

专委会2025年度工作总结会剪影



2026年1月31日，上海市执业药师协会药学科普专委会
2025年度工作总结会顺利召开



协会会长马超黎出席药学科普专委会
2025年度工作总结会并讲话



协会首席顾问彭建忠出席药学科普专委会
2025年度工作总结会并致辞



2026年2月7日，上海市执业药师协会
女药师工作委员会2025年度
工作总结会顺利召开



协会会长马超黎出席女药师工作委员会
工作总结会并讲话



女药师代表现场表演歌舞节目



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

2026年2月

总第126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
上海好药师周医大药房店长 **洪自艳**



● 服务药师 ● 服务企业 ● 服务政府 ● 服务公众健康

2025年度执业药师继续教育工作总结会召开



2026年2月3日，上海市2025年度执业药师继续教育工作总结会暨2026年工作部署会顺利召开。市药品监督管理局干部人事处副处长张琦、市药品检验研究院副院长汪杨、市执业药师协会会长马超黎、首席顾问彭建忠及各施教机构负责人出席会议



市药品监督管理局干部人事处副处长张琦就执业药师继续教育年度工作情况作总结讲话



协会会长马超黎就2026年执业药师继续教育课程建设提出要求



协会首席顾问彭建忠对下一阶段执业药师继续教育工作要求



市药检院副院长汪杨作2025年度全市继续教育工作总结与2026年工作部署报告



协会副会长兼秘书长仇国华汇报2025年度执业药师继续教育工作情况

《上海执业药师》会刊工作会议召开



协会会长马超黎主持会议并讲话



协会首席顾问彭建忠出席会议并致辞



上海中医药杂志社社长倪力强为通讯员作专题培训



药品生产、使用、科普专委会主任及通讯员作交流发言



医疗机构及药品生产企业通讯员、会刊责任编辑作交流发言

把握“全面深刻准确”要求 共启“十五五”良好开局

□ 《上海执业药师》编辑部

习近平总书记在省部级主要领导干部学习贯彻党的二十届四中全会精神专题研讨班开班式上发表重要讲话强调，“党的二十届四中全会对‘十五五’时期经济社会发展作出战略部署，要全面深刻准确领会和把握”。今年是“十五五”开局之年，我们要自觉用“全面”的视野审视大局、“深刻”的思考探究规律、“准确”的方法推动落实，真正把“十五五”规划转化为推动医药行业高质量发展的务实行动与发展实效。

新年伊始，国务院公布新修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》，商务部等九部门联合出台《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》，一系列法规政策清晰勾勒出行业发展新航向，也对执业药师队伍建设提出了更高要求。

人勤春来早，协会将全面对标药品安全监管新部署新要求，坚定信心、乘势而上，扎实推动执业药师队伍高质量发展。

坚持党建引领，把稳发展之舵。我们将持续深入学习贯彻党的二十届四中全会精神，将党的领导贯穿协会工作全过程，自觉将协会工作置于药品安全监管和健康中国建设的大局中去谋划、去推进，确保党中央各项决策部署不折不扣落地生根。

深化规范治理，夯实服务之基。我们将以创建5A级社会组织为契机，全面提升治理效能。持续优化继续教育体系，汇聚药学专家智慧，打造执业药师高级研修品牌，以高质量的教育培训资源，助力执业药师专业精进、职业成长。

聚焦“四个服务”，提升服务效能。紧密对接药事服务发展新需求，积极指导执业药师在远程处方审核、个性化合理用药指导等方面发挥专业作用，让执业药师的专业价值在服务公众健康一线熠熠生辉。

强化桥梁纽带，搭建成长之梯。协会将更好地发挥联系政府、行业与药师的作用，指导各专业委员会开展专题调研与特色活动。着力做好药品经营企业执业药师高级职称申报相关工作，为执业药师搭建更为宽广的才华施展平台。

新征程已然开启，新使命重任在肩。协会将始终与全市执业药师并肩同行，共同为推动上海生物医药产业高质量发展、助力健康中国建设贡献智慧和力量。▲

01

Feb. 2026

总第126期

(2026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

把握“全面深刻准确”要求 共启“十五五”良好开局…1

政策导航

中华人民共和国药品管理法实施条例…3
商务部等9部门关于促进药品零售行业高质量发展的意见…16

监管资讯

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…19

封面人物

深耕药学服务 守护用药安全…25

协会信息

黎桑总监到协会调研指导工作…27
凝心聚力共谋新篇 协同并进共育专才…28
守正创新提质效 笃行实干启新程…30

专业动态

药品生产专委会2025年工作总结…31
药品经营专委会2025年工作总结及2026年工作计划…33
药品使用专委会2025年工作总结及2026年工作计划…35
药学科普专委会2025年工作总结及2026年工作计划…37
女药师工作委员会2025年工作总结及2026年工作计划…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 熾 姚 军 贾晓薇 郭 澄
陶箭飞 蒋忠元 蔡 斌 吕 超
王 成 舒 薇
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 薇 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

中华人民共和国药品管理法实施条例

(2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布 根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订 根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订 2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订)

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称药品管理法),制定本条例。

第二条 从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动,应当坚持以人民健康为中心,遵循科学规律和伦理原则,全面防控风险。

第三条 国家完善药品创新体系,支持以临床价值为导向的药品研制和创新,鼓励研究和创制新药,支持新药临床推广和使用;促进中药传承创新,充分发挥中药在预防、医疗和保健中的作用;促进仿制药研发创新,提升仿制药质量和疗效。

第四条 县级以上人民政府承担药品监督管理职责的部门(以下称药品监督管理部门)负责药品监督管理工作。县级以上人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第五条 国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等按照职责分工,根据国民经济和社会发展规划、药品产业发展情况制定国家药品生

产、流通等行业发展相关规划和产业政策,推动药品产业结构调整和技术创新,提升产业链韧性和安全水平,促进药品产业高质量发展。国务院药品监督管理部门配合国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等,执行国家药品行业发展相关规划和产业政策。

第二章 药品研制和注册

第六条 从事药品研制活动,应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范,保证记录和数据真实、准确、完整和可追溯。

第七条 以申请药品注册为目的开展药物非临床安全性评价研究活动的,应当由经过资格认定的药物非临床安全性评价研究机构实施。申请药物非临床安全性评价研究机构资格认定应当向国务院药品监督管理部门提出申请,提交证明其符合药物非临床研究质量管理规范的资料。国务院药品监督管理部门应当组织开展审查,并自受理申请之日起20

个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给资格证书；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

药物非临床安全性评价研究机构资格证书有效期为5年。有效期届满，需要继续实施药物非临床安全性评价研究的，应当申请重新核发资格证书。

第八条 药物临床试验申办者应当选择具备相应能力的药物临床试验机构和研究者，并履行受试者保护、临床试验用药品管理、临床试验数据管理、风险管理等责任。

临床试验用药品的制备，应当符合药品生产质量管理规范的有关要求。

药物临床试验申办者、药物临床试验机构不得向受试者收取与临床试验有关的费用。

第九条 依照药品管理法第十九条第一款规定批准开展的药物临床试验变更申办者的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内进行审查并作出决定。

第十条 以申请药品注册为目的在境外开展药品研制活动的，应当遵守药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关规定；在境外取得的研究数据，符合国务院药品监督管理部门有关规定的，可以用于申请药品注册。

第十一条 以申请药品注册为目的进口研制或者检验所需的对照药品、样品的，应当经国务院药品监督管理部门批准；但是，药物临床试验批准证明文件载明的临床试验用药品可以凭批准证明文件进口。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内进行审查并作出决定。

第十二条 研制化学仿制药应当按照国务院药品监督管理部门制定的技术要求，科学选择对照药品进行对比研究；有经国务院药品监督管理部门确定的参比制剂的，应当选择参比制剂作为对照药品进行对比研究。

第十三条 研制中药应当以中医药理论为指导，根据中医药理论、中药人用经验、临床试验数据等综合评价中药的安全性、有效性。评价中药的有效性应当与其临床定位相适应，体现中药的特点。

第十四条 研制、生产中药应当保障中药材来源、质量的稳定性和资源的可持续利用，避免对生态环境产生不利影响；涉及野生动物、植物的，应当符合国家有关规定。

第十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门依照药品管理法第二十五条规定进行审评审批。

为支持以临床价值为导向的药品研制和创新，国务院药品监督管理部门可以对符合条件的药品注册申请采用突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序等，加快药品上市。

国务院药品监督管理部门建立健全符合中药特点的审评审批、检查检验和标准管理制度。

第十六条 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批；符合条件的，对药品颁发药品注册证书，对化学原料药颁发化学原料药批准证书。仿制已注册药品使用的化学原料药的，也可以直接向国务院药品监督管理部门提出审评审批申请；符合条件的，颁发化学原料药批准证书。国务院药品监督管理部门在审评审批化学原料药时，对化学原料药的质量标准、生产工艺、标

签一并核准。

转让药品注册证书、化学原料药批准证书的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内进行审查并作出决定。

第十七条 药品注册证书、化学原料药批准证书有效期为5年。有效期届满，需要继续上市的，应当申请再注册。

药品上市许可持有人、化学原料药生产企业应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门申请再注册；药品上市许可持有人、化学原料药生产企业为境外企业的，应当向国务院药品监督管理部门申请再注册。

第十八条 符合国务院药品监督管理部门规定的非处方药注册情形的，药品注册申请人可以直接提出非处方药注册申请。

已注册的处方药，药品上市许可持有人认为适宜作为非处方药管理的，可以向国务院药品监督管理部门申请转换为非处方药。已注册的非处方药，药品上市许可持有人根据不良反应监测和上市后评价结果认为不适宜作为非处方药管理的，应当向国务院药品监督管理部门申请转换为处方药。国务院药品监督管理部门组织开展评价后认为符合要求的，决定将处方药转换为非处方药或者将非处方药转换为处方药，并向社会公告。

国务院药品监督管理部门根据保障公众用药安全的需要，组织开展评价后可以决定将非处方药转换为处方药。

第十九条 国家推动提高药品标准，持续提升药品质量水平。

经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》的通用技术要求，并且不得低于相应的国家药品标准。药品上市许可持有人应当根据国家药品标准的制定和修订情况，对药品注册标准进行评估，需要修订的，及时修订并按照国务院药品监督管理部门的规定提出变更申请或者进行备案、报告。

第二十条 研制药品、申请药品注册应当使用国家药品标准品、对照品。没有国家药品标准品、对照品的，药品注册申请人应当向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构报送药品质量标准研究所使用的原料及相关技术资料，药品检验机构应当依法研制、标定国家药品标准品、对照品。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构应当加强国家药品标准品、对照品的研制能力，保障国家药品标准品、对照品的供应。

第二十一条 国家支持儿童用药品、罕见病治疗用药品的研制和创新。

对儿童用药品新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药品、增加儿童适应症的药品，符合条件的，给予不超过2年的市场独占期。

对符合条件的罕见病治疗用药品，药品上市许可持有人承诺保障药品供应的，给予不超过7年的市场独占期。药品上市许可持有人不履行保障药品供应承诺的，市场独占期终止。

给予市场独占期的具体条件和办法，由国务院药品监督管理部门制定。

第二十二条 国家对含有新型化学成份的药品以及符合条件的其他药品的上市许可持有人提交的

自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

前款规定的数据的保护期限自药品注册之日起不超过6年。在保护期限内，其他申请人未经药品上市许可持有人同意，使用前款规定的数据申请药品注册的，不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的的数据：

