



关于贯彻落实《反兴奋剂条例》进一步加强兴奋剂管理的通知

国食药监办[2007]358号



发布时间：2007-06-22

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

国务院公布的《反兴奋剂条例》（以下简称《条例》）已于2004年3月1日起正式实施。《条例》对兴奋剂生产、经营、进出口环节的管理作出了严格规定，明确了各有关部门的反兴奋剂职责。《条例》的实施标志着我国的反兴奋剂工作纳入了法制化轨道，对保护运动员和公众的身心健康具有十分重要的意义。为进一步贯彻实施好《条例》，加大对兴奋剂的管理力度，并为2008年奥运会的顺利举办提供公平竞争的体育竞赛环境，现将有关事宜通知如下：

一、加强对《条例》的学习宣传

各级药品监督管理部门要结合本地实际情况，认真组织药监系统干部职工深入学习《条例》，准确领会《条例》的精神和各项规定，认真履行相应职责，提高对兴奋剂依法管理的水平和能力；要会同有关部门，充分利用报刊、电台、电视台、网络等媒体，组织形式多样的宣传活动，广泛宣传反兴奋剂工作的重要意义，在相关领域普及反兴奋剂的知识，促进社会各界进一步了解兴奋剂管理的各项规定，使《条例》的有关要求深入人心。

二、认真贯彻落实《条例》的各项规定

（一）加强对生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下称蛋白同化制剂、肽类激素）的企业的监管。

《条例》规定，生产蛋白同化制剂、肽类激素，应当取得《药品生产许可证》、药品批准文号。境内企业接受境外企业委托生产蛋白同化制剂、肽类激素，应当将委托生产合同报省级药品监督管理部门备案。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要按照《条例》的规定，加强对辖区内现有生产和接受境外企业委托生产蛋白同化制剂、肽类激素的企业的监督检查。

（二）依法做好经营蛋白同化制剂、肽类激素批发企业的资格准入工作，强化市场监管。

《条例》规定，取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备一定条件并经所在地省级药品监督管理部门批准后，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素；规定了蛋白同化制剂、肽类激素的销售流向，并明确药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素（胰岛素除外）。各级药品监督管理部门要切实加强对蛋白同化制剂、肽类激素流通的监管力度，全面落实《条例》的各项规定，严禁药品零售企业经营胰岛素以外的蛋白同化制剂或肽类激素；尚未完成经营蛋白同化制剂、肽类激素批发企业审批工作的，要严格按照《条例》规定的准入条件，尽快依法审查，并于2007年8月31日前完成审批工作。

（三）严格蛋白同化制剂、肽类激素出口审批。

《条例》明确规定，进出口蛋白同化制剂、肽类激素，需要取得药品监督管理部门出具的进出口准许证。国家局、海关总署和国家体育总局联合发布的《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（局令第25号），对蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批进行了规范。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要继续按照相关规定，做好蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证审批工作。

（四）加强对含有兴奋剂目录所列禁用物质药品的标签和说明书的管理。

《条例》规定，药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员慎用”字样。国家局《关于〈药品说明书和标签管理规定〉有关问题解释的通知》（国食药监注〔2007〕49号）中对此也作出了规定。对已经批准注册的药品，药品生产企业应当根据相关规定尽快修改药品说明书或标签；对已经受理尚未批准注册的药品，国家局将按照相关规定对说明书或标签进行审核和发布。

三、加强监督检查，为2008奥运会的顺利举办营造公平竞争的体育竞赛环境

北京市食品药品监督管理局和山东省食品药品监督管理局要着重组织对奥运赛事举办城市及其周边地区的药品零售企业进行一次清理检查，严禁零售除胰岛素以外的蛋白同化制剂、肽类激素，并要求药品零售企业在店内明示“禁止销售蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）”。其他各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局也要配合做好相应的清理和监督检查工作，为2008奥运会的顺利举办营造公平竞争的体育竞赛环境。

加强兴奋剂管理，事关2008年奥运会的主办效果和中国的国际形象。各级药品监督管理部门要高度重视反兴奋剂工作，作为一项政治任务来抓，要进一步明确各部门职责分工，强化力量，落实责任，将《条例》的各项规定和监管措施真正落到实处。

国家食品药品监督管理局

二〇〇七年六月二十二日

