

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】食药监注函[2008]231号
【发布日期】2008-11-18
【生效日期】2008-11-18
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于报送“含氟氯化碳类物质药用吸入式气雾剂”豁免申请材料等有关事宜的通知

(食药监注函[2008]231号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

按照我国签署加入的《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》（以下简称《议定书》），除必要用途可以申请豁免外，2010年1月1日起完全停止氟氯化碳类物质（CFCs）的生产和消费。凡申请必要用途豁免的，必须每年向《议定书》缔约方大会提出申请，经缔约方大会批准后方可生产和消费。我国使用CFCs作为药用辅料的药用吸入式气雾剂（MDI），属于可以申请豁免的范围。

为了更好地做好豁免申请工作，我司此前已组织相关省局和企业开展了宣传、研讨等工作，并将豁免申请资料发放给相关企业进行试填报。根据试填报的情况，我司组织专家和相关省局研究制定了相应的“填表说明”。现将相关申请豁免的资料转发你局，请组织本行政区域内生产“含氟氯化碳类物质药用吸入式气雾剂”（CFCs-MDI）的药品生产企业认真填报，有关事宜通知如下：

一、请你局组织相关药品生产企业填写“CFCs-MDI药品生产企业申请豁免情况表”（附件1），确定是否申请豁免以及申请豁免的品种，并填报拟申请豁免品种2004年~2008年CFCs实际消耗量及2009、2010年CFCs预计消耗量。

二、请你局组织拟申请豁免的CFCs-MDI药品生产企业按照填表说明，认真填写“药用吸入式气雾剂豁免申请提名表”（附件2）。

三、由于豁免申请工作时间紧、程序多，包括企业提出及填报申请；国家局组织专家汇总、编纂统一的国家申请，并报送环保部；环保部报送《议定书》臭氧层秘书处等。请你局对企业申请资料审核确认后，务必于2008年11月24日前将申请资料中文纸质版和电子版报送我司（英文版可于2008年12月10日前报送），逾期不报者，视为放弃豁免申请。

四、相关附件请登陆www.sfda.gov.cn下载。其他未尽事宜，请联系

国家食品药品监督管理局药品注册司

联系人：夏军平

联系电话：010-88331203

电子邮件：xiajp@sfda.gov.cn

传 真：010-88363236

中国药品生物制品检定所

联系人：王 峰

联系电话：010-67095696

电子邮件：alion@sina.com

传 真：010-67052750

- 附件：1. CFCs-MDI药品生产企业申请豁免情况表
2. 药用吸入式气雾剂豁免申请提名表

国家食品药品监督管理局
二〇〇八年十一月十八日

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited