

收	广东省食品药品监督管理局
文	2013 -05- 20
	第 2067 号

国家食品药品监督管理总局

环 境 保 护 部

公 告

2013 年 第 9 号

关于禁止使用全氯氟烃类物质生产 药用非吸入气雾剂的公告

为履行《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》，根据国务院发布的《消耗臭氧层物质管理条例》以及我国政府与联合国多边基金执委会签署的《中国药用非吸入气雾剂全氯氟烃类物质淘汰行业计划》的有关规定，禁止使用全氯氟烃类物质生产药用非吸入气雾剂。有关事宜公告如下：

一、自 2013 年 7 月 1 日起，不得使用全氯氟烃类物质生产药用非吸入气雾剂，此前生产的产品可流通使用至有效期止。

二、全氯氟烃类物质包括三氯一氟甲烷(CFC-11)、二氯二氟甲烷(CFC-12)和二氯四氟乙烷(CFC-114)等。药用非吸入气雾剂是含药溶液、乳状液或混悬液与适宜的抛射剂共同装封于具有特制阀门系统的耐压容器中,使用时借助抛射剂的压力将内容物呈雾状物喷出,直接喷至腔道黏膜、皮肤等的制剂。

三、国家食品药品监督管理总局对积极进行全氯氟烃类物质替代的药用非吸入气雾剂品种给予优先审评,未在2013年7月1日前提交补充申请或补充申请未予批准的药用非吸入气雾剂品种,将依法注销其药品批准文号。

四、各级药品监督管理部门和环境保护行政主管部门要加强监督检查,对违反规定的企业,依法进行处罚。

特此公告。



国家食品药品监督管理总局



2013年4月26日

(公开属性:主动公开)

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013年4月27日印发

