

安康市市场监督管理局

安市监函〔2023〕389号

安康市市场监督管理局 关于进一步加强含兴奋剂药品监管 工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，市市场监管综合执法支队：

为有效预防和杜绝药源性兴奋剂事件发生，进一步规范我市药源性兴奋剂经营秩序，全面加强特殊药品监管，坚决防止相关药品从药用渠道流失，确保第19届亚运会和第4届亚残运会成功举办，切实营造良好环境，根据省药监局办公室《关于印发进一步加强含兴奋剂药品监管工作的通知》（陕药监办函〔2023〕122号）文件相关工作要求，市局结合安康实际，现将有关事宜通知如下。

一、切实规范含兴奋剂药品经营行为

（一）严格蛋白同化制剂和肽类激素经营准入管理。药品批发企业经省局批准，方可从事蛋白同化制剂和肽类激素的批发业务。

（二）严格蛋白同化制剂和肽类激素购销渠道管理。药品批发企业在销售蛋白同化制剂和肽类激素时，必须严格按照《反兴奋剂条例》规定的渠道进行销售。销售蛋白同化制

剂和肽类激素时，药品批发企业应当认真核实购买方资质证明材料、采购人员身份证明等情况，无误后方可销售。禁止通过互联网销售兴奋剂目录所列蛋白同化制剂和肽类激素。

（三）严格含兴奋剂药品零售管理。药品零售企业不得销售 2023 年兴奋剂目录所列除胰岛素以外的蛋白同化制剂和肽类激素、麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品；对含上述品种以外的兴奋剂药品的单方制剂，要严格凭处方销售。对含兴奋剂药品的复方制剂，应当严格执行药品分类管理相关规定。

（四）严格含兴奋剂药品包装标识和说明书管理。含兴奋剂药品包装标识或者产品说明书上应用中文注明“运动员慎用”字样。2023 年 9 月 1 日后生产(含进口)的含 2023 年兴奋剂目录新列入物质的药品，未按规定标注“运动员慎用”字样的，一律不得上市销售；2023 年 9 月 1 日前生产的，尚在有效期内但未标注的含 2023 年兴奋剂目录新列入物质药品，在有效期内可继续流通使用。

二、强化对含兴奋剂药品的监管

（一）强化蛋白同化制剂和肽类激素经营环节的监管。各县（市、区）局要结合各类监督检查工作，统筹组织对辖区内药品零售企业蛋白同化制剂和肽类激素经营情况进行全面检查。市局对药品批发企业参照《药品流通企业含兴奋剂药品管理情况检查表》（见附件 1），重点检查企业是否取得相应经营范围并按照规定渠道销售等情况；各县（市、区）局对药品零售企业参照《药品零售企业含兴奋剂药品管理情

况检查表》(见附件 2), 重点检查不得销售 2023 年兴奋剂目录所列除胰岛素以外的蛋白同化制剂和肽类激素执行等情况。

(二) 规范含兴奋剂药品网络信息发布和交易行为。各县(市、区)局要加大对互联网发布含兴奋剂药品信息的监测力度, 并强化对网络交易此类药品的监督检查力度, 重点检查药品经营企业是否通过网络违法违规发布含兴奋剂药品信息和销售此类药品。

三、严厉打击违法违规行为

各县(市、区)局要严格贯彻落实习近平总书记“四个最严”工作要求, 始终保持打击非法经营含兴奋剂药品行为的高压态势, 对发现的违法违规行为, 依照《药品管理法》《反兴奋剂条例》等法律法规从严从快处理。对涉嫌犯罪的, 及时移送公安机关。对涉及违法违规发布含兴奋剂药品信息或者销售含兴奋剂药品的网站要协调相关部门予以关闭或屏蔽。

四、相关工作要求

市局将此项工作列入年度目标责任考核中。各县(市、区)局在 8 月至 12 月期间的每月 20 日之前同时将《含兴奋剂药品生产流通检查情况统计表》(见附件 3) 纸质版上报市局药化科, 且将电子版发送至 1501723596@qq.com 邮箱。

联系人: 张帆 0915-8951859

宋贤昊 0915 -8951859 1501723596@qq.com

附件:

1. 药品流通企业含兴奋剂药品管理情况检查表;
2. 药品零售企业含兴奋剂药品管理情况检查表;
3. 含兴奋剂药品生产流通检查情况统计表。

安康市市场监督管理局

2023年7月27日