

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

“运动员慎用”字样的含兴奋剂药品。确属临床抢救、治疗急需必须采购、使用无标示药品的,应向属地药监分局备案;

2. 医疗机构配制含《2007年兴奋剂目录》所列禁用物质的医院制剂品种,应参照药品生产企业有关要求进行管理。各医疗机构必须认真对照《2007年兴奋剂目录》开展自查,凡配制或委托配制含兴奋剂的制剂品种,配制前必须按照规定完成修改包装、标签或说明书工作。自2008年5月1日起未在包装、标签或说明书上标示“运动员慎用”字样的品种,严禁配制和使用。

四、工作要求

1. 国家食品药品监督管理局将于2008年3月20日前分期分批公布兴奋剂品种及含兴奋剂的复方制剂品种目录清单,各分局依据该目录清单对辖区内药品经营企业和医疗机构实施药品类兴奋剂监管;

2. 关于中药含兴奋剂成分品种的管理问题。国家食品药品监督管理局拟于2008年3月20日前公布含有《2007年兴奋剂目录》所列禁用物质的中药材品种目录清单,对含有目录清单中中药材成分的中成药也必须在包装、标签或说明书中标注“运动员慎用”字样。无“OTC”标识的含有目录清单中中药材成分的中成药,也必须严格按处方药管理。各分局应在国家食品药品监督管理局公布该目录清单后,重点加强对中成药生产企业和市场流通的中成药品种的监管工作;

3. 各分局要按照市局下发的《2008年奥运会及残奥会药品类兴奋剂规范和治理工作方案》和本通知规定,认真开展本辖区药品类兴奋剂专项治理工作,对发现的问题及违法、违规行为,要

依法严肃处理。对2008年5月1日后仍未标注“运动员慎用”的含兴奋剂药品采取查封扣押措施,对违法、违规企业从严、从重处罚,责令停产、停业,直至吊销生产经营许可证或医疗机构制剂许可证。

4. 各分局对本辖区内药品生产企业生产含有《2007年兴奋剂目录》所列禁用物质药品情况要“底数清,情况明”,确保对生产企业的各项要求落实到位,重点检查蛋白同化制剂、肽类激素的销售流向和含兴奋剂药品包装、标签或说明书中“运动员慎用”的标示情况,对未标示的一定要监督停产,对于企业申报不生产的品种也要逐一落实,监督企业按照《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)修改说明书。对经营企业重点核查是否违规销售蛋白同化制剂和肽类激素,含兴奋剂药品包装、标签或说明书中“运动员慎用”的标示情况和药品分类管理政策是否落实到位。注重掌握动态信息,确保对辖区内药品生产、经营企业和医疗机构的监管措施到位、工作到位。对工作中发现的新情况、新问题,请即时向市局反馈。

5. 为确保全市药品类兴奋剂治理工作各项政策、措施落到实处,市局将组织督查组对药品生产、经营及使用环节的监管工作进行督查。2008年5月1日后发现生产、经营企业、医疗机构仍有违法违规行为的,在从重、从严处罚涉药单位的同时,追究其监管责任。

特此通知

北京市药品监督管理局

2008年2月

北京市药品监督管理局关于进一步做好含有兴奋剂目录所列物质药品标注工作的通知

各分局:

现将国家食品药品监督管理局“关于公布含有兴奋剂目录所列物质药品名单的通知(国食药监办

[2008]85号)(以下简称“名单”))转发给你们,请认真贯彻执行。同时,根据我市的实际情况,提出如下要求: