

执业药师积极参与学雷锋活动



瑞金医院药剂科举办老年合理用药大学瑞金分校小东门班，以学雷锋志愿服务为载体，把优质医疗资源下沉基层



第六人民医院药剂科副主任张剑萍在医院门诊化疗中心输液室组织开展志愿服务活动，为正在接受输液治疗的肿瘤患者送上专业的用药关怀



华泰全国身边最美药师吴燕君在周浦镇党群服务中心为居民提供药学服务



华氏大药房全国劳模、全国身边最美药师魏骏参与社区学雷锋活动。用实际行动践行企业“国企药房、服务为荣”的社会责任



华氏大药房劳模创新工作室执业药师志愿者为社区居民耐心解答关于安全用药、慢性病管理、日常疾病预防等各类疑问



第一医药组织专业医疗团队走进社区，开展“学雷锋·送健康”志愿服务



上海市执业药师协会 编

邮箱: shzyys@126.com

上海执业药师

SHANGHAI LICENSED PHARMACIST

2

2026年4月

总第127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
上海养和堂药业连锁经营有限公司执业药师

周志红



● 服务药师 ● 服务企业 ● 服务政府 ● 服务公众健康

上海养和堂药业连锁经营有限公司企业文化

上海养和堂作为沪上本土中华老字号连锁药店，深耕浦东药品零售市场二十余年，见证浦东改革开放发展历程，现隶属于国药控股国大药房有限公司。2026年初，公司搬迁至浦东新区前滩时代广场，与上海国大等医药企业组建国大上海地区公司，实现一体化运营。

公司现有连锁药店47家，其中医保定点药店43家，覆盖浦东各街镇社区。聚焦大健康领域，以中药饮片、参茸、中医诊疗为经营特色，打造线上线下多元服务场景。始终坚守诚信合规经营，严格落实GSP管理与医保政策，建立标准化服务体系，深耕慢病管理，提升服务精准度；传承中医药文化，做强“膏方节”品牌，运营中医门诊部、中医文化馆，拓展中医药诊疗与文化科普新业态。

同时积极履行社会责任，依托专业团队开展社区用药指导等公益活动，践行“关爱生命、呵护健康”使命，秉持“专业、安心、健康、美丽”理念，深耕医药新零售，先后斩获全国商业服务先进集体、上海市劳模集体等多项荣誉，旗下门店也多次获评先进集体、工人先锋号等称号。



养和堂川沙店门头



养和堂川沙店医保服务区



中医门诊部

近期协会领导出席调研交流活动



4月14日上午，市执业药师协会会长马超黎、秘书长仇国华一行赴上海医药商业行业协会开展专题学习交流



市执业药师协会与医药商业行业协会就医药零售行业技能人才培养、行业团体标准立项建设等重点议题开展交流



3月31日，市执业药师协会会长马超黎一行赴上海市第一医药商店，就药品经营委员会工作开展实地调研



马超黎会长一行参观第一医药医疗器械健康小屋，亲身体验了AI诊断仪器的便捷高效



马超黎会长一行实地考察第一医药商店的运营情况

以实干推动执业药师队伍 向更专业更高效方向发展

□ 《上海执业药师》编辑部

大道至简，实干为要。习近平总书记强调，“要树立和践行正确政绩观，坚持为人民出政绩、以实干出政绩”。今年是“十五五”开局之年，也是上海执业药师队伍迈向更深层次转型、实现更高质量发展的关键之年，我们要按照“十五五”规划纲要有关药品安全监管的任务部署，把“抓落实”作为全年工作的主旋律，将规划图转化为施工图，以务实之举，筑牢发展之基。

协会将聚焦党建引领与政治保障。深入学习贯彻党的二十届四中全会精神，通过联学联建、主题教育等多种形式强化政治引领，坚持每月联席会议制度，确保执业药师继续教育工作始终围绕国家及本市发展大局推进，确保执业药师知识体系紧跟行业发展、贴合岗位需求。

协会将聚焦资源下沉与基层破解。在金山试点基础上，新增偏远郊区送教点，将前沿药学知识、实用服务技能送到基层一线，缩小城乡执业药师能力差距。委托第三方机构开展施教单位教学质量评估，以严格监管倒逼教学提质，让继续教育真正成为执业药师能力提升的“加油站”。

协会将聚焦内部治理与协作效能。加强专委会工作指导，依托药品使用、经营专委会组织审方大赛、情景模拟赛，以赛促学、以赛提能；组织开展“执业药师典型事迹征集宣传活动”，挖掘行业榜样力量；完善内部规章制度，推进 5A 社会组织创建，为继续教育提供坚实制度与人才支撑。

协会将聚焦服务实效与价值延伸。协调指导执业药师参与“上海药店”在线咨询，将继续教育所学转化为便民服务实效；全面承接执业药师高级职称申报初审工作，助力执业药师拓宽职业发展通道；推进企业质量负责人培训，推动执业药师在保障公众用药安全、服务医药健康产业中展现更大作为。

立足“十五五”开局新起点，市执业药师协会将紧扣年度工作目标，聚焦执业药师队伍专业化、高效化建设，以继续教育提质升级为核心抓手，推动执业药师药学服务能力全面提升，为健康上海建设筑牢人才根基。▲

02

Apr. 2026

总第127期

(2026年4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

以实干推动执业药师队伍向更专业更高效方向发展……1

政策导航

国家药监局关于印发药品现代物流规范化建设指导意见的通知……3

国家药监局综合司关于学习宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法实施条例》的通知……9

国家药监局综合司关于做好生物制品分段生产有关工作的通知……11

两会声音

全国人大代表谢子龙：尽快出台《药师法》，筑牢用药安全防线……12

监管资讯

关于开展2026年上海市执业药师继续教育的通知……13

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于印发《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》的通知……14

政策问答

申请《药品经营许可证》新办的材料审查问题……18

药品经营企业冷库和温湿度监测系统验证问题……22

药物临床试验机构备案管理信息平台的填报问题……24

药品上市后变更问答……27

封面人物

二十载守药初心 笃行实干绽芳华……28

协会信息

上海市执业药师协会赴上海市第一医药商店

开展药品经营委员会专题调研……30

互鉴学习促提升 共谋发展新篇章……31

2026年上海市执业药师继续教育操作指南……32

专业动态

心向暖阳 香润芳华……36

执业药师“淞”健康 安全用药“药”起航……37

聚药师力量 传雷锋精神 守用药安全……38

践行雷锋精神 科普守护健康……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 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 卢庆黎 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 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

国家药监局关于印发药品现代物流 规范化建设指导意见的通知

国药监药管〔2026〕7号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）、《药品经营和使用质量监督管理办法》，推动药品批发企业和药品第三方物流企业有序高效开展药品现代物流规范化建设，进一步规范药品批发企业准入，持续提升药品流通环节质量管理水平，国家药监局组织制定《药品现代物流规范化建设指导意见》，现予以印发。请对照完善本行政区域药品批发企业和药品第三方物流企业标准，在经营许可准入、经营许可证换发、日常监管检查等工作中结合实际贯彻落实。

国家药监局

2026年3月20日

药品现代物流规范化建设指导意见

第一条 为推动药品现代物流体系规范化建设，（以下简称《规范》）等法规要求，制定本指导意见。促进药品流通行业高质量发展，根据《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》

第二条 本指导意见是对申请开办药品批发企业（以下简称批发企业）和接受委托储存运输药品业

务的第三方药品现代物流企业（以下简称第三方物流企业），在药品现代物流设施设备等方面的基本要求。同时，用于引导已开办的企业逐步达到本指导意见规定的药品现代物流要求。

本指导意见所称第三方物流企业是指接受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业等药品储运委托方委托，储存、运输药品的企业。

第三条 药品现代物流是以满足《规范》要求为基础，具有适合药品储存和实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品收货、验收、储存、养护、出库、运输等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系，实现药品物流过程的规模化、集约化、数字化、智能化、可追溯。

第四条 企业应当按照国家药品监督管理局制定的统一药品信息化追溯标准和规范，建立与其储存运输的药品品种和规模相适应的信息化追溯管理体系，落实药品追溯责任，如实记录经营和物流活动，确保经营和储存运输的药品来源可查，去向可追，责任可究。

第五条 企业应当按照有关法律法规和《规范》规定，建立健全药品现代物流质量管理体系，设立与药品现代物流相适应的组织机构和岗位，制定制度文件、岗位职责和操作规程，配备从事药品经营和质量管理的的人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第六条 企业制定的质量管理制度除符合《规范》外，还应当包括以下内容：

（一）物流管理；

（二）数据管理；

（三）委托储存运输质量评审管理；

（四）网络安全保障管理；

（五）仓储运输突发事件应急预案；

（六）其他应当规定的内容。

第七条 企业应当依据经营范围、经营规模设置相应机构和岗位，并配备具有相应技术资质和能力的人员。企业从事物流质量管理、验收、养护、运输等人员应当经过药品储运相关的法律法规培训。

企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责，保障质量负责人能充分履行质量管理职能。质量负责人对药品质量管理具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第八条 企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合《规范》规定的资格要求，不得有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第九条 企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理机构，配备物流管理及计算机管理人员。其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或者国家认可的物流相关职业技能资格（含职称）；计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或者国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。企业应当具有相应的设备运营、维护人员，并具有国家认可的上岗资格。

第十条 企业应当具有符合《规范》要求且与其经营范围及规模相适应的场所、仓库、物流设备及

运输车辆，具备承接药品现代物流业务的储存、配送能力。

第十一条 仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存要求、防止药品被污染、交叉污染、混淆和差错。

（一）仓库应当为符合国家相关标准要求的建筑，且为自营仓库。

（二）仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或者设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、高温、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素。

（三）经营场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗、视频监控等设施设备。

第十二条 仓库应当按照需要设置相适应的功能区域，可以满足作业流程和物流规模需要，具体要求如下：

（一）具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库（常温 and 阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为 10℃ ~ 20℃）、冷库和其他有特殊温度要求的库房，不合格药品应设置专用的隔离存放场所，退货药品应设置标识明显的存放场所或区域。

（二）收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业需要，除特殊管理的药品、蛋白同化制剂、肽类激素、冷藏冷冻药品在专库内设置出库复核区、集货区外，其他药品出库复核区、集货区需相对集中设置。

（三）具有与经营规模相适应的零货储存区域和整件储存区域。

（四）具有可以对仓库温湿度监测、库区视频

监控、冷藏车温度监测和位置监控以及异常状况报警功能实现远程监控的设备和计算机控制室（区）。

第十三条 企业应当配备可以实现与药品入库、验收、传送、上架、分拣、出库、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施、设备，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险。设施设备的材质应当不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（一）入库管理设备。在仓储管理系统的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用适宜自动化和智能化物流设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车、穿梭车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能，必要时辅助用电动叉车。

（二）存储设备。可选择性配备托盘、隔板货架、流利式货架、高位货架或自动化仓库等，货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离。托盘、货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统统一控制、管理、调度。

（三）库内输送设备。配备与物流规模相适应的设施设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等），可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区等区域，实现物流作业的精准连贯，防控混淆、差错风险。

（四）信息识别管理设备。采用包括但不限于条形码编制 / 打印扫描设备、射频技术、电子标签辅助拣货系统等设备。

（五）温湿度调控设备。配备符合相关环境指标要求的中央空调系统等可以调控库房温湿度及进

行库房室内外空气交换的设备。

(六) 视频监控设备。安装视频监控系统确保可对库区主要作业区进行全覆盖监控,视频监控可以实现实时备份,工作图像留存不少于30日,特殊管理的药品工作图像留存不少于90日。

(七) 双回路供电系统或者备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的应急照明,确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室(区)及服务器数据中心可以正常运行。

(八) 法律法规规定的其他设备。

专营冷藏冷冻生物制品或者中药饮片的企业,应当除符合本条第(四)(五)(六)(七)项要求外,鼓励其实现本条规定的其他设施设备要求。

第十四条 企业应当选择与药品储存条件及运输规模相适应的封闭式药品运输工具,并符合以下要求:

(一) 运输冷链药品的,配备与运输药品质量管理要求及规模相适应的专业冷链运输设备。

(二) 冷链运输设备的技术性能应符合《规范》要求,冷藏车应配备独立制冷制热电源、车载温度自动监测设备及远程数据传输系统。

(三) 运输车辆应当安装卫星定位设备,对车辆运输状态进行实时监测。

第十五条 企业应当对冷库、冷链运输设备和温湿度自动监测系统等使用使用前、定期或停用时间超过规定时限的验证,定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准或者第三方机构检定,并符合《规范》及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应科学可靠,并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第十六条 企业应当建立覆盖药品经营全过程的计算机信息管理系统,操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件,应当与现代物流规模相适并满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。

