

江苏省药品监督管理局办公室文件

苏药监办药生〔2023〕41号

关于贯彻执行 2023 年兴奋剂目录公告的通知

各设区市市场监督管理局，省局各检查分局：

近日，国家体育总局、商务部、国家卫生健康委员会、海关总署、国家药品监督管理局联合发布了《2023 年兴奋剂目录公告》。根据《反兴奋剂条例》及原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）规定，现就有关事项通知如下：

一、列管品种调整情况

与《2022 年兴奋剂目录公告》相比，《2023 年兴奋剂目录公告》主要有以下调整：

（一）新增品种情况

新增了 8 种物质，分别为：

1.第一类“蛋白同化制剂品种”中的第21号“甲基环硫雄醇”、第29号“雄甾-4-烯-3,11,17-三酮(11-羰基-4-雄烯二酮,肾上腺雄甾酮)”;第81号“雷托巴胺”(曾用名莱克多巴胺);第83号“(2S)-3-(4-氯-3-氟苯氧基)-N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺”;第90号“(17 α ,20E)-17,20-[(1-甲氧基乙亚基)二氧基]-3-氧亚基-19-去甲孕甾-4,20-二烯-21-甲酸甲酯”。

2.第四类“刺激剂(含精神药品)”中的第251号“索安非托”。

3.第七类“其他品种”中的第277号“阿匹特古单抗”;第367号“托拉塞米”。

(二)原品种信息变更情况

1.第二类“肽类激素”中第131号通用名由“胰岛素类”修改为“胰岛素类及胰岛素模拟物类”。

2.序号第95、97、101、104、106、107、108、109、110、112、124、125、131、133、135、136、143、145、146、149、151、155、157、158、160发生海关商品编号变更。

二、相关工作要求

(一)生产新列入的蛋白同化制剂、刺激剂(含精神药品)等应取得《药品生产许可证》及药品批准文号;批发应取得经营资格,不得零售;进出口必须取得准许证。不具备药品批发资格的企业不得再购进,之前购进的,应销售至医疗机构、有资格的

药品生产或批发企业；零售药店已购进的，可继续销售，但应严格按照处方药管理，处方保存2年。

（二）对兴奋剂目录中新列管的药品，自目录发布执行后的第9个月首日起，生产企业必须在包装标签或说明书上标注“运动员慎用”字样。之前生产且在有效期内的，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）各地要认真执行国家有关规定，严格按照要求对《2023年兴奋剂目录公告》所列品种，特别是新列管蛋白同化制剂、刺激剂（含精神药品）等品种加强监管，掌握有关品种生产、经营及进出口情况，督促企业依法办理许可手续并持续合规生产经营。同时，要加强对含新列管兴奋剂物质的药品监管，督促生产企业按规定标注“运动员慎用”，督促相关药品批发、零售企业按规定查验标注情况。

江苏省药品监督管理局办公室

2023年3月28日

（公开属性：主动公开）

