

## 北京市药品监督管理局关于进一步落实修订 含兴奋剂物质的药品说明书的通知

各药品生产企业:

为进一步贯彻《反兴奋剂条例》和 24 号令,保证奥运期间药品供应的安全有效,创造干净、公平的竞赛环境。现就含兴奋剂物质的药品说明书和标签提出以下要求:

1. 各单位应按照国家局网上公布的兴奋剂物质目录认真核对本企业的品种是否含有相关物质。
2. 凡含有兴奋剂物质的化学药品的单方制剂、复方制剂和中成药中使用的药材明显含有兴奋剂物质的品种,必须在药品包装标识或说明书上注明“运动员慎用”字样。
3. 没有注明“运动员慎用”字样含有兴奋剂物质的品种,企业应立即整改。需修订说明书的,按补充申请申报,选省局审批其他项,填写“含兴奋剂物质的品种修订说明书”。我局将加快审批。

北京市药品监督管理局

2007 年 12 月

## 北京市药品监督管理局关于进一步规范含兴奋剂 物质药品监督管理工作的通知

各分局:

现将国家食品药品监督管理局“关于印发国家食品药品监督管理局兴奋剂治理工作计划的通知(食药监办[2008]5号)”和“关于印发奥运赛事承办城市兴奋剂规范和治理工作方案的通知(国食药监办[2008]27号)”转发你们,为进一步规范含兴奋剂物质药品的监督管理工作,做好奥运及残奥会期间的药品安全保障,现就有关事项通知如下:

一、药品生产企业应对照兴奋剂目录认真核对本企业的品种是否含有目录中所列物质。所有含兴奋剂目录所列禁用物质的品种必须在包装或说明书上标注“运动员慎用”字样。对库存的产品要采取相应的补救措施,完成“运动员慎用”字样标注工作后方可出厂;对已上市的产品须主动采取相应的补救措施,按时限完成“运动员慎用”字样标注工作。

二、药品经营企业必须严格执行国家关于兴奋剂的有关规定,严禁超范围经营。严把进货关,对

含有兴奋剂物质未标注“运动员慎用”字样的不符合规定的药品一律不得进货。全面清查库存药品,对于不符合规定的药品,要协助生产厂家做好召回工作或征得生产厂家同意后采取补救措施。在完成规范工作的同时,要切实做好药品的保障供应工作。

进口药品参照上述规定执行。

三、医疗机构要严把进货关,对含有兴奋剂物质未标注“运动员慎用”字样的不符合规定的药品一律不得进货。全面清查库存药品(包括进口药品),对于不符合规定的药品,要协助生产厂家、经营单位做好召回、换货等工作。含有兴奋剂物质但未标注“运动员慎用”字样的药品,如确属于抢救、临床治疗急需的品种,医疗机构应向当地的药监局备案;此类药品仅限院内使用,在保障治疗需要的同时,要防止药源性兴奋剂事件的发生。

四、“运动员慎用”字样的标注要字迹清晰、牢固,患者拆开包装后应仍能清晰辨认。

2008 年 4 月 1 日以后,药品生产企业上市销售