（一）公共利益需要；

（二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

本条第一款规定的数据的具体保护办法，由国务院药品监督管理部门制定。

第三章 药品上市许可持有人

第二十三条 药品上市许可持有人应当建立健全药品质量保证体系，设立独立的质量管理部门，配备生产负责人、质量负责人、质量授权人。质量授权人应当独立履行药品上市放行职责。

第二十四条 药品上市许可持有人应当遵守药物警戒质量管理规范，建立健全药物警戒体系，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测，建立风险识别、评估和控制机制。药品经营企业、医疗机构应当配合药品上市许可持有人开展药物警戒工作。

药物警戒质量管理规范由国务院药品监督管理部门制定。

第二十五条 药品上市许可持有人为境外企业的，其依照药品管理法第三十八条规定指定的中国境内企业法人应当具备相应的质量管理能力和风险控制能力，设立相应的管理部门、配备相应的人员；被指定的中国境内企业法人的相关信息应当在药品说明书中载明。

第二十六条 药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，提供语音、大字、盲文或者电子等无障碍格式版本的药品标签、说明书，方便残疾人、老年人用药。

电子版本药品说明书内容应当与国务院药品监督管理部门核准的药品说明书内容一致，与纸质版本药品说明书具有同等效力；语音、盲文版本药品标签、说明书供参考。

第二十七条 药品上市许可持有人应当全面评估、验证药品生产过程中的变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照国务院药品监督管理部门的规定提出变更申请或者进行备案、报告。

药品监督管理部门应当加强对药品生产过程中变更的监督管理，发现药品上市许可持有人已备案或者报告变更的评估、验证不足以证明该变更科学、合理、风险可控，或者发现药品上市许可持有人选择的变更管理类别不当的，应当责令其改正、采取相应的风险控制措施，并依法予以处理。

第二十八条 药品上市许可持有人应当持续考察已注册药品的质量、疗效和不良反应。

药品上市许可持有人应当对已注册药品定期开展上市后评价，对药品的风险和获益进行综合分析评估，根据上市后评价结果，采取修订说明书、提高质量标准、完善生产工艺、暂停生产和销售、实

施药品召回、申请注销药品注册证书等措施。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

药品上市许可持有人未按照规定持续考察已注册药品质量、疗效和不良反应，或者未按照国务院药品监督管理部门要求开展上市后评价的，药品注册证书有效期届满后不予再注册。

第二十九条 中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片、中药配方颗粒生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片、中药配方颗粒追溯体系，保证中药饮片、中药配方颗粒安全、有效、可追溯。

第四章 药品生产

第三十条 从事药品生产活动，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第四十二条规定条件的资料；从事疫苗生产活动，还应当提交证明其符合《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称疫苗管理法）第二十二条第三款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

药品生产企业变更药品生产许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起 15 个工作日内进行审查并作出决定。

药品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满，

需要继续生产药品的，应当申请重新核发药品生产许可证。

第三十一条 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当取得药品生产许可证。

药品上市许可持有人委托生产药品的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人应当履行供应商审核、药品生产过程中的变更管理、药品上市放行等责任，对受托生产企业进行监督，保证药品生产全过程持续符合法定要求。受托生产企业应当按照药品生产质量管理规范组织生产，不得再次委托生产。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品以及含有麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品成份的药品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十二条 药品上市许可持有人确有需要的，可以委托符合条件的药品生产企业分段生产下列药品：

（一）生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药；

（二）国务院有关部门提出的临床急需的药品、应对突发公共卫生事件急需的药品或者储备需要的药品；

（三）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

药品上市许可持有人委托分段生产药品的，应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

第三十三条 有下列情形之一的，超出疫苗上市许可持有人生产能力的，经国务院药品监督管理部门批准，疫苗上市许可持有人可以委托符合条件的疫苗生产企业生产或者分段生产疫苗：

（一）生产多联多价疫苗；

（二）国务院有关部门提出疾病预防、控制急需或者储备需要；

（三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

第三十四条 生产疫苗、血液制品等生物制品，应当按照规定采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据。

第三十五条 在中国境内上市的药品在境外生产的，其生产活动应当符合药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关要求。境外生产的药品在境内分包装的，药品上市许可持有人向国务院药品监督管理部门备案后，实施分包装的药品生产企业可以向药品经营企业、医疗机构销售其分包装的药品。

第三十六条 取得药品批准证明文件前生产的下列药品，符合药品上市放行要求的，在取得药品批准证明文件后，可以上市销售：

（一）通过相应药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品；

（二）属于新药、罕见病治疗用药品、短缺药品以及其他临床急需的药品，在通过相应药品生产质量管理规范符合性检查之后生产的商业规模批次产品。

药品上市许可持有人应当加强对依照前款规定上市销售药品的风险管理。

第三十七条 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，鼓励使用道地中药材。省级人民政府根据当地实际制定相关规划，鼓励实施中药材生产质量管理规范，推动中药材规范化种植养殖。

根据中药材特点，可以对中药材进行产地加工。省级人民政府药品监督管理部门应当根据中药材生产质量管理规范，结合当地中药材资源分布、传统种植养殖历史和道地中药材特性等，制定中药材产地加工指导原则。

第三十八条 生产药品使用的中药材应当符合国家药品标准、药品注册标准。没有国家药品标准、药品注册标准的，应当符合省级人民政府药品监督管理部门制定的地区性民间习用药材标准。

首次进口中药材应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第三十九条 中药饮片生产企业应当自行炮制中药饮片，不得委托炮制中药饮片。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

按照省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片可以跨省级行政区域销售、使用。其中，炮制方法、用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的中药饮片跨省级行政区域销售的，中药饮片生产企业应当在中药饮片标签上标明临床用药提示信息并向购进、使用地省级人民政府药品监督管理部门备案；医疗机构应当加强采购管理和合理用药监测，防止临床用药混淆。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第五章 药品经营

中药饮片的标签应当注明产品属性、品名、规格、中药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准、贮藏条件等；实施审批管理的中药饮片，还应当注明药品批准文号。

第四十条 中药配方颗粒生产企业应当将所生产的中药配方颗粒品种向所在地省级人民政府药品监督管理部门备案。

中药配方颗粒生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片、自行生产中药配方颗粒，不得使用购进的中药饮片生产中药配方颗粒，不得委托生产中药配方颗粒。

中药配方颗粒应当按照国家药品标准生产；国家药品标准没有规定的，应当按照省级人民政府药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准生产。

按照省级人民政府药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准生产的中药配方颗粒可以跨省级行政区域销售、使用；中药配方颗粒跨省级行政区域销售的，中药配方颗粒生产企业应当向购进、使用地省级人民政府药品监督管理部门备案。

中药配方颗粒的标签应当注明品名、规格、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准、贮藏条件、备案号等。

药品经营企业不得经营中药配方颗粒。

第四十一条 从事辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范的有关规定，建立健全生产质量管理体系，保证生产全过程持续符合法定要求。

禁止使用国家已淘汰的辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产药品。

第四十二条 从事药品经营活动，应当向所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第五十二条规定条件的资料。县级以上地方人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

药品经营企业变更药品经营许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。

药品经营许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，应当申请重新核发药品经营许可证。

第四十三条 药品经营企业应当配备与其经营范围、规模相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；但是，只经营乙类非处方药的药品零售企业，可以按照国务院药品监督管理部门的规定配备药学技术人员。

药品零售企业应当凭处方销售处方药。

第四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业储存、运输药品，应当根据药品的包装、质量特性、温度控制要求等采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当选择具备相应能力的受托方，并对受托方进行监督。受托方应当加强药品储存、

运输过程管理，采取有效措施保证药品质量。

药品零售企业向患者配送的药品应当有独立包装和显著标识。

第四十五条 药品网络交易第三方平台提供者应当建立健全药品网络销售质量管理体系，设立相应的管理部门、配备药学技术人员等相关专业人员的，制定并实施药品质量管理、配送管理等制度。药品网络交易第三方平台提供者应当对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，对平台展示的药品信息进行检查，对发生在平台的药品经营行为进行管理。药品网络交易第三方平台提供者应当按照规定保存审核、检查记录以及平台展示的药品信息。

药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务的，应当遵守国务院药品监督管理部门的规定。

第四十六条 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得通过网络销售；其他用药风险较高的药品，不得通过网络零售。具体目录由国务院药品监督管理部门制定。

第四十七条 对医疗机构提出的因临床急需进口少量药品的申请，国务院药品监督管理部门应当征求国务院卫生健康主管部门的意见，及时进行审核并作出决定。国务院授权省级人民政府实施审批的，被授权的省级人民政府应当结合当地实际制定具体审批办法。

第四十八条 个人携带、邮寄少量药品进境的，

应当以合理自用数量为限，遵守国家关于个人物品进境管理的规定。

第六章 医疗机构药事管理

第四十九条 医疗机构应当制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度，设立相应的管理部门或者指定人员负责药品质量管理工作。

第五十条 医疗机构应当加强对处方开具、审核和调配的管理，提高医师合理用药水平。

第五十一条 医师在网络诊疗活动中不得开具本条例第四十六条规定的药品的处方。

第五十二条 医疗机构应当向患者提供符合国务院卫生健康主管部门规定的处方，患者可以选择凭处方到药品零售企业购买药品。

鼓励通过信息化手段实现医疗机构和药品零售企业之间的处方流转。

第五十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经伦理委员会审查同意、患者或者其监护人签署知情同意后，可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同但无法参加临床试验的患者。

第五十四条 医疗机构配制制剂，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第七十五条第一款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗机构制剂许可证；对不符合规定条件的，不予许可并

书面说明理由。

医疗机构变更医疗机构制剂许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。

医疗机构制剂许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，应当申请重新核发医疗机构制剂许可证。

第五十五条 医疗机构应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门报送拟配制制剂的数据、资料和样品，经审评审批取得医疗机构制剂注册证书后，方可配制；但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂，医疗机构向所在地省级人民政府药品监督管理部门备案后即可配制。

省级人民政府药品监督管理部门审批医疗机构制剂注册申请时，对制剂的质量标准、配制工艺、标签和说明书一并核准。

医疗机构制剂注册证书有效期为3年。有效期届满，需要继续配制的，应当申请再注册。

第五十六条 临床确有需要的儿童用药品，市场上没有供应或者没有供儿童使用的剂型、规格的，由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门纳入儿童常用医疗机构制剂清单，支持医疗机构配制、使用，满足儿童患者临床用药需求。

第五十七条 下列药品不得作为医疗机构制剂：

（一）含有尚未用于已注册药品的活性成份的化学药；

（二）已注册药品的活性成份用于新适应症的化学药；

（三）中药和化学药组成的复方制剂；

（四）中药注射剂；

（五）医疗用毒性药品；

（六）除变态反应原以外的生物制品；

（七）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

第五十八条 医疗机构配制制剂，应当遵守医疗机构制剂配制质量管理规范，建立健全制剂配制质量管理体系，保证制剂配制全过程持续符合法定要求。医疗机构制剂配制质量管理规范由国务院药品监督管理部门制定。

