附件3

MDI用CFCs库存使用申请表

**说明：**

名词"**药用吸入式气雾剂（MDI）**"是指药物与适宜的抛射剂共同分装于具有定量系统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成雾状喷出，由患者吸入至肺部，用于治疗哮喘和慢性阻塞性肺病（COPD）的制剂。

**请提供下列企业信息：**

 企业名称：

 地 址：

 联 系 人：

 职 务：

 电 话：

 传 真：

 E– mail：

**I. 申请概述**

1. 请指出产品的用途并进行详细描述。

要求：表明该产品用于何种疾病或疗法，生产中药和二甲硅油气雾剂的MDI企业需提供使用库存的理由及CFCs替代需要的时间。

2. 请指出产品中的活性成分。

3.请在下表中填写每种活性成分在每个目标市场销售或分销时所需的氟氯化碳（CFCs）年申请使用量。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 活性成分名称 | 目标销售或分销市场 | 2016年CFCs用量（吨） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Ⅱ. 申请内容**

**1.** 确保申请使用库存的企业正在全力进行CFC-MDIs替代产品的研究和开发，并且正在与其它单位在此项目上进行通力合作。

**要求：申请使用库存的企业需就以下内容进行详述：资源如何被消耗以及消耗的程度、研发工作的进展、以及向公司所在的本土和目标销售市场的相关机构提交了何种非CFCs替代产品的注册申请（如果有）。**

**2.** 阐述采取了哪些步骤，使得必要用途MDI产品的生产过程中CFCs排放量降至最低。

**Ⅲ. 实际用量**

1. 请在下表填写2008-2015年的CFCs实际使用量。（单位：吨）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **消耗臭氧层物质** | **2008** | **2009** | **2010** | **2011** | **2012** | **2013** | **2014** | **2015** |
| CFC-11 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CFC-12 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **合计** |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：2015年消耗量为预估量。

2. 提供库存CFCs和消耗剩余的CFCs的管理措施。

3. 提供现有的药用级CFCs库存详情，包括数量（吨）、质量和可用性。

**Ⅳ.研究和开发进展情况**

**1.**列出贵公司目前生产和/或上市的用于治疗哮喘和COPD的CFC-MDIs产品清单（药物名称和剂量）。

**2.(a)** 在问题1的清单所列出的药物（以及剂量）中，指出贵公司计划通过自身开发或与其他公司合作开发的非CFCs替代产品。

 **(b)** 对于未进行替代研究的产品，指出在同类产品中非CFCs产品的预计可供使用时间，并预计撤出CFCs产品的日期。

**3.** 对于问题2(a)中确定的每个产品，阐述在本土和目标销售市场的国家机构授权之下，提交完成产品注册的时间表。

**4.** 阐述贵公司在全球每个市场中用于CFCs-MDI替代产品研发的资源。

**5.** 针对贵公司在全球每个市场的CFC-MDIs替代产品的研发工作，阐述贵公司与其它公司的合作内容和程度。

个