

国家食品药品监督管理总局药化注册司

食药监药化管便函〔2015〕1058号

关于报送 2016 年药用吸入式气雾剂使用 全氟氟烃需求等事宜的通知

各有关省局：

为保护臭氧层，我国在 1991 年签署加入了《关于消耗臭氧层物质（ODS）的蒙特利尔议定书》（以下简称《议定书》）。为满足我国哮喘和慢性阻塞性肺病（COPD）患者的临床用药需求，按照《议定书》有关要求，我国自 2009 年起启动药用吸入式气雾剂（简称 MDI）用全氟氟烃（简称 CFCs）的豁免申请工作，已获得《议定书》缔约方大会批准的 2010 年-2015 年的 MDI 用 CFCs 豁免量。自 2016 年起，我国将不再申请 MDI 用 CFCs 的必要用途豁免。

为保证 CFCs 淘汰前 MDI 的临床供应，合理使用现有药用 CFCs 库存，做好 MDI 淘汰 CFCs 项目收尾工作，请你局组织辖区内 MDI 生产企业做好以下工作：

一、组织所有 MDI 生产企业如实填报以下资料：

（一）2015 年 MDI 用 CFCs 采购与使用情况表（附件 1）。

（二）药品生产企业 MDI 品种必要用途豁免概况表（附件 2）。

(三) MDI 用 CFCs 库存使用申请表 (附件 3)。

二、请你局督促相关企业于 2015 年 10 月 20 日 前将资料纸质版直接报送至中国食品药品国际交流中心，电子版发送至 lifei@ccfdie.org。逾期不报者，视为自动放弃库存使用申请。

三、相关附件请登陆中国食品药品国际交流中心网站 (<http://www.ccfdie.org>) 下载。其他未尽事宜，请联系：

中国食品药品国际交流中心

联系人：李菲

联系电话：010-82212866 转 6016

电子邮件：lifei@ccfdie.org

食品药品监管总局药化注册司

联系人：陈婷婷

联系电话：010-88330721

- 附件：1. 2015 年 CFCs-MDI 生产企业 CFCs 采购与使用情况表
2. 药品生产企业 MDI 品种必要用途豁免概况表
3. MDI 用 CFCs 库存使用申请表



食品药品监管总局药化注册司

2015 年 9 月 29 日

(公开属性：依申请公开)

抄送：国际交流中心。