

索引号	FGWJ-2015-10308	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告（2015年第54号）		
发布日期	2015-08-20		

国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告（2015年第54号）



发布时间：2015-08-20

根据《反兴奋剂条例》规定，体育总局会同食品药品监管总局、卫生计生委、商务部和海关总署每年调整和发布兴奋剂目录。为做好新列入兴奋剂目录的药品管理工作，现将有关事项通告如下：

一、兴奋剂目录发布执行之日起，不具备蛋白同化制剂和肽类激素经营资格的药品经营企业不得购进目录所列蛋白同化制剂和肽类激素，之前购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素，应当按照《反兴奋剂条例》规定销售至医疗机构，蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业或批发企业。药品零售企业已购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素可以继续销售，但应当严格按照处方药管理，处方保存2年。

二、兴奋剂目录发布执行后的第9个月首日起，药品生产企业所生产的含兴奋剂目录新列入物质的药品，必须在包装标识或产品说明书上标注“运动员慎用”字样。之前生产的，在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

三、药品生产、经营企业要关注兴奋剂目录调整工作，按照《反兴奋剂条例》的规定，做好含兴奋剂目录所列物质药品的生产、经营和进出口等管理工作。

四、各省级食品药品监管部门要高度重视反兴奋剂工作，加强含兴奋剂目录所列物质药品的标签和说明书的管理，强化兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素生产企业的监管，严格进出口审批，依法严惩违规生产经营行为，防止出现药源性兴奋剂管理问题。

特此通告。

食品药品监管总局

2015年8月20日