重患者用药

体重低于 40 kg 且年龄大 12 岁的患者推荐的初始剂量和维持剂量均为 62.5 mg，每天 2 次。本品在 12 岁到 18 岁患者中应用的安全性和有效性数据有限。

#### 4. 与利托那韦联合使用

##### (1) 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，本品的起始剂量为 62.5mg，根据个体患者的耐受性每天 1 次或隔天 1 次。

##### (2) 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，再恢复给予本品的剂量为 62.5 mg，根据个体患者的耐受性每天 1 次或隔天 1 次。

#### 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他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 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，本品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，本品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<sub>max</sub> 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。本品可在 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 2 波生坦在肺动脉高压患者中的药代动力学参数总结

	C <sub>max</sub>	t <sub>1/2</sub>	AUC <sub>0-∞</sub>
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、b.i.d. 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。目前已有成人肺动脉高压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肺动脉高压患者中的暴露量约为健康成人受试者的 2 倍。

分布：本品的分布容积约为 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清除。终末消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 5.4 小时。

#### 特殊人群及特殊状况

儿童：根据体重对肺动脉高压患儿进行单次和多次口服给药的药代动力学研究。波生坦的暴露量可随时间推移而下降，方式与本品已知的自身诱导特性一致。接受 31.25 mg、62.5 mg、125 mg，每日 2 次剂量治疗的儿科患者，其波生坦平均 AUC 值（CV%）分别为 3496（49）、5428（79）和 6124（27）ng.h/ml，而接受 125 mg b.i.d. 剂量治疗的成年患者的平均 AUC 值为 8149（47）ng.h/ml。波生坦在 10 - 20 kg、20 - 40 kg 和 > 40 kg 患儿血药浓度达稳态时，血药浓度分别为成年患者的 43%、67% 和 75%。

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：本品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 Ro 48-5033 的稳态 AUC 高 33%。

在一项研究中研究了中度肝功能受损（Child-Pugh B 级）对波生坦及其主要代谢物 Ro 48-5033 的药代动力学的影响，该项研究包含 5 名伴有 Child-Pugh B 级肝损伤和门静脉高压的肺动脉高压患者以及 3 名正常肝功能的其他原因肺动脉高压患者。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-Pugh B 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。全可利在中度至重度肝损伤患者，即 Child-Pugh B 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、染色体畸变试验、大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的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/m<sup>2</sup> 计算(下同),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,给药持续时间 4~6 周,未见对雄鼠精子数量、精子活力、交配能力或生育力的影响,未见对雌鼠交配能力和生育力的影响。大鼠经口给予波生坦 125 mg/kg/天(4 倍 MRHD)2 年,可见雄鼠睾丸曲细精管萎缩发生率的增加;经口给药 1500 mg/kg/天(50 倍 MRHD)6 个月,未见睾丸曲细精管萎缩发生率增加。小鼠给予波生坦 4500 mg/kg/天(75 倍 MRHD)连续 2 年,犬给予波生坦 500 mg/kg/天(50 倍 MRHD)连续 12 个月,未见曲细精管萎缩发生率的增加。

大鼠经口给予剂量相当于 2 倍 MRHD(按 mg/m<sup>2</sup> 计算)的波生坦,可见子代颅面部、大血管的畸形,与使用其他内皮素受体拮抗剂相似,也与内皮素受体基因敲除小鼠相似;2 倍和 10 倍 MRHD 剂量时,死产率和幼仔死亡率增加。兔经口给予相当于人用剂量 10.5 g/天(按 70kg 计)的波生坦时,未见出生缺陷,但该剂量下血药浓度低于大鼠。

幼龄大鼠从出生后 4 天至成年期间经口给予波生坦,离乳后可见睾丸和附睾的绝对重量降低以及附睾精子数目减少,NOAEL 分别为 MRHD 的 21 倍(出生后 21 天)和 2.3 倍(出生后 69 天)。但是,在出生后第 21 天,在人体治疗暴露量 7 倍(雄性)和 19 倍(雌性)时,没有检测到对整体发育、生长、感觉、认知功能和生殖性能的影响。在成熟期(产后第 69 天),在 1.3 倍(雄性)和 2.6 倍(雌性)的 PAH 儿童治疗暴露量下,没有检测到波生坦的影响。

致癌性:小鼠经口给予波生坦 450 mg/kg/天(按

mg/m<sup>2</sup> 计算,8 倍 MRHD)2 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(32 倍 MRHD)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(16 倍 MRHD)2 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不小于 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。

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( $\geq 1/10$ );常见( $\geq 1/100$  至  $<1/10$ );偶见( $\geq 1/1,000$  至  $<1/100$ );罕见( $\geq 1/10,000$  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。

全可利上市后,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。

表 3 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 <sup>1</sup>
	偶见	血小板减少 <sup>1</sup>
	偶见	中性粒细胞减少症，白细胞减少症 <sup>1</sup>
免疫系统疾病	常见	超敏反应（包括皮炎、皮肤瘙痒、皮疹） <sup>2</sup>
	罕见	速发过敏反应和/或血管性水肿 <sup>1</sup>
神经系统疾病	十分常见	头痛 <sup>3</sup>
	常见	晕厥 <sup>1, 4</sup>
眼部疾病	未知	视物模糊 <sup>1</sup>
心脏疾病	常见	心悸 <sup>1, 4</sup>
血管疾病	常见	潮红
	常见	低血压 <sup>1, 4</sup>
呼吸系统、胸部和纵隔疾病	常见	鼻充血 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup> （见【注意事项】）
	罕见	肝硬化，肝功能衰竭 <sup>1</sup>
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，体液滞留 <sup>5</sup>

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 波生坦治疗组和安慰剂治疗组的过敏反应发生率分别为 9.9% 和 9.1%。

<sup>3</sup> 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%。

<sup>4</sup> 此类不良反应可能与基础疾病有关。

<sup>5</sup> 波生坦治疗组和安慰剂治疗组的水肿或体液滞留发生率分别为 13.2% 和 10.9%。

### 儿童用药：

儿童患者中的非对照研究

薄膜衣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。

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  $\geq 3$  倍正常值上限的患者比例分别为 11.2% 和 2.4%,  $\geq 8$  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 ( $\geq 2$  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%。

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, 因而应谨慎考虑本品与此类药物的合用。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 (见【注意事项】)。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。

##### 2. 药物 - 药物相互作用

(1) 环孢素 A: 本品禁与环孢素 A (钙调磷酸酶抑制剂) 联合应用 (见【禁忌】)。本品与环孢素 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: 虽未进行本品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。与本品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, 建议避免本品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, 禁止本品和格列本脲联合使用, 应考虑用其他降血糖药物替代治疗。合用本品可使格列本脲的血浆浓度降低约 40%。本品的血浆浓度也降低约 30%。预计本品也可能降低其他主要由 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: 合用本品时, 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%。预计本品也可降低其他主要由 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、透皮和植入剂型), 单用激素避孕药进行避孕都不可靠, 女性患者应该使用其他避孕方法而不是仅仅依赖激素类避孕药。

(5) 华法林: 合用本品 500 mg、每日两次, 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本品与华法林时, 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。开始应用本品后, 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, 特别是在本品治疗初期及剂量增加时。

(6) 辛伐他汀和其他他汀类药物: 合用本品 125 mg、每日两次, 5 日后辛伐他汀 (CYP3A4 底物) 及其  $\beta$ -羟羧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。预计本品也可降低其他主要由 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, 在开始本品治疗时, 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: 本品 (62.5 mg、每日两次) 与酮康唑 (CYP3A4 强效抑制剂) 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 强效抑制剂 (如伊曲康唑) 合用时也会出现类似的波生坦血浆浓度升高。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, 可能出现波生坦血浆浓度较大程度增加的风险。

(8) 利福平: 本品 125 mg、每日两次与 CYP2C9 及 CYP3A4 强效诱导剂利福平合用, 7 天后本品的血浆浓度可下降 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本品的药效会显著减弱。尚缺乏本品与其他 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。故不能排除本品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, 本品单

次给药和多次给药后其  $C_{max}$  和 AUC 值相似。

(10) 西地那非：健康志愿者合用本品 125mg、每日两次（达稳态）与西地那非 80mg、每日三次（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、尼莫地平无明显药代动力学相互作用，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）：健康志愿者合用本品 125 mg、每日两次及洛匹那韦 + 利托那韦 400+100mg、每日两次共 9.5 天，本品在第 3~4 天的初始血浆谷浓度大约是单用时的 48 倍。第 9 天本品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 从而导致本品的清除率下降。本品与洛匹那韦 + 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，应密切监测患者对本品的耐受性，以防发生低血压和肝脏功能异常。

与本品合用 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。预计本品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) 其他抗逆转录病毒药物

由于尚缺乏相关的数据，故不能给出针对其他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，故不建议本品与奈韦拉平联用。

#### 3. 药物 - 食物相互作用

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

#### 4. 药物 - 草药相互作用

尚无本品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。在动物中曾有胎儿畸形的报道；
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（如天冬氨酸转氨酶（AST）和丙氨酸转氨酶（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本品进行长期治疗（>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。尚不能排除本品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，所有症状在停用本品后随时间而缓慢消退。这一情况强调了使用本品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本品。

务必开始使用本品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 $\geq 2$ 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ULN（正常值上限），尤其总胆红素水平增加超过 $2 \times$ 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，同时也是本品及其它内皮素受体拮抗剂的一种已知副作用。在使用全可利治疗的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本品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，例如是否可归因于本品或基础性心力衰竭，以及是否需要进行治疗或中止本品治疗。

