附件2

药品生产企业MDI品种必要用途豁免概况表

表1 MDI品种必要用途豁免基本情况表

企业名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品种名称 | 批准文号 | 替代情况 | 2010年CFCs使用量（吨） | 2011年CFCs使用量（吨） | 2012年CFCs使用量（吨） | 2013年CFCs使用量（吨） | 2014年CFCs使用量（吨） | \*2015年CFCs使用量（吨） | \*2016年CFCs计划采购量（吨） |
| CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **总计** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

要求：1. 替代情况：①已完成替代的，请填写获批时间；已注销或拟注销药品品种文号的，请填写“已注销”或“拟于XX注销文号”。

②未完成替代的，已提交注册申请的填写受理号，未提交注册申请的，另附页说明品种最新替代进展。

③未获批准的品种，请填写“未获批，受理号：XX”，具体情况可另附页详细说明。

2. 2015年使用量为预估量。2016年为计划采购CFCs的量。无需采购请填“0”；如需采购请一并提供相应产品的说明书。

表2 2015年相关药品生产企业MDI用CFCs

豁免批准量执行情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 品种名称 | 豁免批准量（吨） | 2015年CFCs采购量（吨） | 2015年CFCs使用量（吨） | 2015年10-12月计划采购量(吨) | 年终预计库存量(吨) |
| CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 | CFC-11 | CFC-12 |
| 无锡山禾集团福祈制药有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 盐酸异丙肾上腺素气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 山西医科大学制药厂 | 沙丁胺醇气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 丙酸倍氯米松气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 贵阳德昌祥药业有限公司 | 止喘灵气雾剂 | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 重庆科瑞制药有限责任公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 57.5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 广州东康药业有限公司 | 盐酸异丙肾上腺素气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 沙丁胺醇气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 山东力诺科峰制药有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 盐酸异丙肾上腺素气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 蓬莱诺康药业有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 24.75 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 盐酸异丙肾上腺素气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 复方盐酸异丙肾上腺素气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 色甘酸钠气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 济南为民制药有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 盐酸异丙肾上腺素气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 鲁南贝特制药有限公司 | 布地奈德气雾剂 | 10.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 复方硫酸沙丁胺醇气雾剂 | 0.75 |  |  |  |  |
| 昔萘沙美特罗气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 潍坊中狮制药有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 9.1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 丙酸倍氯米松气雾剂 | 6.9 |  |  |  |  |
| 山东京卫制药有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 丙酸倍氯米松气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 色甘酸钠气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 上海信谊药厂有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 35.64 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 布地奈德气雾剂 | 1.69 |  |  |  |  |
| 丙酸倍氯米松气雾剂 | 1.68 |  |  |  |  |
| 色甘酸钠气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 盐酸异丙肾上腺素气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 黑龙江省福乐康药业有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 8.7 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 色甘酸钠气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 黑龙江天龙药业有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 色甘酸钠气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 北京海德润制药有限公司 | 沙丁胺醇气雾剂 | 2.5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 异丙托溴铵气雾剂 | 0 |  |  |  |  |
| 自贡鸿鹤制药有限责任公司 | 二甲硅油气雾剂 | 0.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 吉林修正制药有限公司 | 丙酸倍氯米松气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 常州市气管炎研究所 | 平喘气雾剂（Ⅳ） | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 四川大冢制药有限公司 | 盐酸丙卡特罗气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 北京双鹤现代医药技术有限责任公司 | 异丙托溴铵气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 辽宁海康恩天然植物制药有限公司 | 银黄平喘气雾剂 | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **总计** | **182.61** |  |  |  |  |  |  |  |  |

要求：1.采购及使用量数据统计时间为2015年1月1日-9月30日。

1. 若企业CFC实际使用量未超过豁免批准量的1/2，请分品种解释原因。
2. 表中未列出的企业如使用CFCs生产MDI，请自行补充相关企业及品种信息。