企业的数据录入、修改和保存设施设备应能保证各类记录的真实、准确、安全和可追溯。

第十七条 企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统、仓储管理系统、设备控制系统、运输管理系统、温湿度自动监测系统、药品追溯系统。具体要求如下:

(一) 企业资源计划管理系统应当覆盖药品经营活动管理全过程,数据录入、修改和保存设施设备应能保证各类记录的真实、准确、安全和可追溯。

(二) 仓储管理系统应当与企业资源计划管理系统、设备控制系统、运输管理系统数据进行实时、准确对接,实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制,并具备全程货物查询和追踪功能。

(三) 设备控制系统应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送,所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。

(四) 运输管理系统应当具备对药品运输计划、品种、数量、批号、工具、人员、发货时间、到货时间、在途运输轨迹、签收以及冷链药品温度等进行跟踪、记录、调度的功能。采取委托运输的,委托方的运输管理系统与受托方的运输管理系统应当实时对接,能够实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

(五) 温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。

(六) 药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查, 获取所售药品的基本信息及上游企业发货数据, 并向下游企业发送发货数据, 保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。

第十八条 药品现代物流系统投入使用前, 企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展试运行, 确保数据真实、准确、安全和可追溯。若停用时间超过 6 个月以上时, 再次投入使用前须重新试运行。

第十九条 企业应当配置与药品现代物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境, 确保系统持续正常平稳运行以及数据的完整性和安全性。药品现代物流活动的管理应符合《药品记录与数据管理要求(试行)》(国家药监局公告 2020 年第 74 号)要求, 数据按日备份并采用安全、可靠的方式(异地服务器、多机热备或云储存等备份方式)进行存储和管理。视频监控图像数据按照本《指导意见》第十三条第(六)项的要求保存, 其他系统数据记录应当至少保存 5 年, 且不少于药品有效期满后 1 年, 特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

第二十条 第三方物流企业除应当符合批发企业的质量管理、储存运输、信息管理系统及相关人员要求之外, 还应当符合本《指导意见》第二十一条至第二十六条的要求。

第三方物流企业应当在满足《规范》的基础上, 开展药品现代化储存、运输活动。按照委托协议履行义务, 并且承担相应的法律责任。

第二十一条 第三方物流企业应当至少配备物流管理人员及计算机管理人员各 2 名, 人员资质要

求应当符合本《指导意见》第九条的要求。

第二十二条 第三方物流企业应当具备与药品物流规模相适应的储存条件, 仓库药品储存作业区整体建筑面积原则上不低于国家通用仓库标准(10000 平方米或总容积不少于 60000 立方米), 其中整件储存区应当设有自动化的立体库或者高架库, 容积原则上不得少于 25000 立方米。零货储存区域应当配备货位数不少于 3500 个的零货拣选系统。开展冷藏冷冻药品物流业务的, 应当配备 2 个及以上独立冷库, 总容积原则上不少于 500 立方米。对于有特殊储存温度要求的药品, 还应当配备与相关品种储存要求和规模相适应的仓库及设施。

受托开展疫苗储存配送业务的企业应当设置两个以上独立疫苗冷库, 并做到不可合并温区储存疫苗冷库一用一备。

第二十三条 第三方物流企业应当配备封闭式货物运输车。运输非冷藏冷冻药品的, 车辆不少于 10 辆; 运输冷藏冷冻药品的, 应当配备冷藏车和车载冷藏冷冻设备, 冷藏车不少于 2 辆, 冷链运输设备具有自动调控及屏显功能。

接受委托运输的第三方物流企业确需再次委托运输的, 应当征得委托方同意, 并按照《规范》规定对再次委托运输的受托方进行审核, 保证运输全程质量跟踪和有效追溯。

第二十四条 第三方物流企业应当配置信息交换平台, 支持物流作业数据与委托方之间的信息交换, 对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达(受托方的储存运输行为须遵从委托方的信息系统作业指令), 实现药品委托储存运输全过程的质量管理,

并具备全程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，确保不同委托方的数据记录互不干扰和混淆，实现药品信息的有效追踪。

第三方物流企业应当在新增受托业务以及年度质量内审时，开展信息交换平台功能运行验证，以确保信息交换平台能够始终畅顺联通委托方与受托方的相关信息。

第二十五条 第三方物流企业应当制定药品委托储存运输管理制度、与委托方进行指令和信息交换以及对委托方审核的管理制度。其中质量管理记录应当包括委托方的收货指令、委托方的发货指令记录等。

第二十六条 第三方物流企业应当与委托方签订包含药品委托储存（运输）范围、地址、委托期限、记录和数据管理、票据管理、质量责任、追溯责任和违约责任、重大问题报告、评估要求等内容的合同及质量保证协议，明确质量责任及双方的权利义务。

第二十七条 开展药品运输活动，应当制定应急预案，在突发应急状态下合理处置，确保完成运输过程的药品符合《规范》要求。

第二十八条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

第三方物流企业应当对自身承接委托运输的能力进行评估，接受委托运输的企业数量应当与实际运输能力相匹配。

第二十九条 自动化仓库是指借助自动化、智能化机械设施（如高层货架、巷道堆垛机、载货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器人、出入库自动输送系统以及周边设施设备等）、计算机管理控制系统实现自动存储和取出物料的系统。

多机热备是指使用两台及以上服务器，互相备份，共同执行同一服务。当一台服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，从而在不需要人工干预的情况下，自动保证系统能持续提供服务。

停用时间超过规定时限的验证是指温湿度自动监测系统、冷库停用时间超过6个月以上，冷链运输设备停用时间超过3个月以上时，再次投入使用前需要进行验证。

冷链运输设备包括但不限于冷藏车、冷藏箱、保温箱、铁路冷链车厢、航空冷舱、海（水）运冷舱等。

第三十条 各省（区、市）药品监管部门可根据本指导意见制定本省（区、市）药品现代物流的具体标准和实施细则。

第三十一条 本指导意见自公布之日起施行。▲

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

国家药监局综合司关于学习宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法实施条例》的通知

药监综法〔2026〕20号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）已于2025年12月31日经国务院第76次常务会议修订通过，自2026年5月15日起施行。为做好《条例》学习宣传贯彻工作，现就有关事项通知如下：

一、充分认识学习宣传贯彻《条例》的重要意义

药品是治病救人的特殊商品。保障药品安全有效、促进医药产业高质量发展事关人民健康、经济发展和社会稳定。党中央、国务院高度重视药品监管工作。《条例》是《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国疫苗管理法》等重要的配套行政法规。此次全面修订，贯彻落实党中央、国务院关于深化药品监管改革的决策部署，细化《药品管理法》规定的制度措施，旨在进一步深化药品监管改革，强化药品全链条监管，为保障药品高水平安全、促进医药产业高质量

发展提供坚实法治保障。

各单位要从全面贯彻落实党中央、国务院决策部署，坚决维护广大人民群众切身利益的高度，充分认识宣传贯彻《条例》的重要性，切实增强责任感和使命感，加强组织领导，明确工作任务，落实工作责任，抓好抓实《条例》的学习、宣传和培训工作。

二、深入领会学习，准确把握立法精神和基本内容

《条例》坚持以人民健康为中心，坚持鼓励创新与严格监管并重进行制度设计。《条例》支持药品研制创新，对药品加快上市通道、药品试验数据保护、委托分段生产、获批前生产的商业规模批次药品上市销售等作出具体规定。《条例》严格监督管理，落实药品上市许可持有人主体责任，强化药品研制、注册、生产、经营、使用等全生命周期全过程管理要求，严格设定法律责任，严守药品质量安全底线。

各地要深入学习领会《条例》的立法精神和重

点内容，准确把握贯穿其中的监管理念和新确立的监管制度，密切联系实际，加强与相关部门的沟通交流，进一步完善制度机制，确保各项工作符合《条例》最新要求，有效满足人民群众对药品高水平安全的新期待。

三、加快制修订配套文件，确保有效贯彻实施

《条例》规定的多项监管制度和改革举措，需要通过配套文件作出细化落实。国家药监局对《条例》配套文件的制修订工作进行专题研究，作出明确部署。目前，正在按照计划，抓紧开展药品试验数据保护制度、市场独占期制度、化学原料药登记主体变更管理制度等规范性文件以及有关技术指南的制修订。

各地要大力配合国家药监局开展文件制修订工作，认真总结监管执法经验，加强调研论证，积极提出修改意见建议。鼓励各地从监管实际出发，根据法规规章和国家药监局规定，因地制宜制定具体办法，明确实施要求。

四、创新方式方法，积极开展宣传培训

国家药监局组建《条例》宣讲团，面向地方政府、药品监管部门、药品行业等开展宣讲活动，准确解读《条例》的立法精神和主要内容。国家药监局高级研修学院要发挥教育培训主渠道作用，积极整合培训资源，加强《条例》教育培训。国家药监局新闻宣传中心、中国健康传媒集团、南方医药经济研究所要发挥媒体宣传优势，创新方式和手段，加大《条例》宣传解读力度。

各单位要加强统筹，结合各自优势，创新普法方式，积极开展《条例》学习、宣传和培训工作，进一步提升药品监管领域相关主体的法治意识、风险意识和责任意识。要把握重点内容，围绕鼓励创新措施、监管具体要求等，突出针对性和时效性。要把握重点对象，针对不同层级监管部门、不同类型企业，采取集中培训、专题讲座、研讨会议等方式，分级分类做好宣传解读和培训指导。要创新宣传方式方法，充分利用各类媒介和平台，通过开设专栏、专家解读、在线访谈、微视频等方式，主动开展内容丰富、形式多样的《条例》普法宣传，营造《条例》实施的良好氛围。

五、夯实监管基础，加强监管体系和监管能力建设

各地要以宣传贯彻《条例》为契机，强化药品监管能力建设，充实高素质专业化人才队伍，创新监管方式，优化监管体系，强化覆盖药品全生命周期的监管协同，不断提高依法履职和规范执法的意识和能力，全面提升监管实效和服务水平。

各单位要按照《条例》要求，持续深化药品监管改革，切实落实监管责任，加大药品研制创新支持力度，全力推进药品全生命周期质量监管，依法严厉查处药品违法行为，保障人民群众用药安全有效，服务促进药品产业高质量发展。▲

国家药监局综合司

2026年2月28日

来源：国家药监局网站

国家药监局综合司关于做好生物制品分段生产有关工作的通知

药监综药管函〔2026〕173号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家药品监督管理局药品审评中心：

生物制品分段生产试点工作开展以来，国家药监局统筹推进，取得阶段性成效。新修订《药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）对药品分段生产作出明确规定，即将正式施行。为加强政策衔接，保持政策连续性、稳定性，现就生物制品分段生产有关工作通知如下：

一、省级药品监管部门要做好生产许可等相关工作。对申请开展生物制品分段生产的，所在地省级药品监管部门要提前介入、加强指导，按照《条例》规定及《生物制品分段生产试点工作方案》要求，审核评估相关申请是否符合分段生产要求。对符合要求的，结合品种特点制定针对性监管方案，按照《条例》《药品生产监督管理办法》等有关规定，依法办理《药品生产许可证》核发或变更手续，并指导申请人按要求提交药品上市许可或上市后变更申请。受托方所在地省级药品监管部门依法依规做好相关生产许可等工作。

二、省级药品监管部门要压实企业主体责任，严格审核委托双方是否建立覆盖生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，原则上申请人和受托生产企业至少一方须具备三年以上同剂型生物制

品商业化生产经验。符合《国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025年第134号）第十七条第二款第2项或者第4项所列情形的，经申请人所在地省级药品监管部门书面审核确认，可扩展至三年以上同剂型生物制品研发或者生产经验。

三、国家药监局药品审评中心依据《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等规定，严格开展生物制品分段生产上市许可及补充申请技术审评，重点审核工艺衔接合理性与全过程质量可控性。要结合品种特点，细化审评要点，统一审评尺度，确保审评标准科学、程序规范、结论严谨。