医疗机构的法定代表人、主要负责人对本医疗机构的制剂配制活动全面负责。

第五十九条 医疗机构制剂只能凭医师处方在本医疗机构使用，不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情以及其他突发事件或者临床急需而市场上没有供应时，经省级人民政府药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用；但是，调剂使用国务院药品监督管理部门规定的特殊医疗机构制剂以及跨省级行政区域调剂使用医疗机构制剂的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省级以上人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起5个工作日内进行审查并作出决定。

第六十条 医疗机构发现疑似药品不良反应，应当按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

医疗机构发现疑似药品不良反应聚集性事件，应当及时对患者进行救治、采取措施控制风险，并

按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。药品监督管理部门和卫生健康主管部门接到报告后，应当及时调查处理。

第六十一条 医疗机构发现购进、使用的药品存在质量问题，应当立即采取措施控制风险，及时告知供货单位和药品上市许可持有人，并向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告。

药品上市许可持有人、供货单位应当提供或者公布电子邮件地址、电话、传真等，方便医疗机构告知相关信息。

第六十二条 药品监督管理部门和卫生健康主管部门依据各自职责，分别对药品使用环节的药品质量和药品使用行为进行监督管理。

第七章 监督管理

第六十三条 药品监督管理部门实施监督检查，可以采取下列措施：

（一）进入药品研制、生产、经营、使用等活动场所以及为药品研制、生产、经营、使用提供相关产品或者服务的场所，实施现场检查、抽取样品；

（二）查阅、复制有关文件、记录、票据、凭证、电子数据等资料，对可能被转移、隐匿或者损毁的资料予以查封、扣押；

（三）查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器；

（四）查封、扣押有证据证明可能用于违法活动的工具、设施设备、场所。

药品监督管理部门进行监督检查时，执法人员

不得少于两人，并应当出示执法证件。有关单位和个人对监督检查应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第六十四条 国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范。药品上市许可持有人、药品生产企业应当按照规定在药品包装上赋予追溯标识。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第六十五条 国务院药品监督管理部门按照程序设置国家药品专业技术机构。省级人民政府药品监督管理部门可以根据当地药品产业发展情况和监督管理工作需要，按照程序设置地方药品专业技术机构。国家药品专业技术机构应当加强对地方药品专业技术机构的技术指导。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据药品监督管理工作需要，可以指定符合条件的机构承担相关专业技术工作。

第六十六条 药品质量抽查检验应当遵循科学、规范、公正原则。

药品监督管理部门应当根据药品监督管理工作需要，制定并实施药品质量抽查检验计划。

药品质量抽查检验中，药品抽样应当由两名以上抽样人员按照国务院药品监督管理部门的规定实施。被抽样单位应当配合抽样人员进行抽样。被抽样单位没有正当理由不予配合的，药品监督管理部门可以责令被抽样单位暂停销售、使用被抽样药品。

根据药品监督管理工作需要，药品监督管理部门可以对辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结

果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起7日内申请复验。

申请复验的，应当按照规定向复验机构预先支付复验检验费用。复验检验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

国家药品标准规定不予复验的检验项目，或者有国务院药品监督管理部门规定的其他不予复验的情形的，不予复验。

第六十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门公告的药品质量抽查检验结果应当包括被抽检药品的品名、样品来源、标示的药品上市许可持有人和生产企业或者标示的医疗机构、产品批号、规格、检验机构、检验依据、检验结论、不符合规定项目等内容。药品质量抽查检验结果公告不当的，发布部门应当自确认不当之日起5个工作日内，在原公告范围内予以更正。

第六十九条 对可能掺杂、掺假的药品，按照国家药品标准、药品注册标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，药品检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验。使用补充检验项目和检验方法得出的检验结果，可以作为认定药品质量的依据。

第七十条 药品监督管理部门依照药品管理法第九十九条第三款规定采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当进行整改，消除安全隐患。药品监督管理部门评估认为符合相关要求的，应当解除已采取的风险控制措施。

在省级以上人民政府药品监督管理部门采取前款规定的风险控制措施期间，不得发布相关药品的

广告；已经发布的，应当立即停止。

第七十一条 下列情形属于药品管理法第九十八条第二款第二项规定的假药：

（一）不具备疾病预防、治疗、诊断功能的物质或者成份不明的物质，在标签、说明书上宣称具有疾病预防、治疗、诊断功能冒充药品的；

（二）使用其他药品的名称或者批准文号，在标签、说明书上标注不具有的适应症或者功能主治的；

（三）药品成份与其在标签、说明书上标注的成份不符的；

（四）标注虚假的药品批准文号、药品上市许可持有人的；

（五）其他以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的情形。

第七十二条 依照药品管理法第九十八条第二款第四项规定认定假药，以及依照药品管理法第九十八条第三款第三项至第五项规定认定劣药，不需要进行药品检验。依照药品管理法第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药或者劣药，应当进行药品检验；但是，原料、辅料的采购和使用记录等证据能够充分证明属于假药或者劣药的，可以不进行药品检验。

第七十三条 发生药品安全事件的单位应当立即采取措施防止危害扩大，并立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门。

医疗机构发现发生药品安全事件，应当立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

药品监督管理部门接到报告后，应当按照规定

立即报告本级人民政府、上级人民政府药品监督管理部门。

县级以上人民政府应当按照药品安全事件应急预案，组织开展应对工作。

第七十四条 国家加强药品储备，实行中央和地方两级储备。具体办法由国务院工业和信息化主管部门会同国务院有关部门制定。

第七十五条 国务院卫生健康主管部门会同国务院有关部门制定国家药物政策和国家基本药物制度，完善国家基本药物目录管理机制。

第七十六条 市场监督管理部门加强药品生产、经营中的反垄断和反不正当竞争监督管理，依法查处垄断、不正当竞争违法行为，维护公平竞争秩序。

第七十七条 药品监督管理等部门在监督管理中发现公职人员涉嫌职务违法或者职务犯罪的问题线索，应当及时移送监察机关。

第七十八条 进行药品注册、实施药品注册检验和强制性检验，可以收取费用。具体收费项目、收费标准分别由国务院财政部门、国务院发展改革部门按照国家有关规定制定。

第八章 法律责任

第七十九条 有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上20倍以下的罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万

元的，按1万元计算；情节严重的，还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品生产许可证、药品经营许可证：

（一）药品上市许可持有人违反本条例第三十六条规定销售取得药品批准证明文件前生产的商业规模批次产品；

（二）中药饮片生产企业委托炮制中药饮片或者中药配方颗粒生产企业委托生产中药配方颗粒；

（三）药品经营企业经营中药配方颗粒、医疗机构制剂；

（四）违反本条例第四十六条规定通过网络销售药品。

第八十条 有下列情形之一的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上50万元以下的罚款：

（一）中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业跨省级行政区域销售中药饮片、中药配方颗粒未依照本条例第三十九条第三款、第四十条第四款规定备案；

（二）中药配方颗粒生产企业生产中药配方颗粒未依照本条例第四十条第一款规定备案。

第八十一条 医疗机构未经批准使用其他医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第一百二十九条、第一百三十九条规定予以处罚。

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款：

（一）未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度；

（二）发现购进、使用的药品存在质量问题，

未按照规定采取措施或者报告。

第八十二条 申请药物非临床安全性评价研究机构资格、药物临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可、药品注册等许可，提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的，县级以上人民政府药品监督管理部门不予受理或者不予许可，10年内不受理其相应申请，并处50万元以上500万元以下的罚款；情节严重的，还应当对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款，禁止其10年内从事药品生产经营活动。

申请人提交的虚假证明、数据、资料、样品是药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构伪造或者编造的，由省级以上人民政府药品监督管理部门依照药品管理法第一百二十六条规定对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构予以处罚。

第八十三条 已办理备案的药物临床试验机构不符合备案条件的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期仍不符合备案条件的，取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案，禁止其1年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其1年内开展药物临床试验。

办理药物临床试验机构备案时提供虚假证明的，由省级以上人民政府药品监督管理部门取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案，禁止其3年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其3年内开展药物临床试验，没收违法所得，

并处10万元以上50万元以下的罚款，相关临床试验数据不得用于申请药品注册。

第八十四条 药品网络交易第三方平台提供者未按照规定建立健全药品网络销售质量管理体系的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，处50万元以上200万元以下的罚款。

药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务，违反国务院药品监督管理部门规定的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，没收违法所得，并处10万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，没收违法所得，并处50万元以上200万元以下的罚款。

第八十五条 拒不执行药品监督管理部门依法采取的暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的，由县级以上人民政府药品监督管理部门处违法生产、销售、使用、进口药品货值金额5倍以上10倍以下的罚款，货值金额不足1万元的，按1万元计算；情节严重的，还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款。

违反药品管理法、疫苗管理法、本条例规定，拒绝、阻挠监督检查的，由县级以上人民政府药品

(下转第24页)

商务部等 9 部门 关于促进药品零售行业高质量发展的意见

药品零售行业是国家医药卫生事业的重要组成部分,关系人民健康和生命安全。为贯彻落实党中央、国务院有关决策部署,强化药品零售行业专业服务、健康促进、应急保供等功能,打造更好服务人民医药健康需求的“健康驿站”,现提出如下意见:

一、总体要求

坚持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历次全会精神,坚持政府引导与市场主导相结合、创新驱动与规范发展并重,积极优化政策环境,培育和壮大经营主体,推动药品零售行业专业化、集约化、数字化、规范化发展,增强内生动力,激发市场活力,推动高质量发展,更好满足人民群众医药健康需求。

二、完善药事服务

(一)提升药学服务能力。完善零售药店经营服务指南,拓展和优化药学服务。鼓励药品零售企业配备执业药师团队与健康顾问,加强药学技术人员业务培训,提升专业服务能力。允许药品零售连

锁企业总部自建药学服务平台,由注册在总部的执业药师承担远程处方审核、合理用药指导等药事服务,药学服务平台可作为执业药师和相关药学服务人员不在岗期间或非工作时段补充服务,开展远程药学服务的零售企业不得降低或取代执业药师驻店配备要求。支持有条件的地方实施执业药师继续教育免费或补助政策。

(二)促进处方流转提升购药体验。持续推进医药卫生体制改革,推动医疗机构加强外配处方服务。完善外配处方流转机制,加强流程追溯,优化结算规则,提升电子处方流转平台使用效能。鼓励符合监管要求的实体医疗机构、互联网医院与药品零售企业依托电子处方流转平台进行处方流转。鼓励建设非医保药品自费处方电子流转平台,规范和完善相关药学服务。

(三)优化定点零售药店门诊统筹服务。参保人员凭定点医药机构处方在定点零售药店购买医保目录内药品发生的费用可由医保基金按规定支付。定点零售药店门诊统筹起付标准、支付比例、最高支付限额等,可执行本统筹地区基层医疗机构相同

的医保待遇政策。支持职工医保个人账户用于支付参保人及其已参保的近亲属在定点零售药店购药发生的个人自行负担的医药费用。优化医保基金与零售药店的结算方式，有效压缩结算时长，提升结算效率。优化医保定点零售药店资源配置规划，结合一刻钟便民生活圈建设，推动医保定点药店合理布局。

