

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

的含有兴奋剂物质的药品,其包装应符合相关规定;药品经营企业出售的含有兴奋剂物质的药品,应全部标注“运动员慎用”字样。

五、各分局要加强本辖区的监管工作,加强对企业的指导,掌握各环节的动态信息,达到奥运药品保障方案的要求。对医疗机构备案的品种要掌握相关信息,如品名、规格、厂家、使用范围等,同时加强日常监督。

另我局发布的关于含有兴奋剂物质的药品的相关文件中,凡时限与本文不一致的,以本文为准。

请各分局通知辖区内药品生产、经营企业,各医疗机构遵照执行。

特此通知

附件:1.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
2.关于印发奥运塞事承办城市兴奋剂规范和治理工作的通知

北京市药品监督管理局

2008年2月

(附件略)

北京市药品监督管理局关于药品类兴奋剂专项治理有关工作的通知

各分局,局机关各处室:

为贯彻落实国家食品药品监督管理局“奥运药品安全保障和兴奋剂治理工作视频会议”精神,进一步做好北京市药品类兴奋剂的专项治理工作,经研究,现就有关要求通知如下:

一、药品生产环节

1.药品生产企业生产的蛋白同化制剂和肽类激素类药品,只能销售给具备该类药品经营资格的药品经营企业或医疗机构;

2.药品生产企业必须认真对照《2007年兴奋剂目录》开展自查,凡其生产的品种含有兴奋剂目录所列禁用物质的必须在其包装、标签或说明书中标注“运动员慎用”字样,未标注的不得生产和销售。企业不生产的品种也要按照《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第24号)修改包装、标签或说明书,并向属地药监分局提出不生产的书面申请,再次生产前需提出申请,经药监部门核查后方可恢复生产。生产企业应于2008年3月20日前将本单位含《2007年兴奋剂目录》所列禁用物质的全部药品标注“运动员慎用”情况报属地分局。

3.药品生产企业凡已生产上市的含兴奋剂物质的药品,未标注“运动员慎用”字样的必须按照有

关规定采取措施进行有效处理,2008年5月1日后不得在市场流通。

二、药品经营环节

1.已取得蛋白同化制剂和肽类激素经营资格的药品批发企业,只能向具有该类药品经营资格的批发企业或医疗机构销售蛋白同化制剂和肽类激素。未取得经营资格的企业严禁经营该类药品;

2.药品零售企业严禁经营除胰岛素外的蛋白同化制剂和肽类激素,并在店内明示“禁止销售蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)”;

3.药品零售企业自2008年5月1日起,对列入兴奋剂管理的药品单方制剂以及无“OTC”标示的含有兴奋剂的药品复方制剂,必须严格凭处方销售;

4.各类药品经营企业必须严把进货关,对进货的含兴奋剂的药品应严格检查包装、标签或说明书是否按规定标注“运动员慎用”字样。自2008年5月1日起,严禁销售包装、标签或说明书未标注“运动员慎用”字样的含兴奋剂药品。

三、使用环节

1.医疗机构必须严把药品进货关,对采购的含兴奋剂的药品应严格检查包装、标签或说明书是否按规定标注“运动员慎用”字样。自2008年5月1日起,不得采购、使用包装、标签或说明书未标示