四、跨境分段生产的，相关生产企业在申请增加《药品生产许可证》生产范围时，可使用境内外药品监督管理部门核发或出具的生产、品种相关证明材料替代不适用的申请材料。

五、省级药品监管部门要切实落实属地监管责任，强化生物制品分段生产相关企业的监督检查，督促企业全面落实药品质量安全主体责任，保障药品安全、有效、质量可控。

六、本通知自印发之日起施行。▲

国家药监局综合司

2026年4月1日

来源：国家药监局网站

全国人大代表谢子龙：尽快出台《药师法》，筑牢用药安全防线

今年全国两会期间，全国人大代表、老百姓大药房董事长谢子龙建议，尽快出台药师法，筑牢用药安全防线，助力医疗服务事业高质量发展。

谢子龙代表介绍，目前我国实行医疗机构药师和执业药师双轨并行的药师体系，即卫生健康部门管理的药师专业技术职称资格体系，以及药监部门管理的执业药师资格体系。两类药师在管理主体、资格准入、职责权限、人员配备、继续教育等多方面存在差异。

“药师是守护公众用药安全的重要屏障，是合理用药的贯彻者、实施者和监督者。但现在的药师管理制度没有给予药师明确的法律地位，在维护药师权益、监督药师行为等方面缺乏有效的举措。”谢子龙代表认为，我国缺乏

专门法律对药师这一群体的法律地位、责任权利、准入资格和执业行为等进行明确规范，导致我国药师管理、药事服务价值未能得到充分重视。

在谢子龙代表看来，用药安全体系建设是健康中国建设不可或缺的重要组成部分。谢子龙代表呼吁，推动药师法尽快出台，建立全国统一的药师管理体系，打破药师与执业药师“双轨制”壁垒，盘活资源。强化并规范药师培训考核与继续教育，持续提升药师专业素养和药事服务能力。明确药师实施药学服务的标准，加强执业监管，引导“互联网+药事服务”模式良性发展，推动药学教育体制优化。▲

来源：中国医药报

关于开展 2026 年上海市执业药师 继续教育的通知

各有关单位、执业药师：

根据《专业技术人员继续教育规定》（人力资源社会保障部第 25 号令）、《执业药师资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12 号）和国家药品监督管理局、国家人力资源社会保障部《执业药师继续教育暂行规定》（国药监人〔2024〕3 号）等文件的有关要求，现将 2026 年上海市执业药师继续教育工作的有关事项通知如下：

一、继续教育对象

在本市已取得《中华人民共和国执业药师职业资格证书》并注册执业的执业药师（含在我市参加 2025 年执业药师职业资格考试通过并取证人员）。

鼓励已取得《中华人民共和国执业药师职业资格证书》但未注册执业的人员参加继续教育。

二、继续教育要求

执业药师每年需完成 90 学时继续教育学习，包括公需科目和专业科目，其中公需科目不少于 30 学时、专业科目不少于 60 学时。

三、继续教育费用

公需科目由市人力资源社会保障局会同市药品监督管理局，遴选优质课程，免费开展培训。

专业科目由市药品监督管理局遴选施教机构组织实施，收费标准为 300 元 / 人 · 年。

四、继续教育方式

1. 2026 年上海市执业药师继续教育采用网络教学培训方式。

2. 已注册学员登录“上海药师网”，在“继续教育”栏目中进行缴费、选课和学习。

3. 未注册学员（含 2025 年通过执业药师职业资格考试的学员），需先行注册。登录“上海药师网”，点击“学员注册”进行注册登记，经审核通过，2 个工作日后凭身份证号登录，初始密码 111111。

五、其他事项

（一）根据国家药品监督管理局、人力资源社会保障部关于《执业药师资格制度规定》《执业药师注册管理办法》和《执业药师继续教育暂行规定》等要求，执业药师应当自取得执业药师职业资格证书的次年起开始参加继续教育。

（二）根据《执业药师继续教育暂行规定》第二十条，执业药师参加继续教育取得的学时在当年度有效，原则上不得结转或顺延。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，

（下转第 23 页）

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于印发《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》的通知

各区市场监管局、卫生健康委、医疗保障局，各药品生产经营企业、医疗机构：

现将《上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设及药品追溯码采集应用工作方案》印发给你们。请结合工作实际，进一步细化工作举措，认真贯彻落实。

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

上海市医疗保障局

2026年3月23日

（公开范围：主动公开）

上海市药品全品种全环节信息化追溯体系建设 及药品追溯码采集应用工作方案

为深入贯彻《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国家医保局人力资源社会保障部 国家卫生健康委员会 国家药监局关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域

采集应用的通知》（医保发〔2025〕7号）《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）等法规文件要求，落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药

产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）精神，加快推进本市药品全品种全环节信息化追溯体系建设和药品追溯码采集应用工作，制定本工作方案。

一、工作目标

深入贯彻落实国家关于药品追溯体系建设部署要求，以保障公众用药安全和医保基金合理使用为核心，全面推进本市药品上市许可持有人（以下简称持有人）、生产经营企业及医疗机构开展全品种赋码、全环节扫码追溯工作。在巩固重点品种追溯体系建设成果基础上，分步推进药品全品种追溯数据的采集、共享与应用，逐步构建统一高效、互联互通、安全可控的药品信息化追溯数据链，实现药品生产、经营和使用全过程可追溯。

二、工作安排

2026年4月1日起：除中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构制剂、放射性药品、医用氧、原料药等品类外，本市所有在产品种须完成赋码激活、各级包装单元追溯码关联及追溯数据上传工作。

2026年7月1日起：全市药品批发企业、零售连锁总部、零售药店、一级及以上医疗机构率先实现全品种扫码追溯，并完成数据上传与校验；全市医保定点医药机构须同时按照医保部门要求，在前期医保药品追溯码采集已经实现覆盖的工作基础上，及时采集并向医保信息平台上传追溯信息。

到2026年底前：全面落实本市药品生产经营使用全品种全环节追溯体系建设和药品追溯码采集应用，切实做到来源可查、去向可追、责任可究，全面提升药品质量安全监管与风险防控能力。

三、工作内容

（一）生产环节追溯管理要求

持有人、境内责任人、生产企业应当落实药品追溯主体责任，按照“一物一码，物码同追”的原则，开展全部在产品种（除外品种同上）追溯码赋码激活、各级包装单元追溯码关联、及时上传追溯信息等工作，保障药品各级包装单元追溯码规范赋码、关联准确，可追溯、可核查。在生产入库时，应在药品信息化追溯系统中保存入库信息，在销售药品时，应通过追溯系统向下游相关企业或使用单位提供相关追溯信息，以便下游企业或使用单位验证反馈。

（二）药品经营企业追溯管理要求

1. 建立健全药品追溯管理制度。明确岗位职责和操作规程，将药品信息化追溯工作纳入企业质量管理体系，落实专门机构或指定人员负责有效管理。强化内部审计与日常检查，重点核对上游企业提供的药品追溯信息与本企业实际入库药品的一致性，并对出入库追溯信息采集上传情况开展审核，避免信息缺失、错传、漏扫等情况发生。

2. 规范追溯系统对接与数据上传。按照国家药品追溯标准和技术规范，及时将药品出入库等追溯信息上传至所采购药品的上市许可持有人自建或其指定的第三方药品信息化追溯系统。企业应配备与经营规模相适应的扫码设备，鼓励通过系统接口对接、软件集成、插件嵌入或硬件升级等方式，提升追溯数据采集的便捷性、规范性和准确性。

3. 严格入库核验管理。在药品入库时，药品经营企业要全品种验证上游企业提供的相关追溯信息（未赋码及赋码未激活药品须及时向上游企业反馈），按照验收要求扫描追溯码进行核对。根据实际业务

严格按照《药品经营企业追溯基本数据集》(NMPAB/T 1007—2019)标准要求的数据格式和数据内容进行数据交换,并将核对信息反馈至上游企业。出现货物和追溯信息或数量不一致(包括上游追溯信息缺失)等情况,须将不一致信息反馈给上游企业查明原因并做出相应处置,严禁将追溯信息和实物不相符的药品入库或上架销售。向供应商退货时,应及时同步更新药品追溯状态。

4. 落实销售与配送出库追溯责任。药品批发企业和零售连锁总部在销售或配送出库时,应根据实际发货包装扫描追溯码,将完整的追溯信息及时提供给下游企业或医疗机构。对下游企业和医疗机构反馈的不一致信息要查明原因并及时纠正和处置,必要时暂停销售,控制和收回相关药品,配合持有人进行药品召回。零售药店在药品销售时,应根据销售包装扫描追溯码,并于7个工作日内在追溯系统中调整出售药品相应状态标识,确保销售数据与其追溯状态一致。鼓励零售药店在顾客购药小票上显示药品追溯码信息。

5. 确保经营全过程追溯数据真实完整。所有采购入库、销售出库、采购退货、销售退回等经营行为要严格执行扫码追溯要求,保存上传相关追溯数据,确保经营药品全过程追溯数据真实、准确、完整、可追溯。当发生质量安全问题和风险时,依托“药品信息化追溯系统”,完整记录药品召回流向信息,为监管部门开展调查处置提供有力支撑。

6. 积极配合追溯协同建设。积极配合持有人开展追溯数据授权相关工作,保障上下游追溯信息畅通互联,共同推进全链条追溯体系建设。接受药品委托储存的企业应当按照相关要求,配合货主方落

实药品信息化追溯管理要求,结合药品真实流向,完成收发货等环节的扫码上传工作。

(三) 医疗机构追溯管理要求

1. 医疗机构应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系,开展追溯数据校验和采集,按规定提供药品追溯信息。

2. 按照国家追溯标准规范开展药品追溯工作,及时将追溯信息上传至规定的药品追溯系统。上传数据应符合《药品使用单位追溯基本数据集》(NMPAB/T 1008—2019)标准要求。医保定点单位同时按医保部门规定将药品追溯信息上传至医保信息系统。鼓励通过软件融合、安装插件、硬件升级等方式,结合医疗机构信息化建设实际,科学选择符合自身需求的药品追溯实施路径,实现与医院现有药品管理信息系统有效对接,提高追溯数据录入的便捷性、兼容性、规范性和准确性。

3. 在药品入库时按照验收要求扫描追溯码进行核对并记录入库追溯信息,如出现货物和上游追溯信息或数量不一致(包括上游追溯信息缺失)时,须将不一致信息反馈给上游企业查明原因并做出相应处置,严禁将追溯信息与实物不相符的药品入库。在使用药品时,需在7个工作日内在药品信息化追溯系统中调整使用药品的相应状态标识。退货给上游企业时需及时同步更新药品追溯状态。

4. 各医疗机构按照药品追溯标准和医保数据采集的要求保存药品追溯信息,向药品监管部门、医保部门提供药品追溯数据,发生药品质量安全问题和风险时,配合持有人及上游供货企业,完整记录并提供药品召回流向信息。

四、责任分工

1. 市药品监督管理局负责组织推进药品生产、经营和使用环节药品信息化追溯体系建设和监管工作，通过升级药品追溯监管系统，持续提升监管效能。市卫生健康委负责配合药监部门督促医疗机构积极做好药品追溯码采集规范应用工作。市医保局负责医保定点医药机构追溯信息采集，按照国家医保局规定督促医保定点医药机构在医保信息平台上及时准确完成上传追溯数据。

2. 各级药品监管部门依职分工，负责指导、督促辖区内药品生产、经营企业和医疗机构的信息化追溯体系建设，对未按规定时间节点落实追溯要求的单位依法依规查处。各区卫生健康部门负责配合各区市场监管部门督促医疗机构按要求建立药品追溯体系，指导医疗机构做好药品追溯码采集规范应用工作。各级医保部门负责督促指导医保定点医药机构在医保信息平台上进行医保结算药品追溯码信息采集上传，对未按照要求在医保信息平台上传药品追溯码信息的，按照医保部门相关政策规定和医保服务协议进行处理。

3. 药品上市许可持有人、生产经营企业和医疗机构作为追溯体系建设的责任主体，须依法依规建立并实施药品追溯管理制度，配备必要的赋码、扫码设备和信息系统，及时采集上传追溯信息。对追溯系统中追溯码激活、上下游数据验证匹配、进销存平衡等风险预警信息及时核实处置，确保追溯数据真实、完整、准确及链条畅通。

五、工作要求

（一）提高政治站位。各级药品监管、卫生健康、医保等部门要切实提高政治站位，充分认识药品信

息化追溯体系建设在保障公众用药安全、规范医保基金使用、提升“三医”协同治理能力的重要意义，要加强统筹协调，形成工作合力。要加强日常监管，将药品追溯工作纳入日常检查重点，指导督促辖区药品经营企业和医疗机构按期完成药品信息化追溯体系建设和追溯码采集应用任务，确保有专人推进落实。对未按规定时间节点落实追溯要求的单位依法依规查处。