（四）推动药品零售企业参加药品集中采购。鼓励行业协会或区域医药流通龙头企业牵头，引导药品零售企业参与药品集中带量采购。针对其他药品，鼓励零售药店整合采购需求，开展联合采购，实现量价挂钩，提升议价能力。支持药品零售企业按规定通过省级医药采购平台采购，生产企业需做好供应保障。

（五）构建商业保险支付保障体系。引导商业健康保险与基本医疗保险协同发展，支持保险机构开发适配药品零售场景的商业健康保险产品，满足群众多元化保障需求。鼓励商业保险机构推出涵盖健康管理、康养照护等服务的商业健康保险产品。针对高值药品、器械，支持药品零售企业与商业保险机构建立风险共担、便捷高效的支付协同机制，切实降低患者支付压力。

三、创新健康服务

（六）丰富健康服务功能。鼓励药品零售企业依法依规拓展用药指导、健康咨询等健康管理服务，鼓励开展减重、戒烟、戒酒等健康宣教活动。鼓励药品零售企业与社区居委会、医疗机构构建联动机制，提供适老、助残、育幼等健康照护服务。

（七）提升健康服务体验。鼓励地方出台数字

化、智能化健康服务升级专项支持政策。推动依托实体医疗机构的互联网医院打造零售药店健康咨询中心，配备远程健康咨询相关设施设备，依法依规提供便民远程健康服务，承接复诊外配处方、配药购药及后续健康服务。鼓励偏远山区等配送困难地区探索无人机配送业务。鼓励保险机构开发无人机药械配送责任险。

（八）丰富药品零售业态。鼓励开展与中药零售相关的中医药健康咨询指导、中医药文化体验等服务。支持老字号药品零售企业创新发展。结合一刻钟便民生活圈建设，鼓励品牌连锁药店进社区、进乡镇，鼓励商超、便利店等日常消费场所依法依规销售符合监管要求的药品。

（九）优化商品服务体验。引导药品零售企业提升药品经营管理能力，在依法依规的前提下探索按照功能和主治关联陈列药品。鼓励零售药店为快递员、网约配送员、环卫工人等户外劳动者提供临时休息、饮水和防暑降温等关怀措施。

（十）助力医药产品升级。推动药品零售企业加强药品追溯管理和应用，提升用药安全监管、医保基金风控和全链条药品追溯，为更深入开展真实世界研究提供数据基础和应用场景，推动医药产品的优化升级和创新发展。

四、强化应急服务

（十一）强化零售药店在应急保供中服务能力。鼓励大型药品零售连锁企业建立药品需求动态预测和低库存预警机制，加强库存调配。鼓励零售药店积极参与重点药品市场监测体系，强化“哨点”功能。鼓励在疫情、灾情中，开展科普宣传、拆零销售、

24小时营业、免费送药等，稳定药品价格，引导合理用药，缓解公众焦虑。加强执业药师等员工防疫、急救技能培训，制定相关应急服务指南。

（十二）加强药品应急保供公共支撑。加强重点药品采购、销售、库存等信息监测，提高跨主体、跨地区药品调拨效率。探索建立药品零售企业应急保供激励机制，对因承担保供职能而发生的费用或成本给予合理补偿，对作出突出贡献的予以激励。

五、优化行业结构

（十三）支持零售药店进行兼并重组。鼓励药品零售企业依法开展横向并购与重组。鼓励各地优化营商环境，对于被整合的连锁或单体药店，优化《药品经营许可证》申请核发流程。涉及医保资质变更的，允许原医保资质继续存续和使用，新医保资质正式开通后，注销原医保资质。

（十四）鼓励批零一体化发展。鼓励药品批发企业依法通过兼并重组整合供应链与零售终端，推动批零一体化发展，实现仓储物流资源共用、质量管理体系协同及全流程信息追溯，提升供应链效率，有效降低运营成本。

（十五）优化药品营销体系。倡导医药生产企业与全国或区域大型医药流通企业深度合作，以市场为导向规范药品购、销价格体系，促进药品零售行业跨省、跨地区公平竞争，引导零售药品价格保持合理水平。鼓励创新药、参比制剂等药品进零售药店销售渠道。鼓励医药电商平台开放数据接口，加强线上、线下药品零售价与省级医药采购平台挂网价的联动监测，加强定点药店医保药品量价比较指数和药品比价小程序的推广应用。

六、规范行业秩序

（十六）发展智慧监管。指导药品零售企业在销售药品时准确采集、核验药品追溯码并上传至全国统一的医保信息平台。探索“科技赋能+风险分级”的智慧监管模式，依据药品零售企业的风险等级和信用评价，实施分类管理、差异化检查的动态监管模式，优化信用良好的低风险药品零售企业的检查频次，探索人工智能视频巡查等非现场监管，推动药品零售企业监管向服务型监管、预防型监管、数智化治理转变。

（十七）促进行业公平竞争。持续加强线上线下一体化监管，严厉打击互联网医院首诊违规和执业医师“线上挂证”行为。药品网络交易第三方平台企业要增强竞争合规意识，严格遵守相关法律规定，保障平台入驻药品零售企业合法权益，维护公平竞争市场秩序。

（十八）加强行业自律。发挥行业组织引领作用，建立行业标准。药品零售企业应当牢固树立责任意识、守法意识、诚信意识，秉持合法合规经营理念，履行社会责任。建立行业失信约束机制，依法依规加大对严重失信企业的惩戒力度。▲

商务部 国家发展改革委 工业和信息化部
国家卫生健康委 市场监管总局 金融监管总局
国家医保局 国家中医药局 国家药监局

2026年1月15日

来源：中国政府网站

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

第一章 总 则

第一条（目的依据） 为了加强本市药品生产经营质量管理，督促药品生产企业和药品经营企业质量安全重点管理人员（以下简称重点管理人员）落实法定职责，完善质量管理体系，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规定》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《中药生产监督管理专门规定》等法律、法规、规章和有关文件规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围） 本市药品生产企业重点管理人员和药品经营企业重点管理人员的管理、履职和监管，适用本办法。

本办法所称的药品生产企业，包括自行生产或委托生产的药品上市许可持有人、接受委托的药品生产企业、原料药生产企业和中药饮片生产企业。药品经营企业，包括药品批发企业、药品零售连锁总部和药品零售企业。

本办法所称的药品生产企业重点管理人员，包

括法定代表人、企业负责人（主要负责人）、生产管理负责人（以下简称生产负责人）、质量管理负责人（以下简称质量负责人）、质量授权人和药物警戒负责人。药品经营企业重点管理人员，包括法定代表人、企业负责人（主要负责人）和质量负责人。

第三条（总体要求） 药品生产企业、药品经营企业应当遵守法律、法规、规章和有关文件，配备符合资质的重点管理人员，建立健全重点管理人员培训和评估考核机制，为重点管理人员履行岗位职责提供必要的条件。

药品生产企业和药品经营企业的重点管理人员应当树立法制意识、质量意识和诚信意识，履行岗位职责时将公众健康放在首位，保证药品的安全性、有效性和质量可控性。

第四条（职责分工） 上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）负责本市药品生产企业、药品批发企业和药品零售连锁总部重点管理人员的监督管理工作，指导区市场监督管理局（以下简称区市场监管局）对药品零售企业重点管理人员的监督管理工作。

各区市场监管局负责辖区内药品零售企业重点管理人员的监督管理工作。

第五条（行业治理） 本市药品行业协会应当加

强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营活动，加强对药品生产经营企业重点管理人员的药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规和职业技术等知识的普及工作。

第二章 重点管理人员

第六条（药品生产企业重点管理人员资质要求）

药品生产企业重点管理人员的资质应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律、法规、规章和有关文件的规定，未被禁止从事药品生产经营活动，并符合以下要求：

（一）企业负责人应当具备医药相关领域工作经验，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度；

（二）生产负责人应当具有药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，3年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有1年的药品生产管理经历，接受过与所生产产品相关的专业知识培训，熟悉药品生产管理相关法律法规和规章制度；

（三）质量负责人应当具有药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，5年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少1年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训，熟悉药品质量管理相关法律法规和规章制度；

（四）质量授权人应当具有药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称

或者执业药师资格，5年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作，具有必要的专业理论知识，经过与产品放行有关的培训，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度；

（五）药物警戒负责人应当是具备一定职务的管理人员，应当具有医学、药学、流行病学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称，3年以上从事药物警戒相关工作经历，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备药物警戒管理工作的知识和技能。

本办法规定的药品生产企业重点管理人员中的企业负责人（主要负责人）、生产负责人、质量负责人、质量授权人应当为企业的全职在岗人员，质量负责人和生产负责人不得互相兼任。

第七条（药品生产企业重点管理人员特定资质要求）根据药品生产企业所生产药品的特定品种类别，药品生产企业重点管理人员的资质除符合本办法第六条的要求外，还应当符合以下要求：

（一）疫苗上市许可持有人的法定代表人、企业负责人（主要负责人）、生产负责人、质量负责人和质量授权人，应当具有良好的信用记录，药品严重失信人员不得担任上述职务。生产负责人、质量负责人、质量授权人的资质还应当符合《疫苗生产流通管理规定》第七条的要求；

（二）生物制品、血液制品、生化药品、放射性药品、中药饮片、医用氧生产企业的企业负责人、生产负责人、质量负责人和质量授权人的资质在《药品生产质量管理规范》相应附录中有具体规定的，从其规定；

(三) 麻醉药品、精神药品生产企业的生产负责人、质量负责人和质量受权人应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律法规;

(四) 药品类易制毒化学品生产企业的重点管理人员应当具有药品类易制毒化学品有关知识,且无毒品犯罪记录;

(五) 委托或受托生产无菌药品的,药品上市许可持有人和受托生产企业的生产负责人、质量负责人、质量受权人均应当具有至少5年从事药品生产和质量管理的实践经验,其中至少3年无菌药品生产和质量管理的实践经验;

(六) 委托或受托生产中药注射剂、多组分生化药的,药品上市许可持有人和受托生产企业的生产负责人、质量负责人、质量受权人应当具备同类型制剂产品3年以上生产和质量管理的实践经验。

第八条 (药品生产企业重点管理人员主要职责)

药品生产企业重点管理人员主要履行以下职责:

(一) 法定代表人、企业负责人(主要负责人)应当履行《药品生产监督管理办法》第二十八条、第二十九条规定的职责,对本企业药品质量、药品生产活动全面负责。企业负责人全面负责企业日常管理,落实全过程质量管理主体责任;负责配备专门质量负责人,提供必要的条件和资源,保证质量管理部门独立履行职责;负责配备专门质量受权人,保证独立履行药品放行责任;负责处置与药品质量有关的重大安全事件,确保风险得到及时控制;负责建立生产管理、质量管理的培训考核制度;负责配备或者指定药物警戒负责人;

(二) 生产负责人应当履行《药品生产质量管理规范》第二十二条、第二十四条规定的职责;主

要负责药品生产管理,确保药品按照批准的工艺规程组织生产、贮存;确保厂房和设施设备良好运行,完成必要的验证工作,保证药品生产质量;确保生产管理培训制度有效运行,对药品生产管理所有人员开展培训和考核;

