الأمم المتحدة

EP

برنامج الأمم المتحدة للبيئة

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/67/9
28 June 2012
ARABIC
ORIGINAL: ENGLISH

اللجنة التنفيذية للصندوق المتعدد الأطراف
لتنفيذ بروتوكول مونتريال
الاجتمـــــاع السابع والستون
بانكوك، 16-20 يوليه/تموز 2012

دراسة نظرية عن أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات

إن وثائق ما قبل دورات اللجنة التنفيذية للصندوق المتعدد الأطراف لتنفيذ بروتوكول مونتريال
قد تصدر دون إخلال بأي قرار تتخذه اللجنة التنفيذية بعد صدورها.

موجز تنفيذي

1. إن الدراسة النظرية لتقييم أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات هي جزء من برنامج الرصد والتقييم لعام 2012 الذي وافقت عليه اللجنة التنفيذية في اجتماعها الخامس والستين بمقتضى المقرر 9/65. وإذ أن مشروعات أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات شارفت الإتمام، فإن تقييم النجاح والتحديات في تنفيذها مناسب ومفيد.

2. تناولت الدراسة مسائل تتعلق بصياغة وتنفيذ المشروعات المعنية بالانتقال من أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون. وإزالة المواد المستنفدة للأوزون بشكل موادّ دافعة معتمدة على كلورو فلورو كربون في إنتاج أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات تعني استبدالها بأجهزة إستنشاق مزودّة بمقياس للجرعات مطابقة محتوية على مادة دافعة غير معتمدة على مواد مستنفدة للأوزون.

3. إنما هذه العملية مختلفة عن إزالة المواد الكلورو فلورو كربونية في قطاعات أخرى، وهي تثير سلسلة من التحديات. وهي تتناول ليس فقط مسائل اقتصادية بل أيضاً مشاكل تتعلق بصحة السكان. وعلى سبيل المثال فإن أي تأخير بين إزالة أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون وبدء إنتاج أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون قد تحدّ كثيراً من إمكانية حصول الناس على المداواة. وهنالك مسألة هامّة وهي كيفية تجنّب الثُغرة المحتملة بالنسبة لحصول الناس على الأدوية. وفي بعض البلدان فإن استمرار أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون بعد المدة المحددة للإزالة عام 2010 أثارت خطر حدوث عدم الامتثال. إضافة إلى ذلك يتوجب أن يتقبل اختصاصيّو الصحة والمرضى كلاهما أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون.

4. على الرغم من هذه التعقيدات، تمّ تنفيذ معظم المشروعات بنجاح. وهنالك دليل على الزيادة المرتفعة لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو كربون المصنوعة في بلدان مادة 5، منذ عام 2006. وهنالك منتجون كثيرون لديهم القدرة على التزويد بأجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو كربون للاستعمال المحلي وللتصدير أيضاً.

5. إن عيّنة البلدان التي أخذتها الدراسة النظرية بالاعتبار تتضمن بلدان المادة 5 التي تصنع أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات والتي واجهت التحديات المذكورة أعلاه. وأخذت الدراسة النظرية بالاعتبار السياق المؤسسي للتنفيذ وتنوّع الجهات المعنية التي كانت متداخلة. واستعرضت عناصر استراتيجيات الانتقال مثل آليات التنسيق ووجدت أن الشركات المتعددة الجنسيات يحتمل أن يكون لها من قبل دور هام ولكن غير مباشر بالنسبة لقبول أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الجديدة الخالية من كلورو فلورو كربون.

6. تفحّصت الدراسة النظرية الإطار القانوني الذي كان يجب إنشاؤه لمنتجات الصحة الجديدة، وكذلك الأنشطة الهادفة لزيادة التوعية في محيط اختصاصيي التطبيب والمرضى على حد سواء. ونظرت أيضاً في مسائل تتعلق بتسميات الاستخدامات الجوهرية واختتمت بأن عدد البلدان المطالبة بها قد انخفض بطريقة جذرية.

7. من جملة العوائق والحواجز في مجال تنفيذ المشروعات أدرجت الدراسة النظرية بعضاً منها يتعلق بالحاجة لاستبدال مقدّم التكنولوجيا؛ مسائل سياسية عامة ومادّية؛ وتأخيرات ذات صلة بالسياق المؤسسي. وقد تمّ تبيان عدد من المسائل التقنية. وهذه لها علاقة بتمويل بعض البنود المحدّدة؛ إتلاف معدّات مختارة؛ أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات قابلة للالتهاب وجوانب ذات صلة بالإيتانول. ويُقترح القيام بمرحلة ثانية من التقييم بما في ذلك زيارة

ميدانية، إلى خمسة بلدان أو ستة، لإتاحة إدراك أكثر عمقاً لمسائل التنفيذ، وكذلك لقبول أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون في محيط الجهات المعنية المختلفة.

أولا. مجال التقييم وغايته

8. إن الدراسة النظرية لتقييم مشروعات أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات هي المرحلة الأولى من تقييم وافقت عليه اللجنة التنفيذية في اجتماعها الخامس والستين (المقرر 9/65). وتبحث الدراسة النظرية في مسائل تتعلق بتنفيذ المشروعات وتحدّد المسائل التي تحتاج إلى مزيد من التحليل خلال زيارات ميدانية في المستقبل.

9. إن الدراسة ركزّت، على الأخصّ، على مسائل مؤسسية وقانونية وتنظيمية وفنية وتتعلق بالقدرة، سهلّت أو حدّت من عمل المشروع؛ أسباب التأخيرات؛ نوع وأثر المساعدة التقنية المقدّمة؛ مسائل تتعلق بإطلاق بدائل خالية من كلورو فلورو كربون وسحب منتجات كلورو فلورو كربون الملحقة؛ دور الشركات الوطنية والمتعددة الجنسيات في إنجاز الإزالة؛ ومسائل ذات صلة بالأنشطة الإعلامية وإثارة التوعية في محيط الجهات المعنية، بما في ذلك القطاع الطبي.

منهجية أخذ العيّنات وموارد المعلومات

10. تولّى خبير استشاري دراسة الوثائق الموجودة. وفضلاً عن ذلك تمّت مشاطرة مشروع التقرير مع أعضاء الوكالات المنفذة والثنائية المتداخلة في تنفيذ المشروعات، وكذلك مع أعضاء أمانة الصندوق المتعدد الأطراف للحصول على تعليقات.

11. استعرض الخبير الاستشاري مشروعات في 9 من البلدان الـ 15. وقد تمّ اختيار البلدان وفقاً لحجم المشروع، وتعقيد التنفيذ، وحالة التنفيذ وحجم الميزانية والتوزيع الإقليمي. وجميع البلدان تصنع أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات. وهي مطابقة للفقرة 2 (ج) من المبادئ التوجيهية لإعداد الاستراتيجيات الانتقالية وتطوير المشروعات الاستثمارية من أجل إزالة المواد الكلورو فلورو كربونية في القطاع الفرعي لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات "حيث يمكن أن يكون الإنتاج من شركات ذات ملكية محلية،... وهذا هو المجال الذي يكون فيه الدعم المالي مركّزاً، ويمكن أن يغطي تطوير وتعميم خطط الإجراءات العملية الانتقالية، وكذلك الحصول على المنتجات المتعاقبة غير المعتمدة على كلورو فلورو كربون"[1].

ثانيا. خلفيـــــة

12. عام 2000 قررت الأطراف في بروتوكول مونتريال في اجتماعها الثاني عشر، معالجة مسألة الانتقال إلى أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون. وبالتالي طلبت الأطراف من اللجنة التنفيذية تقديم دعم مالي وتقني لبلدان المادة 5 من أجل إنماء استراتيجية انتقال فعّالة لتحقيق بدائل صالحة اقتصادياً وتقنياً (المقرر 2/XII).