（二）压实主体责任。药品上市许可持有人、生产经营企业和使用单位要将信息化追溯体系建设纳入质量管理体系核心内容，指定专人负责，倒排进度，稳妥处置未赋码的库存药品，确保按期完成全品种追溯体系建设。严格落实扫码、核验、上传等要求，及时处置上下游数据异常和风险预警信息，主动报告违法违规线索，确保追溯链条真实、准确、完整、可控。

（三）强化数据应用。加强药品追溯数据的深度挖掘与综合应用，充分发挥追溯数据在问题品种追溯、医保基金监管、案件线索查处等方面的技术支撑作用，实现风险识别、研判处置全环节穿透式监管，切实保障公众用药安全和医保基金合理使用。

国家有新规定的，从其规定。▲



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

申请《药品经营许可证》新办的材料审查问题

对企业申请材料的审查是药品流通监管的起始环节，《药品经营许可证》新办企业提交的资料，既是其获得经营许可的必要条件，也是监管部门判断其是否具备合法经营能力的关键依据。因此，资料的真实性、准确性、完整性和提交的及时性极为重要。然而，在近年来的审查工作中发现，企业在资料提交方面仍存在不少问题。现以“错题本”的形式展示这些问题，希望能够引起药品经营企业的重视，进一步完善对资料准备和提交工作的管理，提高申请业务的办理效率，为依法依规开展药品经营业务奠定坚实的基础。

一、药品批发新办申请资料审查的问题

错题 1：现代物流系统中的设施设备资料上传不完整。

问题举例：某企业在上传的资料中，仓库现代物流系统中设施设备配备资料不完整，未详细列出与物流规模相匹配的自动输送设备和自动分拣设备等。

附件名称	材料审核意见
现代物流系统（体外诊断试剂（药品）经营企业免交）计算机信息系统项目可行性项目计划书和竣工交付使用合同（交验原件）	请补充说明现代物流配备的设施设备，如自动输送设备、自动分拣设备等。

仓库自动化系统(WCS)

WCS 与 WMS 进行信息交互，接受 WMS 的任务，并将指令下达到基层设备，从而驱动自动化设备动作。

- i. WCS 的实施包含系统及硬件搭建，需求评估，方案设计，开发，测试，功能培训等工作。根据仓库业务的需求，罗列开发清单，并执行系统功能开发及硬件设备搭建，联调测试，且交付符合《上海市药品现代物流指导意见》相关要求。

- ii. WCS 系统需要与 WMS 系统接口对接，将任务分解到输送机、提升机，四向穿梭车等设备，作业队列可监控；WCS 的任务执行流程及状态实时反馈给 WMS。需完成接口设计，开发，联调，测试和部署运行工作。

提示：《上海市药品现代物流指导意见》第八条规定：“企业应当具有符合《药品经营质量管理规范》要求，且与经营范围和药品物流规模相适应的仓储库房、设备及运输车辆，并按要求开展验证和校准，具备承接药品现代物流业务的储存、配送能力。”第九条规定：“企业仓储应当能满足物流规模和作业流程的需要，按照需要设置符合药品质量管理和物流操作的功能区域，具体要求如下……具有能覆盖储存、拣选、集货配送、作业控制等功能区域，与分拣量相匹配的药品自动输送设备，配备与业务模式和业务规模相适应的零货及整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备，出库零拣复核滑道、出库分拣机滑道，实现作业自动化……”企业应按照法规要求，提交仓库现代物流系统中设施设备的完整资料，详细列出与物流规模相匹配的自动输送设备、自动分拣设备等信息，确保资料的真实性和完整性。

正确做法（示例）：用列表形式详细列出现代设施设备情况

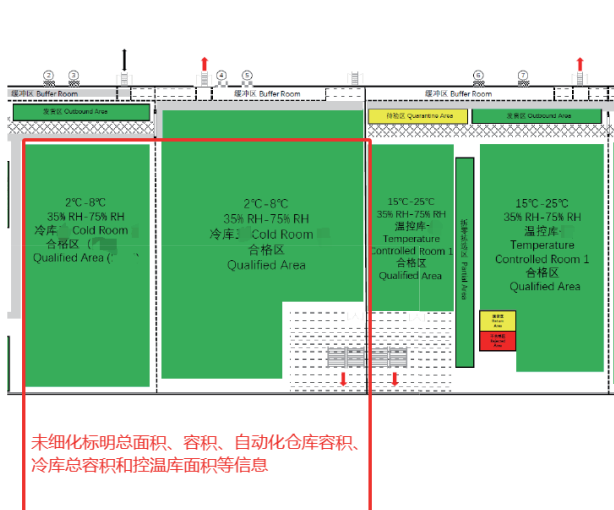
现代物流设施和设备配备情况							
序号	设备名称	生产企业	型号及技术参数	购置日期	启用日期	安装位置	备注
1.	提升机		额定载重：1000 kg 升降速度：36 m/min 定位精度：±5 mm 升降行程：5400 mm	2024 年 3 月	2024 年 9 月	冷库 1	2 台 自动输送设备
2.	四向车		额定载重：1000kg 车体高度：125mm 自重：330 kg 顶升机构行程：40 mm 定位精度（mm）：±2 mm 最大行驶速度：1.2 m/s 充电时间：1h	2024 年 3 月	2024 年 9 月	冷库 1	2 台 自动输送设备

错题 2：药品批发企业仓库平面图的资料上传不规范。

问题举例：某企业在上传的资料中，企业仓库平面图中仓库储存区面积超出租赁合同中的租赁面积，且未细化标明总面积、容积、自动化仓库容积、冷库总容积和控温库面积等信息。

附件名称	材料审核意见
拟设注册地、营业场所和仓库（配送中心）平面布局图及周边卫生环境概况、房屋产权证或使用权证证明及租赁合同（交验原件）、仓储设施和设备配备情况；委托配送连锁企业需提交与委托方签订的药品质量保证协议书	附件材料中，企业提交的仓库平面图（清晰可辨）显示，仓库储存区面积大于租赁合同中仓库面积。请细化仓库平面图，标明总面积和容积，自动化仓库容积，冷库总容积，控温库面积等。

仓库平面图



提示：《上海市药品现代物流指导意见》第九条规定：“企业仓储应当能满足物流规模和作业流程的需要，按照需要设置符合药品质量管理和物流操作的功能区域，具体要求如下……仓库储存区整体建筑面积不少于 10000 平方米或容积不少于 50000 立方米。其中整件储存区应当设有自动化仓库，容积不得少于 25000 立方米……其中常温库以外的温控库面积应当达到 50% 以上……开展冷链药品物流业务的，应当配备 2 个（含 2 个）以上独立冷库（柜），总容积不少于 1000 立方米……”企业应当按照法规要求上传办公场所楼层平面图和内部平面布局图，并标明面积和各职能部门位置。同时，企业应确认仓库储存区面积，确保其不超过租赁合同中规定的

面积，并细化仓库平面图，标明总面积、容积、自动化仓库容积、冷库总容积和控温库面积等详细信息，以确保符合规定和要求。

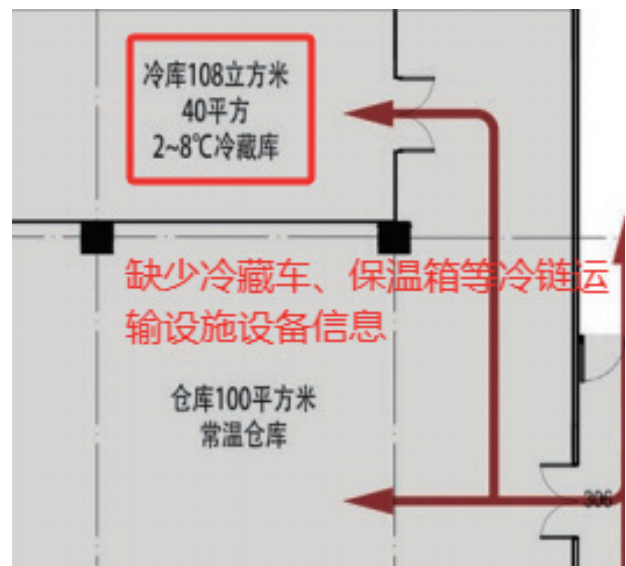
正确做法（示例）：详细列出各仓库的面积、容积等，且与房屋租赁合同等列明的数据基本一致。



错题 3：经营企业拟申请的经营范围与上传的资料不相符。

问题举例：某企业申请的经营范围中涉及冷链药品，上传的资料中未包含冷库、冷藏车、保温箱等信息。

拟设注册地、营业场所和仓库（配送中心）平面布局图及周边卫生环境概况、房屋产权证或使用权证证明及租赁合同（交验原件）、仓储设施和设备配备情况；委托配送连锁企业需提交与委托方签订的药品质量保证协议书	车辆情况是否自有或租赁，保温箱冷藏箱情况，冷库、冷藏车、保温箱冷藏箱及温度监测系统是否完成验证。
---	--



提示：《上海市药品现代物流指导意见》第十条规定：“企业应当配备与药品配送规模相适应的密闭式自有运输车辆不少于5辆，开展冷链药品物流业务的，还应当配备可自动监测、显示、记录温度的冷藏车不少于2辆。专营生物制品的，应当按开展冷链药品物流业务要求配备冷藏车。专营药品类体外诊断试剂的企业，应当至少配备1辆自有运输车辆，如从事冷链药品业务，至少配备1辆冷藏车。企业运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标识。”企业应严格按照法规要求，根据拟申请的经营范围，补充与之相匹配的冷链设备等资料，确保经营范围与上传资料相符。

正确做法（示例）：根据申请的经营范围，用列表形式详细列出必须配备的设施设备情况

轻型厢式货车	冷机型号：冷王 T680 额定载重：1100 KG 车厢尺寸：4080*2100*2000	2024年8月	暂未启用	不适用	1辆	运输车辆
重型厢式货车	冷机型号：冷王 T680 额定载重：7995 KG 车厢尺寸：8000*2440*2600	2024年8月	暂未启用	不适用	1辆	运输车辆
YT-VIP-9 保温箱	外尺寸：805*560*430 mm 内尺寸：745*500*370 mm 有效尺寸：685*440*310 mm 容量：30 L 内容积：137 L 有效容积：93 L	2024年8月	暂未启用	不适用	10个	运输车辆

二、药品零售连锁（总部）新办申请资料审查的问题

错题 4：药品零售连锁企业总部申请《药品经营许可证》新开办，提交的药品零售连锁企业总部质量管理体系文件目录不完整、不规范。

问题举例：某企业申请《药品经营许可证》新办，提交的质量管理体系文件目录仅包含总部的制度文件和其下属零售（直营）门店的操作规程文件，未提交完整的质量管理体系文件目录，无法确认企业文件是否完整、准确。

序号	附件名称	材料审核意见	电子签章
1	质量管理体系文件目录	梳理质量管理体系及人员及部门职责上传相关目录并上传体系文件审批页，同时上传计算机管理制度及授权内容。	查看文件 修正历史

质量管理体系文件二目录

提供总部制度目录，未上传操作规程等体系文件目录

序号	文件名称	文件编码	页码
1	质量管理体系文件管理制度	QM-001	13
2	质量内部审核管理制度	QM-002	17
3	首营企业和首营品种管理制度	QM-003	19
4	药品采购管理制度	QM-004	22
5	药品验收管理制度	QM-005	25
6	不合格药品管理制度	QM-006	27
7	药品退货管理制度	QM-007	29
8	处方药销售管理制度	QM-008	30
9	质量风险管理	QM-009	31
10	药品召回管理制度	QM-010	32
11	质量方针和质量目标管理制度	QM-011	34
12	质量改进管理制度	QM-012	36
13	质量信息管理制度	QM-013	38
14	质量记录和凭证管理制度	QM-014	40

质量管理体系文件三目录

质量管理体系文件仅为其下属直营门店的质量管理体系文件，未提交药品零售连锁质量管理体系文件

序号	文件名称	文件编码	页码
1	质量管理体系文件管理制度	QM-001	14
2	质量内部审核管理制度	QM-002	17
3	首营企业和首营品种管理制度	QM-003	19
4	药品采购管理制度	QM-004	22
5	药品验收管理制度	QM-005	25
6	不合格药品管理制度	QM-006	27
7	药品退货管理制度	QM-007	29
8	处方药销售管理制度	QM-008	30
9	质量风险管理	QM-009	31
10	药品召回管理制度	QM-010	32
11	质量方针和质量目标管理制度	QM-011	34
12	质量改进管理制度	QM-012	36
13	质量信息管理制度	QM-013	38
14	质量记录和凭证管理制度	QM-014	40

提示：《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十三条规定：“药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等，对所属零售门店的经营活动履行管理责任。药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。”

《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》**03101 规定：“……企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。”《上海市药品零售企业许可验收实施细则》第三十六条规定：“药品零售连锁企业总部和配送中心的质量管理制度至少应当包括以下内容：（一）质量管理体系内审的规定；……”。

药品零售连锁总部应在平台将完整、准确的文件目录上传，目录应覆盖总部和门店的质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、记录表式等，并准备好相应的经过批准执行的文件原件，包括但不限于文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等按照文件管理操作规程进行的相关记录和凭证等，供现场检查时核实，

以证实总部建立了健全质量管理体系。

三、药品类体外诊断试剂新办申请资料审查的问题

错题 5：企业质量管理相关人员工作经历填报不明确的问题。

问题举例：某企业申请药品体外诊断试剂批发新开办，平台上传的质量管理相关人员工作经历填报不明确，无法追溯和反映法规要求。

质量管理负责人、分管药品经营质量管理负责人大学本科以上（含）学历证书、职称、身份证复印件、执业药师资格证书（新开办的药品类体外诊断试剂经营企业负责人等无执业药师资格证书，但应当提供质量管理负责人中至少一人的主管检验师证书），从事药品经营质量管理工作经历（体外诊断试剂批发和零售从事体外诊断试剂经营质量管理及体外诊断试剂检验工作经历）

姓名：[模糊] 性别：男 出生日期：[模糊] 身份证号：[模糊] 电话：[模糊] 户籍所在地：[模糊] 学历：本科

缺少检验师资质证明文件

教育经历：
2013.08-2018.06 [模糊] [模糊]

工作经历：
2018.06-2022.04 [模糊] [模糊] 公司
2022.04-2023.05 [模糊] [模糊] 医疗器械有限公司
2023.06-至今 [模糊] [模糊]

提示：《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》第三部分第二章人员与培训 *02001 规定：“企业质量负责人应当具有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）大学本科以上学历和 3 年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。”质量负责人须在有体外诊断试剂经营范围的公司内开展质量管理的工作经历，即曾经的质量管理工作是在有体外诊断试剂（包括器械类体外诊断）经营范围的公司里开展的，并提供相关证明。

正确做法（示例）：提交相关工作简历，证明其具有 3 年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经验。

起止时间	工作单位	担任职务	工作内容
2021.04.01-至今	有体外诊断试剂经营范围的公司内开展质量管理的工作经历 [模糊] 有限公司	质管部部长	作为体外诊断试剂经营的质量负责人，负责经营质量管理工作。截止至今已有 3 年以上诊断试剂经营质量管理工作经历。
2012.04-2021.03	[模糊] 份有限公司	质管部经理	负责经营质量管理工作

错题 6：企业专业技术人员资料上传不完整的问题。（刘凌毅）

问题举例：某新办药品类诊断试剂经营企业在上传的资料中未完整提供验收等专业技术人员的相关材料。

附件名称：材料清单

药学专业技术人员资格证书及执业药师注册证（体外诊断试剂经营企业提供质量管理、验收、养护、售后服务等有关岗位人员所具备的检验学等相关专业资格证书）

根据“02201，补充验收人员检验学相关专业学历或检验师初级以上职称”

材料清单：
5-1 质量管理部负责人、药品经营质量管理负责人学历证明
5-2 质量管理部负责人、药品经营质量管理负责人简历
5-3 质量管理部负责人、药品经营质量管理负责人身份证
5-4 主管检验师技术职称证书
5-5 主管检验师学历证书
5-6 主管检验师简历
5-7 主管检验师身份证复印件

企业未提供验收人员检验学相关专业学历或检验师初级以上职称

提示：《药品经营治疗管理规范现场检查指导原则》*02201 条款规定，“企业应当配备符合资格要求的验收、售后服务等岗位人员。从事验收工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。”企业需以《药品经营和使用质量监督管理办法》为核心，根据《药品经营质量管理规范》的要求，提供各相关专业技术岗位人员（包括但不限于质量管理、验收、养护、售后服务等有关岗位）的完整资料，体外诊断试剂体液需重点关注相关人员所具备的检验学等相关专业技术职称的资格证书等。

正确做法（示例）：根据法规要求，提交有专业技术要求的岗位人员的专业资格证书等。▲

姓名：某企业验收员

Full Name

性别：女

Sex

出生年月：[模糊]

Date of Birth

出生地点：[模糊]

Place of Birth

专业名称：临床检验技术

Speciality

资格级别：中级

Qualification Level

授予时间：[模糊]

Conferral Date

来源：市药品监管局

药品经营企业冷库和温湿度监测系统验证问题

《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》)是药品流通领域必须遵守的基本准则,其核心目标就是防止药品在流通过程中发生质量问题,确保药品的安全、有效和质量可控。温湿度是药品流通环节影响药品质量最关键的因素,因此《规范》对此有极其严格和详细的规定。《规范》附录5《验证管理》规范了验证范围与内容,包括对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统(以下简称监测系统)等进行验证,确认相关设施、设备及监测系统能够符合规定的设计标准和要求,并能安全、有效地正常运行和使用,确保冷藏、冷冻药品在储存、运输过程中的质量安全。

本期“错题本”聚焦在药品经营企业现场检查中发现的验证管理问题,列举和分析常见问题,以期帮助企业更清晰地理解法规要求,促进质量管理体系,持续提升和优化验证工作。

错题 1: 某企业未根据验证文件确定的参数及条件,合理使用冷库等设施设备。

问题举例: 检查组在某企业检查时发现,企业在冷库门口张贴的 A4 纸显示“-18℃冷库 保温时长:30 分钟;开门最长时间:2 分钟”,A4 纸中未标明数据的出处,也未标明数据产生的时间。检查组在后续的冷库验证资料审查中发现,最新一次冷库夏季验证的断电保温时长为 32 分钟,开门最长时间为 1 分钟,与张贴的数据信息不一致,且企业也未制

定冷库操作使用规程。

问题解析: 按照《药品经营质量管理规范》第五十六条:企业应当根据验证确定的参数及条件,正确、合理使用相关设施设备以及附录5《验证管理》第四条第(二)款:企业需制定实施验证的标准和验证操作规程;第十一条:企业应当根据验证确定的参数及条件,正确、合理使用相关设施设备及监测系统,未经验证的设施、设备及监测系统,不得用于药品冷藏、冷冻储运管理。验证的结果,应当作为企业制定或修订质量管理体系文件相关内容的依据的要求,药品经营企业在冷库等设施设备定期验证后要及时变更能满足冷链药品储存实际需要的管理制度和 SOP 等质量管理相关文件,相关文件能够实际反映最新验证的结果。验证结果如有偏差的,应及时对相关设施设备进行纠正并采取纠正预防措施,对于张贴的工作提示等应标明引用的质量管理体系文件出处及引用时间,确保引用最新的验证数据。冷库验证管理是药品经营企业的重要工作之一,应建立验证管理制度和 SOP,明确对于验证相关工作流程和要求,确保验证管理工作按照《药品经营质量管理规范》及其附录5《验证管理》等法规要求。企业文件管理同样需要满足《药品经营质量管理规范》中关于质量管理文件管理制度的要求。确保验证工作规范、结果科学可靠。

错题 2: 某企业的储运温湿度自动监测系统定

期验证报告内容不完整，且未提供部分监测设备测点终端校准报告。

问题举例：检查组在某企业检查时发现，该企业储运温湿度自动监测系统定期验证报告内容不完整，存在以下问题：○1 常温库、冷库温湿度监测系统验证报告未包含监测系统配置的测点终端安装数量及位置确认，系统在断电状态下的应急性能确认，监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全运行性能确认等项目；○2 企业未提供部分常温库、冷库温湿度监测设备测点终端的校准报告；○3 未提供防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认项目的相关验证照片。

问题解析：按照《药品经营质量管理规范》第五十三条企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证及附录5《验证管理》第六条第（四）款：监测系统验证的项目至少包括：1. 采集、传送、记录数据以及报警功能的确认；2. 监测设备的测量范围和准确度确认；3. 测点终端安装数量及位置确

认；4. 监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全运行性能确认；5. 系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认；6. 防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认的要求，药品经营企业在温湿度监测系统定期验证时要关注验证项目的完整性，应按附录5第六条第（四）款的要求进行逐项验证并确认，并按验证方案的要求在报告中详细描述验证的结果并附有数据、截图或照片作为佐证材料。温湿度监测设备测点终端的校准报告作为监测设备准确度确认的关键证据企业应及时并完整的获取，并对校准报告的完整性、准确性、真实性进行确认，验证结果如有偏差的，应及时对温湿度监测系统进行纠正并采取纠正预防措施，必要时应要求软件供应商共同参与确认验证结果并让其提供切实有效的改进方案使系统满足《规范》及其附录的相关要求。对于上述工作，应建立相关的温湿度自动监控系统验证管理制度和SOP，明确企业对于温湿度自动监控系统验证相关工作流程和要求，确保验证管理工作按照《药品经营质量管理规范》及其附录5《验证管理》等法规要求。▲

来源：市药品监管局

（上接第13页）

由执业药师用人单位出具证明，可于下一年度内补学完成上一年度规定的学时。

（三）学员务必仔细阅读“上海药师网”——“继续教育”栏目中的《2026年上海市执业药师继续教育操作指南》及操作指南的附件1、附件2，了解具体操作顺序、步骤、要求及注意事项。如有问题，

可打咨询电话：64516320、64516322，咨询接待时间：周一至周四：上午9:00~11:30，下午1:00~3:00，周五：上午9:00~11:30。▲

上海市药品监督管理局

2026年3月15日

来源：市药品监管局

药物临床试验机构 备案管理信息平台的填报问题

药物临床试验机构备案管理信息平台（<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic1.jsp>）是药物临床试验机构备案管理的重要信息系统。平台上填报的信息不仅向社会公开，接受公众的查阅、监督，而且是监管部门监督检查、核实机构是否符合备案条件的重要依据。因此，备案平台填报信息的真实性、准确性、完整性以及填报的及时性至关重要。然而，近年来对药物临床试验机构监管中发现，备案平台信息填报方面仍存在诸多问题，特以“错题本”的形式进行展示，希望能够引起药物临床试验机构的重视，加强对备案相关工作的管理，为依法依规开展药物临床试验奠定坚实的基础。

一、备案平台主要研究者相关的填写问题

错题 1：主要研究者参加药物临床试验的信息填写不完整、不规范

新增研究人员

姓名 *

职称 *

注明：主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上药物临床试验。

案例1 *

案例2 *

案例3 *

其他案例

问题举例：某机构的试验专业新增主要研究者，备案平台上仅填写了参加的3个临床试验的简称，无法确认是否是药物临床试验。

提示：《药物临床试验机构管理规定》第五条第（四）项规定：“……主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上药物临床试验”，临床试验机构需要在备案平台上填报主要研究者参加3个以上药物临床试验的相关信息，药监部门会在现场检查时进行核实。建议备案平台填报时完整、准确填写试验方案的名称、项目编号、对应的临床试验登记号（CTR号），并准备好相应的参加临床试验的相关证明材料，包括但不限于临床试验伦理审批文件、授权分工表、参加培训的记录、签署的原始记录（例如，知情同意书、研究病历）等，供现场检查时核实。

二、备案平台机构负责人及主要管理人员、伦理委员会相关的填写问题

错题 2：备案平台上“组织管理机构成员”人员信息填写不全。

问题举例：备案平台“组织管理机构成员”中未登记质控员、药品管理员、资料管理员的相关信息。

提示：《药物临床试验机构管理规定》第五条

规定：“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：……（七）具有承担药物临床试验组织管理的专门部门”；第八条规定：“药物临床试验机构按照备案平台要求注册机构用户，……按照备案平台要求填写组织管理架构、设备设施、研究人员、临床试验专业、伦理委员会、标准操作规程等备案信息”，备案平台上“组织管理机构成员”应填写机构层面的人员，一般包括机构负责人、机构办公室负责人、质控员、药品管理员、资料管理员等，需要按照实际情况进行填写。

正确做法（示例）：

姓名	性别	职务	职称	专业	是否专职	变更状态	操作
		机构办公室主任			是		
		机构主任			否		
		机构副主任			否		
		机构办公室副主任			是		
		机构办公室秘书/机构资料管理员			是		
		机构质量管理员			是		
		机构药品管理员			否		
		机构药品管理员			是		

错题 3：机构负责人员及伦理委员会成员调整未在备案平台中填写提交变更情况。

问题举例：机构于 2023 年 3 月 27 日发文进行人事调整，任命李**为药物临床试验机构负责人；伦理委员会于 2023 年 3 月 27 日发文进行伦理委员会成员名单调整，均未在备案平台中填写并提交变更情况（现场检查时间为 2023 年 9 月）。

提示：《药物临床试验机构管理规定》第十条规定：“……机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，药物临床试验机构应

当于 5 个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况”。机构负责人员及伦理委员会成员发生调整时，应及时按照法规要求在备案平台中填写并提交变更后的人员信息。

三、备案平台机构和专业地址的填写问题

错题 4：医疗机构在多院区开展药物临床试验，备案平台上机构和专业组地址填写不规范。

问题举例：某 GCP 机构《医疗机构执业许可证》上共登记了 5 个地址，实际仅其中 2 个院区可开展药物临床试验；备案平台上机构地址填写了全部 5 个地址，专业组未填写地址，无法确认究竟哪个/哪些院区可开展药物临床试验。

☐	专业名称	地址	研究团队人数	填报进度	首次备案时间
☐	眼科		13	100%	2020-04-10
☐	皮肤科-皮肤病专业		2	100%	2023-06-09
☐	其它- I 期临床试验研究室		5	100%	2020-04-10
☐	妇产科-妇科专业		2	100%	2020-04-10
☐	其它- I 期临床试验研究室-生物等效性试验		1	100%	2020-10-19
☐	内科-肾病学专业		4	100%	2020-04-10
☐	外科-泌尿外科专业		8	100%	2020-04-10
☐	中医科-其他-消化		1	100%	2020-04-10
☐	内科-神经内科专业		1	100%	2020-04-10
☐	医学影像科-核医学专业		2	100%	2020-04-10
当前显示: 1 - 10 共: 25 首页 上一页 1 / 3 下一页 末页 跳转 刷新					

提示：《药物临床试验机构管理规定》第九条规定：“药物临床试验机构对在备案平台所填写信息的真实性和准确性承担全部法律责任。备案的药物临床试验机构名称、地址、联系人、联系方式和临床试验专业、主要研究者等基本信息向社会公开，接受公众的查阅、监督。”药监部门在开展现场检查工作时，会对临床试验机构在备案平台上填报的开展临床试验的地址进行核实。若临床试验机构存在多院区备案的情况，需要在备案平台上准确填写符合药物临床试验机构备案要求的场地地址，同时

专业组地址也应完整填写，以便药监部门在进行现场检查时能够顺利核实，同时也方便公众查阅获取准确信息。

四、备案平台试验专业名称的填写问题

错题 5：药物临床试验机构新增备案的临床试验专业，与《医疗机构执业许可证》中诊疗科目不一致。

问题举例：新增备案的试验专业名称为“肿瘤科－放疗科”，《医疗机构执业许可证》中的诊疗科目为“医学影像科－放射治疗专业”，备案的试验专业与诊疗科目不一致。

☐	专业名称	地址	研究团队人数	填报进度	首次备案时间	变更状态	删除原因
☐	肿瘤科-放疗科		1	100%	2021-02-07		
☐			1	100%	2021-11-10		
☐			4	100%	2020-11-27		
☐			1	100%	2019-12-26		
☐			2	100%	2019-12-26		
☐			14	100%	2019-12-26		
☐			3	100%	2019-12-26		
☐			3	100%	2019-12-26		
☐			4	100%	2020-11-27		
当前显示: 1 - 9 共: 9 前页 上一步 1 / 1 下一步 末页 跳转 刷新							



提示：《药物临床试验机构管理规定》第五条规定：“开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致”。

药物临床试验机构在新增备案试验专业前，应核验《医疗机构执业许可证》，确认备案试验专业与执业许可证中载明的诊疗科目一致。

五、评估报告上传问题

错题 6：药物临床试验机构评估报告未上传或上传的评估报告不规范。

问题举例：某药物临床试验机构于 2024 年 8 月 8 日在备案平台新增 2 个试验专业，现场检查时发现该机构尚未在备案平台上传评估报告；现场提供的评估报告未见评估人签署姓名和日期。

提示：《药物临床试验机构管理规定》第八条规定：“药物临床试验机构按照备案平台要求注册机构用户，……，上传评估报告，备案平台将自动生成备案号。备案的药物临床试验机构增加临床试验专业，应当形成新增专业评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告”。简而言之，新增机构、新增专业需要形成评估报告并上传。从监管实践和机构管理的角度，对于地址变更（含机构或专业新增场地、变更场地），建议机构基于风险，对变更后的场地、设施设备（尤其是抢救设施设备）、人员配备、制度和 SOP 等进行评估，并上传评估报告。

《药物临床试验机构管理规定》第七条规定：“药物临床试验机构应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估，评估符合本规定要求后备案”。可由机构自行或聘请第三方进行评估，并形成规范的评估报告，并由评估人（建议至少两名）签署姓名和日期、加盖公章（如有）。▲

来源：市药品监管局

药品上市后变更问答

问题 1 变更硬胶囊剂中的胶囊壳来源（指实际生产商），如何进行变更管理和研究？

答复建议：对于非释药控制性胶囊壳，胶囊材质（一般常见的胶囊材质为：明胶、羟丙甲纤维素）不变化，仅生产商变更的，根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，确保辅料的技术等级不变（辅料的质量标准、用途、杂质状况等），辅料的质量不降低，不影响制剂的溶出行为，可按微小变更管理。对于释药控制性胶囊壳（如：肠溶空心胶囊），需重点考察来源变更对药物释放及体内吸收行为的影响，并根据对比研究结果确定变更等级。需要注意的是，如采用国外生产的牛源性明胶制备的胶囊壳，使用的牛不得来自已发生疯牛病疫情的国家。

问题 2 某化药口服片剂质量标准中无有关物质检查项，当变更原料药供应商需开展稳定性研究时，是否可不进行有关物质考察？或者制剂是否需要完善质量标准？

答复建议：有关物质检查是药品质量研究和稳定性研究的关键内容之一。根据《中国药典》原料药物与制剂稳定性试验指导原则，“有关物质”项是片剂的重点考察项目。申请人在进行上市后变更研究时，应参考国内外药典及相关技术指导原则要求进行有关物质研究。对于有关物质项是否需列入质量标准，需视杂质来源、杂质特性、研究验证及检测结果确定。▲

来源：上海药品审评核查中心网站

二十载守药初心 笃行实干绽芳华

——第五届上海“最美执业药师”提名奖获得者、上海养和堂药业连锁经营有限公司执业药师周志红风采展示



恪尽职守，夯实管理，诚信经营勇于担当

周志红同志自 2003 年进入公司以来，从普通营业员到质量员再到店长，基层岗位的磨砺造就了她踏踏实实做好守法诚信经营的示范者的决心，她始终按照“严谨、高效、满意、健康”的质量方针，严格做好药品进、销、调、存全过程的管控。作为门店的核心骨干，在历次 GSP 换证工作中，她都能提前做好检查准备，率领团队恪尽职守，从基础管理到工作台账，都尽自己最大的努力确保 GSP 换证工作顺利通过。在药学服务以及日常管理中始终拉紧质量的弦，20 多年执业药师的专业角色促使她在完成门店基本管理工作的基础上，每次都尽可能详细地给顾客讲清楚药品的适应证、禁忌证及不良反应等，亲切的服务态度和简单易懂的讲解也获得了百姓的认可。尤其在近几年零售门店创新转型过程中，她勇于拥抱变革，在慢病管理、SOP 服务药学服务中积极参与公司服务标准的制定和推广，率先尝试录制服务视频进行推广。在公司电商运营尝试阶段，她也认真学习新事物，从如何线上订单的处理、拣货、上架、与客户沟通等方面不断尝试，在公司由国药控股大药房有限公司托管后，她积极适应新变化，在店内管理、营销活动、人才培育等方

周志红，2003 年进入上海养和堂药业连锁经营有限公司成为一名药店营业员，经过质量员等岗位的历练，2005 年 12 月至今分别任东亭路店、兰泉药店、机场店和通济路店店长。2017 年，根据公司整体发展规划，她成为国控系统的一名药学工作者。

面贯彻新零售发展的新要求，带领门店逐年提升管理能力，不折不扣完成公司的各项目标任务。

提升专业，乐于带教，实现共同成长进步

在个人专业能力的提升上，周志红同志作为西药执业药师，利用业余休息时间报名了中药经营师的培训，坚持了三年多时间，从浦东南汇赶去位于市长宁区的职业技能培训中心学习中药的鉴别、炮制、切药、检测等技能，一来一往路上就是四五个小时，经过努力先后取得了中药经营师（技师）和中药经营师（高级技师）证书，成为公司为数不多的高级技师之一。她的专业知识功底格外扎实，凭借着丰富的知识积累和优秀的临场表现，先后在“九州通杯”第三届全国药品流通行业岗位技能竞赛技术能手比赛、“华氏杯”上海医药商业行业职工技能大赛、“好药师杯”药师技能大赛中获得好成绩，更荣获“第六届全国药品流通行业药师岗位技能竞赛个人总成绩（药店经理岗位）银奖”荣誉，并多次在公司的“养和堂杯”职工技能竞赛中获得前三名的好成绩，在专业上不断精进。在带教工作的开展上，周志红同志作为店长、执业药师，不仅要做好门店的管理工作，而且还担负着公司和门店的药学服务、专业知识培训、师徒带教等工作职责，她坚持定期利用门店例会、工作群等积极传授药学知识，做到培训转化率100%，并作为公司“和苗人才”培训导师，按照要求对青年人才进行全方位的“手把手”带教，毫无保留地传授管理和服务经验，发挥好传帮带作用。

热心公益，贡献力量，积极践行志愿服务

她是公益的先行者，在门店内，遇到有测量血压

等需求的人员，她总是耐心地开展服务，她也定期走出店外，为周边社区居民量血压，开展药学服务咨询，得到居民的一致好评。在每年的“安全用药月”，她积极宣传各类安全用药注意事项等，用朴实的语言、真诚的行动在平凡的岗位上贡献自己的药学力量。

同时，机场店与周边的小区思凡一居成为共建单位，当周志红得知贫困家庭小张的愿望是需要一个行李箱时，她带头捐款，店内员工也积极响应，当小张拿到行李箱时，十分感动。同时，她积极将专业转化到工作实践中，参与编写了养和堂内部门店药师掌握日常联合用药等的实践参考用书——《养和堂常用OTC用药指南》，她对所负责编写的部分反复检查、核对论证，力求精益求精。

成为执业药师20多年以来，周志红同志对待工作积极认真，用实际行动勇担“关爱生命 呵护健康”的企业使命，秉承“踏实做好每件事”的信念，严格履行执业药师岗位职责，在诚信经营、专业提升、慢病管理、优化服务等方面既遵循“严”和“实”，又不断创新突破。

周志红主要荣誉：

2023年10月，获得中国医药商业协会授予的“第六届全国药品流通行业药师岗位技能竞赛个人总成绩（药店经理岗位）银奖”荣誉

2023年9月，获得上海市执业药师协会授予的“上海市‘最美执业药师’提名奖”荣誉

2018年11月，获得商务部市场秩序司、中国医药商业协会授予的“同仁堂”杯第四届全国药品流通行业岗位技能竞赛药师组铜奖”荣誉▲

上海市执业药师协会赴上海市第一医药商店 开展药品经营委员会专题调研

□ 协会秘书处

2026年3月31日上午，上海市执业药师协会会长马超黎一行赴上海市第一医药商店，就药品经营委员会工作开展实地调研。药品经营委员会主任委员、第一医药总经理姚军全程陪同调研。

调研组首先实地考察了第一医药商店的运营情况。店内环境整洁明亮，商品陈列规范有序，执业药师以专业热情的服务接待往来顾客，展现了良好的窗口形象。重点参观了医疗器械健康小屋，亲身体验了AI诊断仪器的便捷高效，马会长对“家庭场景化”的健康小屋模式给予充分肯定，赞扬其通过齐全的医疗器械配置，切实为市民提供了“一站式”健康消费便利。

随后，马会长认真听取了上海零售药店行业发展现状与趋势以及专委会上半年的工作情况汇报，对第一医药等企业在逆境中求生存、谋发展的举措表示高度认可。她指出，协会将紧抓《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》政策机遇，联动各药品行业协会形成合力，着力推动解决两大关键问题：一是打通定点零售药店依托“远程药学服务系统”开展夜班