(三) 质量负责人应当履行《药品生产质量管理规范》第二十三条、第二十四条规定的职责;负责药品质量管理,建立质量控制和质量保证体系,监督相关质量管理规范执行,确保质量管理体系有效运行;确保生产过程控制和药品质量控制符合相关法规要求、标准要求;确保药品生产、检验等数据和记录真实、准确、完整和可追溯;确保质量管理培训制度有效运行,对药品质量管理所有人员开展培训和考核;

(四) 质量受权人应当履行《药品生产质量管理规范》第二十五条规定的职责;独立履行药品放行职责,确保每批已放行药品的生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求和质量标准;未经质量受权人签字同意,产品不得放行;

(五) 药物警戒负责人应当履行《药物警戒质量管理规范》第二十五条规定的职责,负责药物警戒体系的建立、运行和持续改进,确保药物警戒体系符合相关法律法规和药物警戒质量管理规范的要求;

(六) 疫苗上市许可持有人的法定代表人、企业负责人(主要负责人)、生产负责人、质量负责人、质量受权人还应当履行《疫苗生产流通管理规定》第六条规定的职责。

第九条 (药品经营企业重点管理人员资质要求)

药品经营企业重点管理人员的资质应当符合《中华

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律、法规、规章和有关文件的规定，未被禁止从事药品生产经营活动。

药品批发企业和药品零售连锁总部重点管理人员的资质应当符合以下要求：

（一）企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及药品经营质量管理规范；

（二）质量负责人应当由企业高层管理人员担任，应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，应当在职在岗，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

药品零售企业重点管理人员的资质应当符合以下要求：

（一）法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格；

（二）质量负责人应当在职在岗，具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称，并具有1年以上药品经营质量管理工作经验。

第十条（药品经营企业重点管理人员主要职责）

药品经营企业重点管理人员主要履行以下职责：

（一）法定代表人、企业负责人（主要负责人）对本企业的药品经营活动全面负责。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照《药品经营质量管理规范》要求经营药品；

（二）质量负责人全面负责企业药品质量管理

工作，独立履行职责，保证药品质量，在企业内部对药品质量管理具有裁决权，督促企业相关部门有效履行《药品经营质量管理规范》规定的职责。

第十一条（委托生产和委托销售）委托生产药品、委托销售药品的企业，委托双方的重点管理人员应当履行各自职责，遵守委托协议、质量协议，加强工作衔接和信息沟通，确保委托生产药品和委托销售药品的安全性、有效性和质量可控性。

委托方应当对受托方的质量管理体系进行定期审核，监督其重点管理人员有效履行职责。

第十二条（培训管理）药品生产企业、药品经营企业应当建立并实施重点管理人员培训和考核评估制度，自行组织或者委托有能力的其他机构，对本单位重点管理人员进行岗前培训、继续培训，并建立培训与考核档案。培训内容包括药品法律法规政策、岗位职责、专业知识和技能等。

药品生产企业、药品经营企业重点管理人员应当明确理解自己的职责，熟悉岗位职责要求，积极参与与岗位要求相适应的培训，持续加强知识更新。

第十三条（健康管理）药品生产企业、药品经营企业应当对重点管理人员的健康状况进行管理，每年对直接接触药品的重点管理人员组织健康检查并建立健康档案，保证重点管理人员能够正常履行岗位职责。

第十四条（变更要求）药品生产企业、药品经营企业的重点管理人员宜保持相对稳定，不宜频繁变更。

重点管理人员发生变更的，应当在规定时限内完成变更登记，确保重点管理人员岗位职责能够持续有效落实。

第十五条（授权管理） 药品上市许可持有人可以依据企业规模设置多个质量受托人，覆盖企业所有产品的放行职责。各质量受托人应当分工明确、不得交叉。

质量受托人因故不在岗时，经企业法定代表人或者企业负责人批准后，可以将其职责临时转授其他质量受托人或者具有相关资质的人员，并以书面形式规定转授权范围、事项及时限。转授权期间，原质量受托人仍须承担相应责任。

药品生产企业重点管理人员的职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

第三章 监督管理

第十六条（变更管理） 药品生产企业、药品经营企业重点管理人员（药物警戒负责人除外）发生变更的，应当自发生变更之日起 30 个工作日内，通过上海政务“一网通办”向市药品监管局、相应辖区的区市场监管局申请办理药品生产许可证、药品经营许可证变更登记。市药品监管局、区市场监管局应当自收到企业变更申请之日起 10 个工作日内办理变更手续，并在企业许可证副本上记录变更内容和时间，按照变更后的内容重新核发许可证正本，收回原许可证正本，变更后的许可证终止期限不变。

药物警戒负责人相关信息发生变更的，应当自发生变更之日起 30 日内在国家药品不良反应监测系统中完成更新登记。

疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起 15

个工作日内，向市药品监管局报告生产负责人、质量负责人、质量受托人等重点管理人员的变更情况。

市药品监管局、区市场监管局可以依职责对企业变更的重点管理人员适时开展履职谈话，督促重点管理人员落实法定职责。

第十七条（培训考核） 市药品监管局、区市场监管局依职责加强对药品生产企业、药品经营企业重点管理人员和从业人员药品管理相关法律法规政策等知识的公益宣传和培训，增强企业守法合规意识。

市药品监管局负责加强对委托生产药品上市许可持有人和受托生产企业重点管理人员的培训和考核，督促持有人和受托生产企业持续提升质量管理水平和持续合规能力。

第十八条（监督检查） 市药品监管局、区市场监管局依职责对药品生产企业、药品经营企业开展许可检查、常规检查、有因检查等各类检查时，应当将企业重点管理人员的合法资质、变更登记、在岗履职和培训考核等情况纳入检查内容。

药品监督管理部门在开展监督检查时可以现场对企业重点管理人员履职能力进行抽查评估，评估结果写入现场检查记录，向企业法定代表人、企业负责人和被抽查人员反馈，并作为调整企业监督检查频次的参考因素。

药品生产企业、药品经营企业应当积极配合药品监督管理部门的监督检查，不得拒绝和隐瞒。

第十九条（行政措施） 市药品监管局、区市场监管局在监督检查中发现药品生产企业、药品经营企业存在重点管理人员管理制度执行不到位、重点管理人员不能有效履行岗位职责或频繁变更等情形，

有证据证明可能存在药品质量安全隐患的，应当按照职责和权限，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规及时采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，并及时公布检查处理结果；发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

第四章 附 则

第二十条（施行时间）本办法自 2026 年 3 月 1

（上接第 15 页）

监督管理部门责令限期改正，处 5 万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿。

第八十六条 药品经营企业、医疗机构履行了药品管理法、疫苗管理法、本条例规定的进货检查验收等义务，有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，免于处罚，但应当收缴其销售或者使用的假药、劣药；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八十七条 药品监督管理部门及其工作人员违反本条例规定，泄露药品上市许可持有人未披露的试验数据或者其他数据，造成药品上市许可持有人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

日起施行，有效期 5 年，有效期至 2031 年 2 月 28 日。原《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）》（沪药监规〔2024〕1 号）同时废止。▲

来源：市药品监管局



监管资讯

本栏目由上海市药品监督管理局主办

第九章 附 则

第八十八条 药品注册审评所需时间以及药物非临床安全性评价研究机构资格申请、药品生产许可申请、药品经营许可申请、医疗机构制剂许可申请审查中涉及的技术审核所需时间不计入药品监督管理部门实施行政许可的期限。

第八十九条 本条例自 2026 年 5 月 15 日起施行。▲

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

深耕药学服务 守护用药安全

——第五届上海“最美执业药师”提名奖获得者、
上海好药师周医大药房店长洪自艳风采展示



在平凡的药学服务岗位上，总有一些人以专业和坚守书写着不平凡的故事。上海好药师周医大药房执业药师洪自艳，便是这样一位深耕一线、默默坚守的药学服务者。二十余载春秋流转，她始终以扎实的专业知识、热忱的服务态度、无私的奉献精神，守护着患者的用药安全，践行着执业药师的职责与使命。

药学专业筑基，历练稳步成长

洪自艳毕业于浙江嘉兴学院医学院药学专业，2005年，她怀揣着对药学事业的热爱，踏入药品零售行业，从此与“守护公众用药安全”结下不解之缘。初入行业时，面对全新的岗位挑战，她始终保持谦逊好学的态度，主动向资深药师请教，勤于记录要点、刻苦钻研专业，在日复一日的积累中锤炼本领、夯实基础。凭借勤奋踏实的工作作风和对专业的执着追求，她很快熟练掌握各项岗位技能，能够独立承担起各项工作任务，始终坚守“质量第一，服务至上”的原则，

严格执行《药品管理法》相关规定，将保障患者用药安全放在工作的首要位置。

2006年，洪自艳顺利通过国家执业药师资格考试，次年完成注册执业。此后近十年，她任职于浙江嘉兴容大药品有限公司，肩负企业负责人与质量负责人职责，凭借严谨的管理、专业的服务，带领企业年年获评当地药监部门“信得过单位”，用实力赢得行业认可。2015年，她奔赴上海，先后在上海益丰大药房、国药控股国大药房上海连锁有限公司任职，历任质量负责人、医保药店经理等关键岗位，在不同岗位上锤炼能力、提升自我。在国大药房任职期间，她凭借扎实的专业功底崭露头角，在2017年度中国药店·华润三九杯金牌执业药师评选活动中成功晋级复赛，并荣获“执业药师之星”称号；她所带领的医保门店，销售额连年稳步增长，多次获得公司表彰。

2019年，洪自艳加入上海好药师周医大药房，担任店经理，开启了药学服务的全新征程。同年12月，她代表门店领取公司颁发的“十佳贡献奖”，这份荣誉既是对门店经营业绩的高度肯定，更是对她出色管理能力的表彰奖励。她不满足于已有成就，始终保持进取之心，2020年顺利通过国家执业中药师考试，成为具备药学与中药学双重执业资格的“双证”药师，专业能力实现质的飞跃，为更好地服务患者奠定了坚实基础。

面对疫情考验，勇毅担当作为

2020年初，疫情突袭，口罩等防疫物资极度紧缺，她所在的药店被监管部门列为保供单位，承担着数千只口罩免费发放给市民的重要任务。整个春节假期，别人阖家团圆之时，她却放弃休息，亲自驾车往返公

司提货、分装口罩，再按照居委会统计的名单，逐一将口罩送到居民手中，保障群众的防疫需求。

2022年，上海疫情防控形势愈发严峻。当身边同事陆续因封控无法到岗，门店人力极度紧张时，洪自艳主动带头顶班，连续奋战半个月之久，从未有过一丝懈怠。她带领留守团队创新服务模式，通过线上对接、线下配送的方式，为患者精准提供急需药品和抗原检测试剂，打通特殊时期患者用药的“绿色通道”，确保每一位有需求的患者都能及时用上药、用对药。

同年12月，洪自艳自己也不幸感染，发烧、喉咙剧痛、咳嗽不止。然而，看着药店人力极度短缺，她在退烧第二天、抗原尚未转阴的情况下，她便全副武装重返岗位。尽管发声困难、浑身乏力，她仍耐心细致地为每一位患者解答用药疑问、指导合理用药，坚守服务一线。