---

1 UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58

13. إن إزالة المواد المستنفدة للأوزون بشكل مواد دافعة معتمدة على كلورو وفلورو كربون في إنتاج أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات تتطلّب استبدالها بأجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات مساوية تحتوي على مواد دافعة غير محتوية على مواد مستنفدة للأوزون. والأثر على نهج كهذا مزدوج. فباستبدال أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون بأجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هايدرو فلورو كربون تتمّ إزالة انبعاثات المواد المستنفدة للأوزون. إضافة إلى ذلك سيؤمّن هذا الوضع فوائد للتغيّر المناخي، بالتوافق مع الالتزامات بموجب بروتوكول كيوتو لمعالجة الآثار المناخية للتكنولوجيات البديلة، بحيث أن لدى أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو كربون أثراً على المناخ عشر مرّات أقلّ من أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. إضافة إلى ذلك ، وفي سياق إعادة الصوغ لهذا الانتقال، هنالك مناسبة لتحسين تكنولوجيا التوليد الرئوي، وإنشاء أنظمة جديدة لمعالجة مجموعة كبيرة من العاهات والآلام2.

14. إن المواد الكلورو فلورو كربونية، جرياً على العادة، كانت مفضلة في مجال تصنيع أجهزة الاستنشاق الطبية المكيّفة الضغط لمعالجة الرّبو ومنتجات داء إنسداد الرئتين المزمن نظراً لانخفاض السعر وانخفاض نسبة التهييج كما بالنسبة للمادة الدافعة في المنتجات الجاهزة. إنما هنالك مجموعة من أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات البديلة والمعتمدة على غير مواد مستنفدة للأوزون متوافرة حالياً في الأسواق. والجدول 1 في المرفق الأول يورد ويصف بإيجاز هذه البدائل المتوافرة.

15. أعلنت الأطراف أيضاً، في مجال استعراضها هذه البدائل، أن الاستراتيجيات يجب أن تكون مقبولة من وجهة نظر البيئة والصحة، ويجب أن تتضمن معايير وتدابير فعّالة لتعيين الوقت الذي يمكن فيه استبدال أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون ببدائل خالية من كلورو فلورو كربون (المقرر 2/XII).

16. إن العملية كانت مع ذلك مختلفة عن إزالة المواد الكلورو فلورو كربونية في قطاعات أخرى، وتسبّبت بمجموعة من التحديات. ولم تعالج مسائل اقتصادية وحسب، بل ايضاً مشاكل لها علاقة بصحة السكان. وكانت واحدة من المسائل الهامة تتعلق بكيفية تجنّب ثُغرة محتملة في مجال حصول السكان على الدواء. إضافة إلى ذلك، كان متوجّباً أن يقبل اختصاصيو الصحة والمرضى على حد سواء أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون.

17. لقد توجّب ايضاً حلّ مسائل أخرى ذات صلة بتحويل التكنولوجيا وبالملكية الفكرية. ففي بلدان عديدة، وخلال إعداد خطط الإزالة الوطنية، لم يُبلغ عن استهلاك المواد الكلورو فلورو كربونية لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، وبالتالي فإن الأنشطة ذات الصلة بأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات لم تكن مضمنة في خطط الإزالة الوطنية. وقد تم بالتالي تنفيذ المشروعات في مرحلة لاحقة، وفي الغالب حين كانت المواد الكلورو فلورو كربونية قريبة من الإزالة أو أنها قد أُزيلت في بلدان معيّنة. وبالتالي وبالنسبة لبلدان عديدة فإن إزالة المواد الكلورو فلورو كربونية في أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات قد تصبح مسألة ذات علاقة بالامتثال بالنسبة لإتمام الإزالة الكاملة لإنتاج واستهلاك كلورو فلورو كربون.