药学服务的堵点，保障群众夜间用药咨询需求；二是加速推进医疗机构与零售药店的处方流转共享，优化购药流程，全面提升市民购药体验，为行业高质量发展注入新动能。

研讨会上，马超黎还就行业人才队伍建设提出殷切期望：她鼓励药品经营委员会成员单位积极参与协会组织的“执业药师典型事迹征集宣传活动”，挖掘行业榜样力量；动员各企业选派业务骨干积极参加“药师职场技能比赛”，同时还对执业药师的职称晋升事宜与姚主任交换了意见。

本次调研活动进一步深化了药品经营专业委员会与协会的紧密联系，畅通了行业沟通渠道。专委会表示，将以此次调研为契机，充分发挥桥梁纽带作用，致力为药品零售企业与广大执业药师搭建更优质的交流与发展平台，助推上海药品零售行业迈向新高度。

上海市执业药师协会秘书长仇国华、副秘书长黄维静，药品经营专委会秘书长、第一医药质量部高级专家杜佳威，第一医药相关负责人参与调研。▲

互鉴学习促提升 共谋发展新篇章

——上海市执业药师协会赴上海医药商业行业协会交流学习

□ 协会秘书处

为借鉴先进办会经验，提升协会自身建设水平，推动行业高质量发展，4月14日上午，上海市执业药师协会会长马超黎、秘书长仇国华一行赴上海医药商业行业协会开展专题学习交流。上海医药商业行业协会领导董麟琼、朱燕及秘书处相关负责人热情接待并参与座谈。

本次学习交流聚焦社会组织规范化建设与等级评估、医药零售行业技能人才培养、行业团体标准立项建设等重点议题。座谈会上，上海医药商业行业协会秘书长朱燕系统介绍了协会在服务政企协同、推动行业发展、参与社会共治、行业人才培养等方面的实践成果，并重点分享了社会组织规范化建设的经验做法。副秘书长梅燕雯、王欣分别就社会组织规范化建设复评工作、行业团体标准建设作了专题分享，详细讲解了5A级社会组织复评的工作要点、材料筹备规范、长效提升机制，以及行业标准研制、实施应用等关键环节。

马超黎会长对上海医药商业行业协会的热情接

待和倾囊相授表示感谢。她表示，上海医药商业行业协会在社会组织规范化建设中积累了丰富经验，尤其是在5A级社会组织创建与复评、团体标准制定与落地等方面成效显著，为上海市执业药师协会当前正在推进的5A级社会组织申报工作提供了宝贵借鉴。协会将认真梳理学习成果，对照评估指标体系查漏补缺，扎实做好各项迎评准备。

双方还围绕会员服务提质、继续教育优化、信息平台建设、技能大赛组织等共同关注的工作进行了深入探讨。双方一致表示，将充分发挥各自资源优势，在标准研制、资源共享、人才选拔与储备等方面深化协同联动，共同完善高素质药师人才培育机制，助力医药行业健康、规范、可持续发展。

此次学习交流不仅增进了两家协会之间的友谊，更为后续协同发展奠定了坚实基础。上海市执业药师协会将以此次“取经”为契机，对标先进、补齐短板，持续加强自身能力建设，推动协会工作再上新台阶。▲

2026 年上海市执业药师继续教育操作指南

顺序	步骤	日期 设定	具体要求	注 意 事 项
1	登录	3.15 启动	1. 已注册“上海药师网”的学员可直接进行登录； 2. 未注册“上海药师网”的学员请在“上海药师网”首页进行自助注册登记，经协会审核 2 个工作日后登录； 3. 请使用谷歌 chrome 浏览器登录“上海药师网”（www.shys.org.cn）。	1. 3 月 15 日起学员可在“上海药师网”或“上海市执业药师协会 APP”进行当年度缴费工作； 2. 已注册学员，请按照自己注册维护的密码登录； 3. 未注册学员需先注册登记，经协会审核，2 个工作日后凭身份证号首次登录，初始密码 111111； 4. 首次登录后须按要求完善维护个人信息再继续操作。
2	缴费	3.15 ~ 10.31	1. 网上缴费：培训费均于网上缴费，即通过“上海药师网”或“上海市执业药师协会 APP”操作系统中“财务管理”提示进行缴费。缴费成功后，于“收费明细”中查询。 2. 单位集体缴费：限 20 人以上，个人不受理 3. 账户：上海市执业药师协会 账号：31001551700050009215 开户行：建行田林支行	1. 学员可在菜单“财务管理”中缴费； 2. 按所需学时进行缴费，每人每年须完成公需科目 30 学时、专业科目 60 学时，培训费 300 元 / 年。补上一年学时按年计算，计 300 元 / 年； 3. 关于开具发票：由于发票只能根据每笔实际缴费额开具，如需分年开具请根据需求拆分多笔支付，但开票日期无法改变； 4. 抵扣学时者须按经协会确认后的学时缴费，专业课按 5 元 / 学时计； 5. 集体缴费请将汇总名单（ 集体缴费的表格请下载统一模板 ）发送到协会财务邮箱： ysxhjxjy@163.com 。
3	选课	6.15 ~ 10.31	1. 进入“上海药师网”或“上海市执业药师协会 APP”操作系统，按菜单“继续教育”操作提示和所需学时进行选课、确认； 2. 课程形式：网络视频课件； 3. 选课要求：学员需完成 90 学时，包括公需课程和专业课程； 每门课件 5 学时； 公需科目：勾选 6 门； 专业科目：勾选 12 门； 4. 补修学时：2025 年起每年仅补修上一年度学时。	1. 缴费后，在规定时间内选课，所选课程的学时应与所需学时一致。选课后，须在一周内“确认选课”。如未确认，一周后系统将自动删除所选课程，需重新登录选课； 2. “确认选课”后系统即会自动扣款，并锁定当年选课信息，不能补选或更改，如有需要须联系协会； 3. 10 月 31 日后，缴费、选课系统关闭。

顺序	步骤	日期 设定	具体要求	注意事项
4	学习	6.15 ~ 12.31	1. 上课形式：网络视频学习。 登录“上海药师网”或“上海市执业药师协会 APP”继续教育操作系统进行视频学习、答题、考核、评分等完成视频课程学习； 2. 所选课程全年均可学习； 3. 所选课程三年有效。	1. 打开上海市执业药师继续教育系统，登录进入本人账户（身份证号）； 2. 进入继续教育——网授学习，选择学习年度，显示所选网授课程信息； 3. 选择某一课程，点击“去学习”按钮，系统将自动跳转至网课学习平台； 4. 完成视频学习后，将自动更新当前课程状态，并自动签到，状态会显示“已完成”。
5	学时 申请		1. 在“上海药师网”或“上海市执业药师协会 APP”菜单“继续教育”，选择“学时登记申请”，申请前须完成所学课程评价，选择申请学年、签到学年、学时（学分）、勾选课程，最后确认“学时登记申请”； 2. 申请成功后，一个工作日后查询审核信息。	需完成年度全部网授课程学习后方可在网上进行“学时登记申请”。
6	学时 凭证 打印		登录“上海药师网”、“上海市执业药师协会 APP”继续教育操作系统菜单，点击“学时凭证打印”，选择学年、查询、打印。	“学时登记申请”审核通过后方可打印“学时（学分）凭证” 1. 学时、学分凭证仅限电脑客户端打印； 2. 打印 2024、2025、2026 年“学时凭证”，学制 90 学时； 3. 打印 2024 年前“学分凭证”，学制 30 学分。
7	学时抵 扣	6.15 ~ 10.31	1. 根据《执业药师继续教育暂行规定》“第四章学时管理”的规定，符合该章相关要求的方可申请当年学时抵扣； 2. 学时抵扣详情参阅附件 1 “学时折算分类细目表” 3. 申请学时抵扣须填写附件 2 “执业药师继续教育学时折算抵扣申请表”，经审核通过，确认学时数，再行缴费。	1. 学时抵扣须在缴费前完成； 2. 2026 年学时抵扣申请时间：6 月 15 日 ~ 10 月 31 日 3. “执业药师继续教育学时折算抵扣申请表”须加盖单位公章上传。
8	其他		欢迎广大执业药师对继续教育提出宝贵的意见建议。 电话：64516320、64516322 邮箱：shzyys@126.com	

附件 1：学时折算分类细目表

序号	学时折算分类目录	抵扣时 效	学时折算二级分类	折算学时数	需上传证明材料
1	参加国家教育行政主管部门承认的药学类、中药学类以及相关专业大学专科以上学历（学位）教育，获得学历（学位）	当年度 抵扣	/	90 学时	毕业证书复印件
2	独立承担药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会的执业药师类研究课题，或者独立承担相关科研基金项目，课题项目结项的	当年度 抵扣	独立承担	40 学时	研究课题的申报及结项相关资料复印件；科研基金项目的申报及结项相关资料复印件
			与他人合作完成的，担任主持人	30 学时	
			与他人合作完成的，参与人	10 学时	
3	公开发表执业药师类学术论文	三年内 发表	独立发表	每篇 10 学时，每年最多 60 学时	期刊封面、目录页、论文页等复印件
			合作发表	每篇 5 学时，每年最多 60 学时	
4	公开出版执业药师类学术著作、译著等	三年内 发表	独立出版	每部 30 学时，每年最多 60 学时	著作封面、封底及扉页
			合作出版，第一作者	每部 20 学时，每年最多 60 学时	
			合作出版，其他作者	每部 10 学时，每年最多 60 学时	
5	参加药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会组织的与执业药师工作相关的评比、竞赛类活动等，获得三等奖或者相当等次以上	当年度 抵扣	一等奖	30 学时	获奖证书复印件
			二等奖	20 学时	
			三等奖	10 学时	
6	担任药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会组织举办的与执业药师工作相关的宣讲、巡讲，以及培训班、学术会议、专题讲座等活动授课（报告）人	当年度 抵扣	/	按实际授课（报告）时间的 6 倍计算学时	相关活动组织部门的证明材料
7	执业药师在参与援藏、援疆、援青等援派工作期间	当年度 抵扣	/	视同完成年度继续教育学时（90 学时）	相关部门的证明材料
8	执业药师在参与重大突发公共卫生事件工作期间提供药品管理与药学服务的	当年度 抵扣	/	视同完成年度继续教育学时（90 学时）	相关部门的证明材料
9	参加省级以上药品监管部门、人力资源社会保障部门以及执业药师继续教育机构组织的培训	当年度 抵扣	脱产培训	每天最高 8 学时	相关组织机构出具的学时证明
			网络培训	实际学时计算	

注：上传证明材料均为 PDF 格式文档

附件 2：执业药师继续教育学时折算抵扣申请表

姓名		身份证号		手机号	
工作单位		部门（科室） （连锁公司门店）			
序 号	学时折算分类目录	项目、论文、著作等名称	完成情况	勾选	折算学时数
1	参加国家教育行政主管部门承认的药学类、中药学类以及相关专业大学专科以上学历（学位）教育，获得学历（学位）	毕业学校：	大专		90
		专业：	本科		
			研究生		
2	承担药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会的执业药师类研究课题，或者承担相关科研基金项目，课题项目结项的	课题名：	独立承担		40
		课题申报单位：	合作完成，担任主持人		30
		课题组织单位：	合作完成，参与人		10
3	公开发表执业药师类学术论文（最多折算60 学时）	1、期刊名：	独立发表____篇，折____学时		10/篇
		刊号： 论文题目： 发表时间： 2、	合作发表____篇，折____学时		5/篇
4	公开出版执业药师类学术著作、译著等（最多折算60 学时）	1、著作名：	独立出版____部，折____学时		30/部
		出版社：	合作出版，第一作者____部，折____学时		20/部
		出版号： 出版时间 2、	合作出版，其他作者____部，折____学时		10/部
5	参加药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会组织的与执业药师工作相关的评比、竞赛类活动等，获得三等奖或者相当等次以上	活动名称：	一等奖		30
		活动组织单位：	二等奖		20
			三等奖		10
6	担任药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会组织举办的与执业药师工作相关的宣讲、巡讲，以及培训班、学术会议、专题讲座等活动授课（报告）人	1、项目名称： 报告题目： 报告时长： 项目组织单位： 2、	项目实际学时数_____申请学时数		实际学时数6倍
7	执业药师在参与援藏、援疆、援青等援派工作期间	援助详情：			90
8	执业药师在参与重大突发公共卫生事件工作期间提供药品管理与药学服务的	参与重大突发公共卫生事件详情：			90
9	参加省级以上药品监管部门、人力资源社会保障部门以及执业药师继续教育机构组织的培训	培训项目：	脱产培训学时数		8/天
			网络培训学时数		实际