## 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。在安慰剂对照研究中，与本品相关的血红蛋白浓度降低不是进行性的，且可在用药4-12周后趋于稳定。因此，建议在用药后的第1和3个月检测一次、随后每3个月检测一次血红蛋白浓度。如血红蛋白浓度发生具有临床意义的降低，须进一步评估和检查来确定原因以及是否需要特殊治疗。本品上市后，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本药治疗，除非采取切实可行的避孕措施，并且用药前妊娠试验呈阴性。

育龄妇女开始本品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，本品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。

因为在本品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 时才可应用本品治疗。

#### 6. 肺静脉闭塞性疾病

当给予本品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，停用本品。

#### 7. 降低精子数量

在一个开放标签、单组、多中心、安全性研究中，评估了本品 62.5 mg（每天 2 次），连续 4 周，然后 125 mg（每天 2 次），连续 5 个月给药对睾丸功能的影响。正常基线精子计数的 25 名男性 WHO 功能分级为 III 和 IV 级的 PAH 患者入组研究。23 名患者完成

研究，2 名患者因为与睾丸功能不相关的不良事件中中断研究。本品治疗 3 或 6 个月后，25% 的患者的精子计数至少降低 50%。6 个月后所有 22 名患者的精子计数在正常范围内，未见精子形态、精子运动或激素水平出现改变。1 名患者在 3 个月时出现精子减少，随后 6 周内进行 2 次随访检测发现精子计数仍然较低。停用本品，2 个月后，精子计数恢复到基线水平。根据这些结果和内皮受体拮抗剂的临床前结果不能排除本品对男性的精子生成产生不良影响的可能性。在男童中，不能排除本品治疗后对生育力的长期影响。

#### 8. 与其他药物的联合使用

格列本脲：由于会增加肝转氨酶升高的风险，本品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。

氟康唑：不推荐本品和氟康唑联合使用（见【药物相互作用】），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。

利福平：不推荐本品和利福平联合使用。

应避免本品与 CYP3A4 和 CYP2C9 抑制剂联合使用。

#### 贮藏：

室温保存，15-30℃。▲

舒薇 张立超

# 绝经激素治疗：更年期女性的“能量补给站”

□ 复旦大学附属妇产科医院 曾涛

## 一、绝经与绝经激素治疗

绝经是女性卵巢功能衰竭导致的生理现象，通常发生在45-55岁，可伴随多种症状，如潮热、盗汗、情绪波动、睡眠障碍、阴道干涩等。40岁以上女性停经12个月，排除妊娠及其他可能导致闭经的疾病后，可诊断为绝经。

绝经激素治疗（Menopausal Hormone Therapy, MHT）是一种通过外源性补充雌激素或（和）孕激素，缓解绝经相关症状并预防骨质疏松等健康问题的医疗手段。

## 二、绝经激素治疗的“定制套餐”

雌激素是缓解绝经相关症状的核心成分，作为“主力军”，能有效改善潮热、盗汗、阴道干涩等血管舒缩症状和泌尿生殖道萎缩问题；而孕激素则像“安全卫士”，可对抗雌激素对子宫内膜的刺激，二者协同，为更年期女性健康保驾护航。

正如点餐要选择口味，绝经激素治疗也有多种搭配，需根据绝经时长、症状严重程度、子宫状态等因素综合制定。常用方案有\*1：单孕激素方案、单雌激素方案、雌孕激素序贯方案、雌孕激素连续联合方案、替勃龙方案、阴道局部雌激素方案。给药剂型也多样，如口服（适合一般人群）、经皮、经阴道、注射等，满足不同医疗需求。

## 三、绝经激素治疗的注意事项

绝经激素治疗可发挥骨质与心血管保护、改善代谢与抑郁的作用，但会增加血栓风险，并可能轻度增加乳腺癌风险\*2。妇产科专业药师在此提醒，妊娠、不明原因阴道出血、乳腺癌、激素依赖性恶性肿瘤、血栓病史、严重肝肾功能不全者禁用绝经激素治疗，子宫肌瘤、子宫腺肌症、子宫内膜增生、血栓倾向、乳腺良性疾病等情况慎用。开展绝经激素治疗的女性须做好风险与获益评估，定期随访，个体化调整用药方案。如出现药物不良反应，积极寻求医疗帮助。此外，中成药与植物药、抗抑郁药、阴道保湿剂、健康饮食与科学生活方式，均可能协同改善更年期症状。

## 四、结语

绝经激素治疗是维持围绝经期和绝经后妇女健康的重要策略，能显著改善生活质量并预防相关问题。是否使用应基于专业医疗的评估，结合症状、健康基础和个人意愿，制定个性化方案。

### \*注：

1. 具体用药方案请咨询专业医师及药师。
2. 单独应用雌激素不额外增加乳腺癌风险；雌、孕激素联合应用轻度增加乳腺癌风险，但仍低于不良生活方式造成的乳腺癌风险。▲