规范管理有方，服务社区有情

在日常工作中，洪自艳既是守护用药安全的执业药师，更是一位极具责任心与管理能力的药店管理者。她深知，药店的核心竞争力，既要靠规范的管理筑牢根基，更要靠专业的服务赢得人心。

在药店经营管理上，她秉持精细化管理理念，通过深入分析品类结构、优化商品布局，合理控制库存、提升周转效率，推动药店销售稳步增长、良性发展。凭借突出的工作表现，2021年12月，她被公司评为“金牌店长”，用实力证明了自己的管理能力。在合规经营方面，她始终坚守底线、严于律己，带头严格执行公司各项规章制度及医保相关政策，全程把控药品采购、储存、销售等各个环节，确保药店运营规范有序、

（下转第29页）

黎桑总监到协会调研指导工作

□ 协会秘书处

2026年1月13日下午,市药监局党组成员、安全总监黎桑率干部人事处副处长张琦、市药检院副院长汪杨来上海市执业药师协会调研指导工作。

黎总首先听取了马超黎会长关于协会2025年工作情况和2026年工作安排的汇报。2025年,在市药监局、市民政局的坚强领导下,协会同志凝聚力量、团结一心,圆满完成执业药师继续教育职能转型以及各项工作任务,顺利召开了会员代表大会第二次会议。2026年,协会将以党的二十届四中全会精神为指导,重点在坚持党的领导,夯实发展基础;聚焦主责主业,履行核心职能;深化内部治理,筑牢发展根基;强化责任担当、推动工作落实四个方面谋发展、求实效。

黎总充分肯定了协会2025年的工作成绩,认为协会工作非常平稳,也富有成效,特别是作为主责主业的继续教育,市人社局大力支持,市药检院加强领导,协会顺利完成转型,各项工作都做得很好。黎总指出,执业药师继续教育课程,通过这几年的积累,有了一定的基础,对于一些好的课程,能否考虑做成科普视频,

进一步放大其社会效应;执业药师职称评审要继续与市人社局加强沟通,指导药品连锁经营企业和执业药师做好申报工作,希望通过我们的共同努力,让有价值的执业药师在岗位上发光发热;女药师工作委员会,她们很有活力,类似于讲座型的科普可多做一些,要充分发挥好她们的作用。

黎总强调,企业质量负责人培训是基于企业需要、个人自愿,培训方式可以调整,要把培训内容向学员讲清楚,以达到双向理解的目的。协会党支部换届和法人代表更换是大事,要早做准备、早做谋划,使协会的各项工作中上级的要求相适应,与协会自身发展相匹配。

1月6日,局干部人事处副处长张琦、机关党委陈玉能一行,围绕社团党建工作召开局管三个社团的专题调研座谈会。组织学习习近平同志近期对社团工作的重要指示,传达局党组集中学习时的主要精神,解读《上海市行业协会商会条例》,要求各协会、研究会要加强党建工作,严格落实党风廉政建设、换届选举以及重大事项报告等制度。▲

凝心聚力共谋新篇 协同并进共育专才

□ 协会秘书处

为全面总结 2025 年度执业药师继续教育工作成效，系统部署 2026 年重点任务，进一步凝聚共识、汇聚合力，持续提升全市执业药师队伍专业化服务水平，2026 年 2 月 3 日，2025 年度上海市执业药师继续教育工作总结会暨 2026 年工作部署会顺利召开。市药品监督管理局干部人事处副处长张琦、市药品检验研究院副院长汪杨、市执业药师协会会长马超黎、首席顾问彭建忠，以及各施教机构负责人出席会议。

会议首先听取了上海市执业药师协会、复旦大学药学院、上海中医药大学继续教育学院、上海医药职工大学四家施教机构的年度工作汇报。各单位围绕教学计划落实、课程体系优化、师资队伍建设、培训模式创新、质量管控与学员服务等方面，系统展示了 2025 年度的工作亮点与特色成果。过去一年，各机构在主管部门的统筹指导下，紧密对接行业发展和药师实际需求，充分发挥自身优势，实现了线上课程提质扩容、线下公益培训突破创新，协同构建了“线上广覆盖、线下强深度、特色显优势”的育人新生态，全年累计服务执业药师超万人次，有力促进了药师药学服务能力的整体提升。

随后，汪杨副院长作了 2025 年度本执业药师市

继续教育工作总结与 2026 年工作部署报告。报告系统回顾了在新管理架构下本市执业药师继续教育工作的整体运行情况，充分肯定了各施教机构取得的积极进展与显著成效，并客观剖析了当前面临的共性挑战与发展瓶颈。围绕 2026 年工作，报告明确了“深化教学模式改革、强化数据驱动决策、促进资源共建共享、推动特色错位发展”四大核心方向，提出了具体目标和实施路径，为下一阶段工作绘就了清晰的行动蓝图。

在交流研讨环节，与会代表围绕课程互动性设计、个性化学习支持、优质教学资源共享、未来课程规划等议题展开热烈讨论。马超黎会长提出，2026 年课程建设应紧密衔接新修订的《药品管理法实施条例》、商务部等九部门《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》等最新政策精神与行业要求。协会首席顾问彭建忠强调，新一年工作应聚焦于提升学员学习便捷性、促进药学知识向服务能力转化、加强高科技工具应用、提升药师交流能力及关注药师心理健康支持等方面。大家一致认为，面对医药行业快速演进与药师角色持续深化，继续教育必须坚持守正创新，加强机构联动与经验共享，共同提升培训的针对性、

实效性吸引力。

会议最后，张琦副处长作总结讲话。她首先对各施教机构及市药检院在过去一年中的辛勤付出与扎实成效表示高度认可和衷心感谢。她强调，执业药师是保障公众用药安全、提供专业化药学服务的核心力量，继续教育事关队伍长远建设和行业高质量发展。面对新形势、新要求，各单位要切实提高政治站位，深刻认识此项工作的重要性；要坚守质量生命线，持续完善课程体系与教学管理；要勇于探索创新，积极推动技术与教育深度融合；要强化协同协作，凝聚

系统合力，共同锻造一支与上海城市发展定位相匹配的高素质执业药师队伍，为本市生物医药产业创新发展和市民健康福祉筑牢人才根基。

本次会议既是对过去一年工作的全面回顾，也是对未来发展的深入谋划，更是一次统一思想、明确任务、鼓舞干劲的动员会。与会各方表示，将认真贯彻落实会议精神，以更高标准、更实作风、更优协作，全力推动2026年上海市执业药师继续教育工作上台阶。▲

（上接第26页）

合规合法，全力守护公众用药安全。

在专业服务上，她始终坚持“以患者为中心”，一方面持续强化团队专业培训，带领门店药师共同学习、共同进步，提升团队整体药学服务水平；另一方面，以热心、耐心、细心的态度，接待每一位进店顾客，认真倾听需求、细致解答疑问、精准指导用药，用专业与温暖化解顾客的担忧。除此之外，她还积极带领团队深入社区，开展各类公益服务活动——免费回收过期药品，守护居民居家用药安全；为慢性病患者免费测量血压、血糖、尿酸，提供健康咨询；提供西洋参切片等便民服务，赢得了周边社区居民的广泛信赖与一致好评。

回首二十多年的药房一线工作历程，洪自艳心中满是感慨与坚守。从青涩懵懂的行业新手，成长为经

验丰富的“双证”执业药师；从普通的药学从业人员，成长为独当一面的门店管理者，一路走来，她始终以身作则、率先垂范，以高度的责任心、扎实的专业素养和出色的协调能力，带领团队在销售业绩与质量管理上不断突破、稳步前行。

“保证药品质量，指导患者合理用药，确保用药安全有效，这是执业药师的基本准则，也是我一生的坚守。”洪自艳常这样说道，也始终这样践行着。如今，她依然坚守在自己热爱的药学服务一线，初心不改、热忱不减。未来，她将继续带领上海好药师周医大药房的团队，深耕药学服务、精进专业能力，用更专业的素养、更温暖的服务，守护公众的健康福祉，书写执业药师的责任与担当。▲

守正创新提质效 笃行实干启新程

——《上海执业药师》会刊工作会议顺利召开

□ 《上海执业药师》编辑部

为全面总结“十四五”时期《上海执业药师》会刊工作成效，谋划新阶段办刊思路与重点任务，进一步提升会刊质量与服务效能，2月10日下午，市执业药师协会《上海执业药师》会刊工作会议如期召开。会议由协会会长、会刊主编马超黎主持。

协会首席顾问彭建忠为会议致辞，他回顾了会刊创刊20年来的发展历程，肯定了会刊长期发挥的积极作用，并对新阶段办刊工作寄予殷切期望。会议全面总结了“十四五”时期会刊编辑、发行、宣传等各项工作。五年来，会刊紧紧围绕“十四五”药品监管中心工作，持续深化“六个加强”举措，在政策解读、典型宣传、药品科普、会员交流等方面取得显著成效。多篇“最美药师”先进事迹被国家级媒体转载刊发，“双通道”药品手册等实用学习资料广受执业药师好评，有效发挥了会刊的宣传阵地和交流平台作用。

会议特邀上海中医药杂志社社长倪力强教授开展专题培训。倪教授以“编辑视角下写作与发表的常见问题”为主题，从新闻选题挖掘、稿件撰写技巧、

投稿命中率提升、写作规范要求等方面，进行了深入浅出、通俗易懂的讲解。与会人员结合药品生产、经营、使用、科普和女药师工作实践，畅谈工作思路、分享撰稿心得，并就进一步办好会刊提出诸多富有建设性的意见建议。

马超黎会长对会刊未来发展作出全面部署。她强调，《上海执业药师》是协会连接药师、政府、企业与公众的重要桥梁与纽带，必须坚守“服务药师、服务政府、服务企业、服务公众”的办刊宗旨。要聚焦执业药师需求，充分发挥宣传、展示、交流功能；要加强与市药品监管局及相关单位的沟通协作；要充分挖掘和总结上海执业药师在药学服务中的好做法好经验；要持续优化发行工作，提升会刊对全市执业药师的覆盖面。

协会各专业委员会主任、会刊通讯员及协会相关同志参加本次会议。大家表示，将以此次会议为契机，恪尽职守、锐意进取，共同推动《上海执业药师》会刊提质增效、再创佳绩。▲

药品生产专委会 2025 年工作总结

□ 药品生产专委会

上海市执业药师协会药品生产专业委员会（以下简称“专委会”）在协会指导下，于2025年3月31日完成换届改选。全年在毛毅斌主任带领下，紧扣马超黎会长及协会工作要求，立足药品生产专业领域，贴合产业政策与行业发展趋势，持续提升执业药师专业能力与职业素养，秉持务实作风，搭建知识共享与职业发展融合平台，为制药企业及生产领域执业药师提供专业、精准的服务，现将全年工作总结如下：

一、深学新版药典，精铸药品质量安全基石

2025版药典对中药质量控制与安全保障提出更高标准，为助力生产企业质检岗位执业药师精准掌握药典核心变化与安全性控制技术要点，专委会于2025年11月组织两场新版药典