心向暖阳 香润芳华

——国际劳动妇女节心理健康学术讲座与非遗文化体验活动

□ 女药师工作委员会

3月6日，上海市执业药师协会女药师工作委员会以“心向暖阳，香润芳华”为主题，成功举办了一场融合心理健康学术讲座与非遗文化体验的精彩活动。本次活动旨在关注女性药师的心理福祉，传承中华优秀传统文化，为与会者带来了一场身心滋养的盛宴。

活动在热情洋溢的氛围中拉开帷幕，开场由上海市杨浦区控江医院药剂科主任计佩影教授主持，她提出，女性药师是医疗团队中不可或缺的力量，关注心理健康有助于提升专业服务品质。上海市执业药师协会仇国华秘书长致辞，赞赏女药师们刚柔并济，无私付出的美好品质，强调了心理健康在医药行业中的重要性，并表达了对女药师们的节日祝福。上药控股工会王勇主席也对女药师们致以节日问候，鼓励女药师们“巾帼争先、奋斗为本，再谱新篇”。

本次活动特邀上海市精神卫生中心知名专家作学术讲座，上海市精神卫生中心张建明教授与上海市东方医院鲍思蔚教授共同主持。

主任医师乔颖教授以“美丽人生，从心开始”为主题，讲解了女性压力管理技巧，分享了实用心理策略，教导女性药学工作者如何平衡生活与工作，在家庭关系中要采取主动，也要做“柔软的海绵”，乔颖教授专业温暖的语言、幽默风趣的表现力令参与者

纷纷表示受益匪浅，收获了一大批“粉丝”。

许桦教授则聚焦“儿童青少年心理健康”，列举的真实案例，引发了与会者对儿童心理健康问题的深刻思考，现场多数女药师们子女正值青少年，许桦教授带来的宝贵理论实践知识如同这个春天的一场及时雨，治愈了心灵，能让我们在未来的亲子关系中做出更智慧的决策。

活动还特别设置了非遗和合香体验环节。非遗传承人彭蕴娟女士带领大家亲手制作传统香品，在馨香中感受中华文化的魅力。参与者们沉浸其中，不仅放松了身心，更增强了对文化遗产的认同感。

上海交通大学医学院附属第六人民医院陈燕教授进行了活动总结，她表示，本次活动成功搭建了学术与文化的桥梁，体现了女药师工作委员会对成员全面发展的关怀。未来，女药师工作委员会将继续举办类似活动，助力女性药师绽放独特芳华！▲



执业药师“淞”健康 安全用药“药”起航

——药学科普专委会与黄浦区半淞园街道开展科普合作

□ 药学科普专委会

2月28日上午，为响应加强科学普及的号召，上海市执业药师协会药学科普专业委员会与黄浦区半淞园街道委员会在瑞金医院医学模拟中心会议室进行深入合作沟通，并初步达成合作意向。

科普专委会主任委员石浩强、秘书长卢庆鋆、专委会青委会秘书长陈剑方同志和黄浦区半淞园街道副主任沈文斌、营商办副主任黄妍琼及营商办专职委员陈莺同志共同围绕执业药师“淞”健康品牌建设，提升社区居民健康素养开展了深入讨论。

初步达成的合作意向聚焦两个方面，一是组织开展形式多样的线下科普活动。科普专委会将依据社区需求，委派药学专家团队，支持街道举办的药学科普讲座、健康咨询及互动体验等活动，并联合上海市药学会、黄浦区科普志愿者协会等兄弟（学）协会共同参与。二是共同打造高质量、可持续的科普内容传播体系。双方将协力建设专委会和街道共建的药学科合理用药科普宣传栏目，通过宣传栏、线上社群、街道公众号等多种渠道，创作并传播科学准确、生动有趣的科普图文、短视频等内容，为民造福，辐射社区。

此次合作是药学科普专委会和黄浦区半淞园街



道在推动药学知识下沉社区、服务基层群众方面迈出的坚实一步，后续将会持续跟进，做好执业药师“淞”健康品牌。双方对此次合作充满了期待与信心，相信通过整合药学专业和政府层面的优势资源，紧密合作，能够切实提升居民安全用药的意识和自我保健的能力，预祝执业药师“淞”健康品牌深入人心，成为社区健康服务的一个标杆，更是新时代执业药师的一张敞亮名片，学有所为，学有所用，一心为民，科学普及，为“健康中国”战略在基层社区的落地贡献执业药师的专业力量。▲

聚药师力量 传雷锋精神 守用药安全

——药品使用专委会 2026 年 3·5 学雷锋志愿服务活动

□ 药品使用专委会

在第 61 个“学雷锋纪念日”来临之际，上海市执业药师协会药品使用专委会以“弘扬雷锋精神，守护市民用药安全”为核心，广泛号召全市各级医疗机构药剂科、PSM 工作站及药学相关单位，开展形式多样、覆盖面广、针对性强的安全用药系列活动。本次活动有 23 家医疗机构，89 名药师志愿者参与，累计服务市民群众 1521 人次，形成医教研协同、院社企联动、线上线下融合的志愿服务格局，以专业力量践行雷锋精神，筑牢市民用药安全防线。

精准施策，分层服务守护重点人群

本次活动紧扣不同人群用药需求特点，打造精细化、个性化药学服务体系，让专业服务精准触达需求端。针对肿瘤患者用药复杂、不良反应高发的痛点，上海市第六人民医院作为 PSM 上海网络科普一站，由药剂科牵头联合肿瘤内科、门诊化疗中心组建医药护志愿服务团队，在门诊化疗中心输液室开展一对一用药教育与不良反应宣教，为出现周围神经毒性症状的患者发放专属宣教手册，20 余名肿瘤患者获专业用

药指导，彰显多学科协作的专业优势。

面向社区老年群体、慢病患者这一用药高风险人群，各医疗机构药师志愿者聚焦高血压、糖尿病、心脑血管疾病等慢病用药管理，开展全流程指导。宝山路街道、石门二路街道等社区卫生服务中心设立用药咨询台，药师仔细核对居民药品清单，讲解药物用法用量、漏服处理、不良反应应对等关键知识，纠正“自行停药”“保健品替代药品”等常见误区；共和新路街道社区卫生服务中心结合肾脏日宣传，走进益福养老院为老年居民提供肾病相关用药指导；曹家渡街道社区卫生服务中心联合家庭医生团队，深入辖区养老院开展药品储存指导、特殊剂型药物使用教学，为行动不便老人筑牢用药安全屏障。

针对社区居民日常用药需求，静安区中医医院、上海雷允上西区金雷中医门诊部发挥中医药特色优势，开展中药材真伪辨识、中药汤剂煎煮方法指导、中成药与西药联用风险科普等服务，现场展示十余种中药材标本，手把手教居民区分真品与伪品，普及中医药养生知识，让居民在家门口感受中医药文化魅力。

多点覆盖，全域推进延伸服务触角

本次志愿服务打破空间限制，实现医院内 + 社区中 + 园区里 + 养老机构的全域服务覆盖，让药学服务走出药房、走进群众。在医院，上海海鹰医院、市北高新园区党群服务中心等在门诊大厅设立咨询点，为就诊患者提供即时用药咨询；在社区，彭浦新村街道、芷江西路街道、天目西路街道等 20 余个社区党群服务中心、居委会成为服务阵地，药师志愿者摆台设点，为居民提供面对面答疑；在产业园区，闸北中心医院、大宁路街道社区卫生服务中心走进市北高新园区，为园区职工提供便捷用药咨询；在养老机构，多家单位针对性开展老年药学服务，让特殊群体足不出户享专业关怀。

活动时间上兼顾群众需求，除 3 月 5 日主活动日外，各单位结合实际开展系列延伸服务，彭浦镇第二社区卫生服务中心于 3 月 3 日提前开展社区义诊用药咨询，瑞金医院于 3 月 5 日、12 日连续在黄浦区小东门街道举办老年合理用药大学系列科普讲座，静安区妇幼保健所于 3 月 11 日为女性群体开展专属用药咨询。

多元形式，丰富载体提升科普实效

各参与单位创新服务形式，将现场咨询、科普讲座、资料发放、健康检测、媒体宣传融为一体，让安全用药知识入脑入心。静安区中医医院、申江医院等为居民提供免费血压测量，结合检测结果开展个性化用药指导；曹家渡街道社区卫生服务中心利用院内电子显示屏滚动播放合理用药科普内容，让患者在候诊间隙轻松获取用药知识；各单位均精心制作并发放合理用药、抗菌药物使用、中医药养生等主题科普折

页、手册，累计发放各类宣传资料千余份，让专业知识转化为居民听得懂、用得上的生活常识。

同时，本次活动充分发挥药师团队专业优势，多名副主任药师、主管药师领衔服务，闸北中心医院与芷江西路街道社区卫生服务中心开展院社联动，组建联合志愿服务队；各社区卫生服务中心药师与医师、护士协同作战，形成医药护一体化服务模式，让服务更专业、更全面。

凝心聚力，彰显药师使命与社会担当

此次 3·5 学雷锋安全用药志愿服务活动，是上海市执业药师协会药品使用专委会推动药学服务下沉基层、践行公益初心的生动实践，89 名药师志愿者以饱满的热情、专业的素养投入服务，用实际行动诠释了新时代药师“奉献、友爱、互助、进步”的志愿精神和“守护用药安全”的职业使命。从三甲医院到社区卫生服务中心，从临床药师到中药药师，不同层级、不同专业的药师队伍凝聚一心，让优质药学资源惠及更多群众，不仅有效解决了市民在用药过程中的实际困惑，纠正了各类用药误区，更提升了市民的安全用药意识和自我健康管理能力。

下一步，上海市执业药师协会药品使用专委会将以此次活动为契机，推动学雷锋志愿服务常态化、长效化、专业化发展，持续整合全市药学资源，丰富服务形式、拓展服务范围、提升服务质量，让药学服务走进更多社区、更多家庭、更多群体，充分发挥药师在健康上海建设中的专业作用，以久久为功的坚守践行雷锋精神，以专业力量为市民用药安全保驾护航。▲

践行雷锋精神 科普守护健康

——聚焦药学科普专委会 2026 年多项学雷锋活动

□ 药学科普专委会

2026 年 3 月 5 日是第 63 个学雷锋纪念日，也是第 27 个中国青年志愿者服务日。为传承和弘扬雷锋精神，将专业药学服务与志愿服务深度融合，药学科普专业委员会号召各委员所在单位开展形式多样的“学雷锋”药学科普活动，以专业力量守护群众用药安全，将合理用药知识送到群众身边。

专委会主任委员石浩强同志所在的瑞金医院团队，围绕老年患者用药安全、糖尿病患者用药管理、抗高血压药的合理使用等内容，用通俗易懂贴近生活的案例，为在场老年学员细致讲解安全用药知识，还就老年朋友日常遇到的用药疑问、家庭常备药使用、服药注意事项等问题进行现场咨询解答。

张剑萍委员组织 5 名临床药师在上海市第六人民医院门诊化疗中心输液室设立合理用药咨询台，开展“药师学雷锋·安全护健康”主题志愿服务活动，逐一走到每位输液患者座位边，开展一对一用药教育与不良反应宣教指导，详细解答患者疑问，并向患者发放了宣教手册。

张静委员在打浦桥社区卫生服务中心日月光站点，为上海市卢湾高级中学的师生们开展科普讲座、用药咨询、康复治疗等多种健康服务，让师生在零距离接触中提升了自我保健意识，提升学校健康服务的可及性、便捷性和实用性。

钱凤丹委员在宝山路街道社区志愿服务中心，参加学雷锋志愿服务便民爱心市集。她为现场居民们提供血压测量、健康科普等相关服务，送上专业的日常用药指导，为社区带来了无尽的温暖与便利。



魏骏委员带领劳模创新工作室执业药师志愿者，在普陀区祥和星宇花园小区，为社区居民耐心解答安全用药、慢性病管理、日常疾病预防等各类疑问，同时普及过期药品规范处置知识，引导居民科学用药、理性备药。

药学科普专业委员会的委员们，用专业的知识、无私的奉献，诠释了新时代雷锋精神的内涵。他们的行动，不仅守护了群众的用药安全，更让雷锋精神在执业药师领域绽放出绚丽的光彩。在未来的日子里，执业药师们将继续整合各类优质资源，开展形式多样、内容丰富的药学科普活动，用爱心和责任，为全民健康事业贡献自己的力量。▲