

国家食品药品监督管理局关于停止使用氯氟化碳类物质作为药用气雾剂辅料有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022_E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321422.htm 国家食品药品监督管理局关于停止使用氯氟化碳类物质作为药用气雾剂辅料有关问题的通知（国食药监注[2006]279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）：为保护臭氧层，我国政府于1989年9月加入了《保护臭氧层维也纳公约》，并于1991年6月加入《关于消耗臭氧层物质（以下简称ODS）的蒙特利尔议定书》（以下简称《议定书》）。1993年1月，国务院批准实施《中国逐步淘汰消耗臭氧层物质国家方案》（以下简称《国家方案》）作为履行《议定书》的行动纲领。《国家方案》规定，我国将在2010年1月1日实现ODS生产和消费的同步淘汰。药用气雾剂中作为分散剂和抛射剂使用的氯氟化碳类物质（以下简称CFCs），是《保护臭氧层维也纳公约》中规定的2010年前淘汰的ODS。为实现《国家方案》，国家成立了以国家环境保护总局为组长单位的国家保护臭氧层领导小组，国家食品药品监督管理局于2004年6月成为保护臭氧层领导小组成员，负责我国药用气雾剂ODS的淘汰和相关监督管理工作。目前我国受控的ODS有10个品种，而药用气雾剂中使用的CFCs主要有三氯氟甲烷（CFC11）、二氯二氟甲烷（CFC12）、二氯四氟乙烷（CFC114）三个品种。为履行我国政府承诺，保证淘汰计划的顺利实施，现将有关事宜通知如下：一、2007年7月1日起生产外用气雾剂停止使用CFCs作为药用辅料，此前所生产的CFCs作为药用辅料的

外用气雾剂可流通使用至药品有效期止。2010年1月1日起生产吸入式气雾剂停止使用CFCs作为药用辅料，此前所生产的CFCs作为药用辅料的吸入式气雾剂可流通使用至药品有效期止。二、2007年7月1日起停止进口以CFCs作为辅料的外用气雾剂，此前已进口的可流通使用至药品有效期止。2010年1月1日起停止进口以CFCs作为辅料的吸入式气雾剂，此前已进口的可流通使用至药品有效期止。三、从2007年7月1日起停止审批使用CFCs作为药用辅料的外用气雾剂的注册申请（包括进口的此类注册申请），从2010年1月1日起停止审批使用CFCs作为药用辅料的吸入式气雾剂的注册申请（包括进口的此类注册申请）。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com