系列公益培训，搭建学习交流平台。

培训聚焦药典核心要求，设置中药质量与安全与检测、微生物控制两大专题，吸引46家药品生产企业230余名学员线上线下参与，协会秘书长仇国华出席开班仪式并作动员讲话。中药专题特邀上海市药品检验研究院毛秀红副所长，系统解读2025版药典修订背景与核心意义；微生物专题邀请唐黎明、秦峰、范一灵、王静等多位市药检院资深专家，深度解读药典微生物标准体系修订内容。培训设置答疑交流环节，专家针对学员生产检验中的实际难题逐一解答，提供专业技术思路，有效帮助学员厘清认知、提升实操能力。

二、实践考察与学习交流

（一）“撷取最美执业药师之光，凝聚专委会奋进力量”主题活动

2025年7月4日，专委会在马超黎会长带领下，于上海和黄药业有限公司开展主题活动。活动邀请两位“最美药师”分享从业经验：上药集团谭颖分享质量文化建设与全生命周期质量管理经验，上海和黄药业刘献洋讲解中药智能化生产与全链条质量管控，展现了制药人的专业素养与敬业精神。

与会代表围绕专委会工作目标、生产环节规范化、执业药师作用发挥、人才培养等议题建言献策。会后，大家参观了麝香保心丸生产车间与智能立体仓库，就工艺优化、质量控制等问题交流探讨，为中药现代化发展拓展思路。

（二）“药师同行探药源，西红花里见初心” 西红花基地实践活动

2025年7月8日，专委会赴上药崇明320亩西红花种植基地开展实践活动。该基地采用“两段法种植”，西红花有效成分含量远超主产地。针对产品医保调整后的销售困境，协会与专委会结合基地品质优势，建议推动质量标准制定、提升准入门槛，并从大健康领域提出产品研发与市场拓展建议。

活动特邀执业中药师邬丹君开展贵细药材鉴别专题分享，以实战经验为学员讲授药材真伪辨识知识，实现理论与实践结合，深化了执

业药师对中药材产业的认知，助力中药材产业规范化发展。

（三）“科学赋能，让传统中药焕发新生” 专题活动

2025年12月5日，专委会联合专家团队开展中药代煎现代化专题活动，以“实践观摩+政策对话”推动中药产业升级。参会人员先后参观上海雷允上西区药业煎膏中心、上海康桥中药饮片智能煎药系统，直观感受中药生产从经验化向标准化、智能化转型的成果。

活动围绕中药材集采政策、《中药生产监督专门管理规定》展开研讨，专家王卫红讲解中药饮片质控与鉴别要点，参会人员就膏方标准化、质量追溯体系建设等问题交流意见，为中药代煎行业规范化发展提供实践参考。

2025年，专委会以换届为新起点，坚守服务初心，扎实推进各项工作。以新版药典培训夯实执业药师专业基础，以多元实践活动拓宽行业视野、强化榜样引领，以交流研讨搭建政企与行业沟通桥梁，聚焦药品生产全流程质量管控与人才培养，成功打造多功能服务平台，有效助力制药企业高质量发展，切实守护公众用药安全，为药品生产行业传承创新发展筑牢根基。▲

药品经营专委会

2025 年工作总结及 2026 年工作计划

□ 药品经营专委会

在上海市执业药师协会的正确领导和各委员单位的大力支持下，上海市执业药师协会药品经营专业委员会（以下简称“专委会”）2025 年度紧紧围绕“规范行业管理、提升专业能力、保障用药安全”的工作主线，扎实推进各项任务，取得显著成效。

一、2025 年工作总结

（一）顺利完成换届重组工作

专委会于 2025 年 4 月顺利完成重组。经选举产生新一届领导班子，包括主任委员 1 名（姚军，由协会推荐）、副主任委员 6 名、委员 9 名、秘书长和副秘书长各 1 名，共由 18 人组成，为后续工作有序开展奠定了组织基础。

（二）明确年度工作方向与发展重点

新一届专委会聚焦专业提升和队伍建设，围绕增强执业药师行业竞争力，制定年度培训计划、组织执业药师参与社会公益活动、开展执业药师沙龙、推进药学服务指导与质量管理、协助开展准执业药师培训、助力考试通过率提升、搭建执业药师与企业沟通平台，缓解就业与用人双向压力。

（三）组织医保与药品监管新政研讨会

协会马超黎会长、彭建忠首席顾问、姚军主任委员与药品零售企业负责人，围绕“医保药品追溯采

集管理”和“150 平米内药店‘1 名执业药师 +1 名药师’配置政策”等议题展开深入研讨。马超黎会长指出，协会将持续发挥政企桥梁作用，积极反映企业诉求，助力行业健康发展。此次研讨有效加深了行业对新政的理解，也为企业间交流经验、共克难题提供了良好平台。

（四）积极响应“清源”行动，筑牢用药安全防线

2025 年药品经营领域“清源”行动启动后，专委会组织执业药师在政策宣讲、药品追溯、质量管理等环节中主动担当、严格把关，切实保障市民用药安全和医保基金使用规范。

（五）举办药师技能比拼活动

以“以赛促学、以赛促练、以赛促用”为导向，专委会组织委员单位开展“药师技能大赛”，展现精益求精的职业风貌，增强执业药师的职业认同感和社会形象。

（六）开展安全用药月活动

结合上海市“政府开放月”活动，专委会于 9 月积极参与 2025 年药品安全宣传周暨第 23 届“清理家庭小药箱”宣传活动。

（七）深化改革，探索服务新路径

在杨浦区市场监管局倡议下，专委会组织第一医药、国大药房等连锁企业推出“骑手暖心药房”公益项目，依托“最美公益药师”为环卫和快递人员提供饮水、休息、应急用药、手机充电等服务，打造“暖心驿站”。

此外，专委会积极配合药监部门参与多项团体标准制定，包括《药品零售企业冷链配送质量管理规程》（T/SHSPTA011—2025）、《药品零售企业个例安全性报告质量管理导则》（T/SHSPTA010—2025）等，推动行业标准化、规范化发展。

二、2026年工作计划

2026年，委员会将学习贯彻党的二十届四中全会精神，团结经营领域的执业药师，把思想和行动统一到全面落实“十五五”国民经济和社会发展规划纲领上，切实抓好开局之年的各项工作。

（一）学习贯彻党的二十届四中全会精神，以明辨笃行悟透精神要义

深入学习贯彻党的二十届四中全会精神，深刻领悟“两个确立”、增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，严格执行“三重一大”决策制度，规范委员会管理，保持勤俭务实的工作作风。

（二）实干担当践使命，守正创新求实效，推动工作落实

1、专业能力建设计划

（1）提升法律素养，护航规范发展

组织全市药品零售企业执业药师参加药品监管部门举办的《中华人民共和国药品管理法实施条例》宣贯培训，在不断提高依法履职能力上狠下功夫。

（2）开展药师沙龙活动，提升药学服务水平

以“执业药师在慢病管理中的价值升级”为主题，举办2次主题沙龙，邀请连锁药房负责人、医院临床药师、行业专家共同研讨，形成《上海零售药房慢病服务能力提升指引》等。开展“药师服务创新案例评选”，将好经验好做法在行业内推广。

（3）举办执业药师专项培训，提高依法执业能力和业务水平

聚焦冷链药品全链条管理、个例药品不良反应报告实操、DTP药房专业服务能力开展专项培训。年内完成500名执业药师的业务培训。

尝试与区域内三级医院建立“医—药联动”培训机制，组织药师学习前沿用药知识。

积极参与协会组织的送教基层、举办高级研修班等培训项目。

2、实行业标杆打造计划，评选与推广“药学服务能手”

在全市药品零售企业中选拔若干名“药学服务能手”，通过举办线下分享会和线上宣传，发挥榜样的示范引领作用。

3、实施公众服务与行业责任计划，开展安全用药月系列活动

拟以“安全用药，药师相伴”为主题，配合药监部门及协会，在全市核心商圈、社区、开展线下科普活动，现场提供用药咨询、过期药品回收服务。

（三）深学细悟中知责于心，委员会致力效能升级再上台阶

2026年搭建“上海零售药师资源共享平台”，整合成员单位的培训资源、药师人才库，实现信息互通、能力互补，为行业发展提供坚实支撑。▲

药品使用专委会

2025 年工作总结及 2026 年工作计划

□ 药品使用专委会

2025 年，上海市执业药师协会药品使用专业委员会（以下简称“专委会”）在协会的领导与支持下，紧密围绕国家关于加强药学服务与科普宣传的核心要求，积极组织开展多项志愿服务，在提升药学服务水平、保障公众用药安全方面取得了显著成效。现将年度重点工作总结如下：

一、2025 年工作总结

（一）立足本职，深化院内药学服务创新。各成员单位推进药学服务智能化、人性化，普及自动发药机等智能设备，依托医院公众号提供在线用药咨询、慢病随访等服务；开设专科药学门诊与联合门诊，药师开展药学查房、用药监护，优化用药方案；通过门诊设备播放合理用药视频，全方位提升院内药学服务质量。

（二）锚定政策落地，夯实药品使用规范化基础

4 月完成专委会换届，优化委员结构，强化组织保障。紧扣医保“双通道”政策，编制发布《“双通道”医保药品手册（化学药卷一）》《“双通道”医保药品手册（化学药卷二）》，为政策落地提供专业支撑。

（三）强化药品安全监测，推广应用不良反应自报平台

积极指导患者使用药品不良反应微信自报平台，全年成功上报 ADR 案例 38 例，为药品监管提供实时数据，提升公众药品安全参与意识。

（四）精心组织主题日活动，提升药师社会影响力

借助世界患者安全日、世界药师日，多家医疗机构开展用药咨询、过期药品回收、科普讲座等志愿服务，多形式普及合理用药知识，展现药师专业价值。

（五）以赛促学促干，提升药师专业与服务能力

10 月举办第四届药学科普技能大赛暨第一届辩论赛，12 月牵头长三角药学服务药师技能大赛上海选拔，以竞赛锤炼药师专业技能与服务素养。

（六）聚焦老年用药安全，推进“老年合理用药大学”项目

全市 15 所分校开班 15 次，覆盖学员 540 余人，围绕慢病用药、用药安全等主题授课，资深专家领衔教学，切实保障老年群体用药安全。

(七)关注儿童健康成长,实施“安全用药,娃娃抓起”项目

15家医院工作站开展12场科普活动,42名志愿者服务190名儿童及家长,通过中草药体验、非遗互动等形式,精准传播儿童安全用药知识,获社会广泛好评。

(八)拓展网络宣传阵地,构建安全用药网络宣教新格局

全年发布科普文章32篇、视频5个,动员26名志愿者,依托公众号、学习强国、直播、电台等平台,打造多元网络宣教矩阵,提升公众合理用药素养。

(九)自主开展志愿服务,实现服务模式创新与下沉

各单位开展常态化合理用药宣教,定向服务养老院、学校,推广互联网医院与前置审方系统,运用数字化工具提升服务效率,推动药学服务下沉基层。

(十)年度荣誉与成果丰硕

PSM全国评优中,5个团队、1个新工作站、34名志愿者获表彰,1个项目获创新奖;长三角审方药师竞赛中,2名药师获奖,专委会获优秀组织奖。

二、2026年工作计划

以保障公众用药安全、提升药学服务质量为核心,推动药品使用领域专业化、智能化、人本化发展。

(一)深化政策落地,促进行业规范与服务升级

务升级

推广药学服务指南与规范,针对基层用药难点开展专项培训,通过线上线下结合模式,提升基层执业药师慢病管理、用药指导等服务能力。

(二)创新培育载体,打造高素质药师队伍

持续优化科普大赛、技能竞赛等品牌活动,探索新增竞赛赛道;深化长三角药学交流合作,开展论坛沙龙与互访合作,促进先进经验共享。

(三)推动服务创新,构建协同高效的服务体系

推广药学门诊、慢病分级服务经验,鼓励探索智慧化用药指导、居家药学服务等新模式,整合多方资源,推动药学服务融入大健康体系。

(四)深化行业研究,发挥智库与桥梁作用

围绕药品使用监测、临床综合评价等开展调研,收集行业诉求,形成高质量调研报告与专业建议,为行业管理决策提供参考。

(五)巩固特色项目,扩大合理用药社会影响

优化老年合理用药大学、儿童用药科普项目,拓展线上宣教形式,加强与社区、养老机构、学校联动,壮大PSM志愿者队伍。

(六)把握关键节点,提升药师职业价值与社会认知

依托重要节日开展主题宣传,通过多元形式普及药师价值,宣传优秀事迹与工作成果,营造尊重药师、重视用药安全的社会氛围。▲

药学科普专委会

2025 年工作总结及 2026 年工作计划

□ 药学科普专委会

2025 年在上海市执业药师协会的大力支持和领导的悉心指导下，在全体委员的全情参与下，上海市执业药师协会药学科普专委会（以下简称“专委会”）在组建综合架构、构建传播矩阵、守护民生健康、培育创新生态等多个方面均取得了突破性成果，现将 2025 年主要工作成果及 2026 年工作计划汇报如下：

一、2025 年工作总结

（一）改选换届 迸发向上活力

经过 2 个月的筹备，在 2025 年 3 月 1 日下午，专委会换届会议顺利召开。会议经过筹备工作情况汇报、拟聘委员名单宣读、新增聘委员介绍、选举表决等形式，正式通过新一届专委会 40 位委员名单。

（二）全媒融合 构建传播矩阵

2025 年科普宣传成果如下：①中国科技核心科普期刊《家庭用药》杂志（月刊），累计刊登文章 12 篇，并同步在公众号上发布。②上海医药商业行业协会指导的《上海医药商业行业动态》（月刊），累计刊登文章 12 篇。③上海市卫健委、上海市健康促进中心指导的《上海大众卫生报》（周刊），累计刊登文章 42 篇。

④新媒体方面，在北京药盾公益基金会的平台 PSM 药盾公益，每周五发布原创文章，累计刊登 51 篇，累计浏览量超 52 万人次。⑤中国科技核心科普期刊《健康康复》公众号平台，累计刊登 26 篇科普文章。⑥黄浦科协公众号“黄浦微科普”上发布 23 篇科普文章。⑦在“逸问医答”、快手“名医访谈”、抖音“名医访谈”、今日头条“记者报料”等知名平台，发布科普视频 8 篇。⑧从 2021 年开始创立的“执业药师讲用药”微博公众号，坚持每天发布科普内容，并转发专委会各位委员在各自媒体平台公开发布的文章和视频，平均月发博量超 50 篇，累计粉丝数已超 14.4 万人，在推动药学科传播和科学普及方面所起到的积极作用。

同时，专委会积极推进实体书籍出版的工作。2025 年石浩强同志主编的《实话“石”说》（2）一书，作为“医说科普丛书”荣获 2025 年度上海市优秀科普图书奖。

（三）精准触达 守护民生安康愿服务

为普及科学用药知识，践行社会主义核心价值观，在 3.5 学雷锋纪念日来临之际，专委会的药师们积极参与、开展 4 场次的现场学雷

锋志愿服务活动，努力践行“为大众谋切实之福利的科普之路”的工作誓言。

在以“药品安全 监管为民”为主题的“全国药品安全宣传周”期间，委员们也积极传递“安全用药、合理用药、健康用药”的理念。累计组织2场次现场活动。

（四）开放协同 培育创新生态

1、提升医护工作者综合素养

为响应“合理用药月”的活动，5月石浩强同志为上海市医师协会肿瘤放疗科医师分会、黄浦区牙防所的所有医务工作者讲课2场次。徐熠委员代表专委会，参与协会“未来药房发展大会药师患教科普创作与传播工作指引”的修改、整稿工作，努力构建一套涵盖源头把控、内容审核到多渠道精准传播的患者教育科普体系。

2、积极参加各类学术比赛

专委会委员积极参加上海市药学会主办的“上海市第三届药学科普大赛”，最终曹敏佳委员和钱凤丹委员的作品荣获线上作品组一等奖，刘清清、田浩、杨相谐、周国杰4位同学的作品获得优秀作品奖。

3、为科普人提供科普福利

专委会于4月12日下午举办了“上海世博会博物馆交流活动”，各委员及家属等一行二十余人赴上海世博会博物馆参观学习。通过参观，督促我们要以专业之力促进人类福祉，用敬畏之心守护生命之光，践行“文明火种传

递者”的使命，共同保障公众用药安全。

4、推动青年人才托举计划

专委会作为优秀的科普平台，为上海交通大学医学院四位在校医学生提供科普支持，积极参加交大医学院第五期“医学生健康科普摇篮计划”，4位同学累计原创发布科普文章、漫画、视频等作品7篇，现场科普活动1次，其中刘清清同学还获得黄浦区政协的感谢函。

（五）不忘初心 致力科普事业

专委会荣获“2024年度最佳科学用药科普机构奖”，石浩强主任委员也荣获“2024年度最佳科学用药科普达人奖”。

二、2026年工作计划

随着公众健康需求的日益多元化，我们也清醒地看到当前工作中存在的不足。2026年专委会将继续做好“接地气”的科普工作，第一夯实科普梯队建设，全力做好“传帮带”工作；第二推动开展多种形式的重点创新性科普工作，拟成立青委会；第三推动各委员共享资源，筹划活动；第四继续推动专委会层面委员的科普福利；第五加强与其他主流学会、协会多沟通，资源共享，共同进步。

综上，专委会2025年已经较为圆满地完成了年初既定的各项工作，明年将继续发挥药学专业优势和科普专业能力，聚焦科普宣传，组织实施活动，迎难而上，勇挑重担，为健康中国建设贡献执业药师方案、执业药师经验、执业药师成就。▲

女药师工作委员会

2025 年工作总结及 2026 年工作计划

□ 女药师工作委员会

2025 年是上海市执业药师协会女药师工作委员会（以下简称“委员会”）的起步之年、奠基之年，我们始终秉持“凝聚巾帼力量，守护用药安全”的核心宗旨，扎实推进各项工作，在组织建设、专业赋能、公益服务等方面取得了阶段性成效，现将具体情况汇报如下：

一、2025 年工作总结

（一）圆满召开成立大会，筑牢组织发展根基

2025 年 9 月 25 日，恰逢第 17 个“世界药师日”（主题为“关注健康 咨询药师”），上海市执业药师协会女药师工作委员会成立大会隆重召开并顺利闭幕。本次大会得到了市药品监督管理局、市妇联、协会各级领导的高度重视与大力支持，市药监局党组成员、安全总监黎桑，市妇联发管部副部长管丹丹，协会会长马超黎等领导 & 委员会委员共 80 余人出席会议，共同见证上海女药师群体首个专属交流、发展与服务平台的诞生。

大会由协会副会长兼秘书长仇国华主持，

黎桑总监在致辞中充分肯定了女药师在药学服务领域的中坚作用，期待委员会成为连接政府、协会与女药师的坚实桥梁。会议期间，马超黎会长宣布了委员会首届领导班子名单，上海杨思医院药剂科主任陶箭飞当选首任主任委员，班子成员均顺利接过聘书，为委员会工作开展奠定了坚实的组织基础。

为践行“服务公众”宗旨，大会特设药学科普环节，成为成立大会的一大亮点。上海市儿童医院胡文娟副主任药师分享《儿童安全用药基本原则》，复旦大学附属妇产科医院曾涛主任讲解《绝经激素治疗》，聚焦妇女、儿童重点人群传递精准健康关怀；上海华氏大药房、嘉会国际医院的药师们演绎《“药”不能停》《抗生素误伤益生菌》科普情景剧，以寓教于乐的形式普及用药知识，获得全场一致好评，也为委员会后续科普工作树立了创新标杆。此次成立大会的圆满召开，不仅是对广大女药师辛勤付出的认可，更开启了上海女药师群体规范化、专业化发展的新篇章。

(二) 圆满完成第三季度送教任务, 赋能基层执业药师

为深入贯彻《中华人民共和国药品管理法》《专业技术人员继续教育规定》等法规要求, 推动药学服务均质化发展, 委员会于2025年第三季度(10月23日)主动承担协会继续教育送教任务, 组织8位女药师专家奔赴距离市区近百公里的金山区朱泾镇, 为当地执业药师开展线下培训, 切实解决基层药师“求学远、获课难”的问题。

本次培训紧扣“药品经营企业质量管理规范及药学专业知识科学普及”主题, 结合基层工作实际需求, 定制了针对性极强的课程体系。陶箭飞主任委员分享《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, 成熙教授解析《解热镇痛药的合理使用》, 奚燕教授讲解《中药肝损伤的机制与安全用药管理》, 刘夏教授介绍国外先进药事管理模式, 倪晓珺、鲍思蔚、董雅芬、马春来四位教授分别围绕高血压合理用药、药源性疾病防控、糖尿病综合管理、老年多病共存患者用药评估等热点内容展开授课。

授课专家们既兼顾理论高度, 又贴合实战需求, 通过图表解析、案例分析、工具分享等方式深入浅出讲解知识, 同时设置互动问答环节, 逐一解答基层药师工作中的困惑。此次送教活动不仅提升了金山区执业药师的专业素养和实操能力, 更展现了委员会女药师扎根基层、

服务一线的责任与担当, 赢得了基层学员的广泛赞誉, 切实推动了优质药学资源向郊区延伸。

二、2026年工作计划

2026年是委员会巩固基础、深耕发展的关键一年, 我们将, 细化工作举措, 狠抓任务落实, 全力打造有温度、有专业、有影响力的女药师组织, 具体规划如下:

(一) 强化专业赋能, 搭建多层次学习交流平台

常态化开展继续教育活动, 结合行业发展趋势和女药师需求, 全年计划组织4-6场专题培训、学术沙龙, 内容涵盖慢病管理、新药研发、药事法规更新、药学科普技巧等领域, 邀请国内外知名专家授课, 助力女药师更新知识储备、提升专业能力。搭建学术交流桥梁, 组织女药师赴先进地区、标杆单位考察学习, 鼓励女药师参与国内外学术会议, 促进经验共享与专业成长。

(二) 深耕公益科普, 筑牢公众用药安全防线

聚焦女性群体, 开展“女性全生命周期安全用药”系列科普活动, 全年计划组织不少于5场主题科普, 通过讲座、情景剧、义诊咨询等形式, 传递精准用药知识创新科普形式, 打造线上科普矩阵, 利用短视频、图文、直播等载体, 制作通俗易懂的科普内容, 扩大覆盖面和影响力, 结合女性各个生理阶段特征, 强化安全用药意识, 提高生命质量。▲