18. في اجتماعها السابع عشر ناقشت الأطراف في بروتوكول مونتريال الصعوبات التي واجهتها بعض بلدان المادة 5 بالنسبة لإزالة المواد الكلورو فلورو كربونية المستخدمة في صنع أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وفي المقرر 14/XVII عبّرت عن قلقها بأن الأطراف العاملة بموجب الفقرة 1 التي تصنع أجهزة

---

2 http://www2.dupont.com/Medical_Device_Material/en_US/assets/downloads/metered_dose.pdf

إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون، قد تجد صعوبة لإزالة هذه المواد من دون أن تتكبّد بلادهم خسائر اقتصادية. وأشارت أيضاً إلى الخطر الحقيقي المحتمل بالنسبة لبعض الأطراف العاملة بموجب الفقرة 1، أن يتجاوز استهلاك المواد الكلورو فلورو كربونية لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، الكميات المسموح بها في بروتوكول مونتريال. وفي المقرر نفسه طلبت الأطراف من اللجنة التنفيذية للصندوق المتعدد الأطراف أن "تنظر في الخيارات التي قد تساعد الوضع المحتمل لعدم الامتثال". وألحّت أيضاً على الحاجة لحلقات العمل الإقليمية المناسبة لإيجاد التوعية وتوجيه الجهات المعنية، بما في ذلك الأطباء والمرضى بالنسبة لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات البديلة.

19. على الرغم من هذه التعقيدات تمّ تنفيذ معظم المشروعات بنجاح. وبناء على تقرير[3] للجنة الخيارات الطبية التقنية (MTOC) لقد حصلت منذ عام 2006 زيادة كبيرة لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو كربون المصنوعة في بلدان من المادة 5. وهنالك حالياً منتجون محليون كثيرون قادرون على التزويد بأجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو كربون لكلّ من الاستخدام المحلي والتصدير. وعام 2009 كانت أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون بنسبة 30 بالمئة من مجموع مبيعات أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، بالمقارنة مع أكثر من 60 بالمئة عام 2005. إضافة إلى ذلك، فإن تحويل غالبية القطاعات التي تستهلك كلورو فلورو كربون في بلدان المادة 5 بموجب بروتوكول مونتريال قد تُمّم عام 2010.

20. إن الصندوق المتعدد الأطراف قد موّل مشروعات في بلدان مادة 5 ركّزت بصورة رئيسية على تحويل التكنولوجيا والتعزيز المؤسسي لتحويل تصنيع أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى بدائل خالية من كلورو فلورو كربون. والتمويل الذي وافقت عليه اللجنة التنفيذية لمشروعات أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات يبلغ 52.2 مليون دولار أمريكي.

اتفاقات الحكومات وتعهّداتها

21. إن جميع أطراف المادة 5 التي تصنع حالياً أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون قد تعهّدت بعدم طلب أي تمويل إضافي لأي من استخدامات المواد الكلورو فلورو كربونية الخاضعة للرقابة. وقد تمّ ذلك إمّا بواسطة اتفاق خاص مع اللجنة التنفيذية أو بواسطة مقررات اتخذتها اللجنة التنفيذية. وقد شذّت عن القاعدة كلٌ من الأرجنتين والصين ومصر وإندونيسيا، التي استبعدت كميّات محددة من المواد الكلورو فلورو كربونية المستخدمة لتصنيع أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات من خطط الإزالة الوطنية. وبالتالي، وباستثناء هذه البلدان الأربعة، لن يتمكن الصندوق من تقديم مساعدة إضافية لإزالة أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون[4].

ثالثا. استراتيجية اللجنة التنفيذية ومبادئها التوجيهية

22. في اجتماعها الثالث عشر طلبت الأطراف من اللجنة التنفيذية إعداد مبادئ توجيهية لتقديم مشروعات أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات لمساعدة بلدان المادة 5 في إعداد استراتيجيات ومشروعات استثمارية تسهّل إزالة أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون والانتقال إلى إنتاج خال من كلورو فلورو كربون لأجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات، وتمكينها من تلبية التزاماتها بموجب بروتوكول مونتريال (المقرر 9/XIII).

---

3 http://protocolodemontreal.org.br/eficiente/repositorio/publicacoes/567.pdf

4 UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39

محتويات المبادئ التوجيهية

23. إن المبادئ التوجيهية، مستلهمة من الخبرة لكوبا، أول بلد من المادة 5 وضع صياغة مشروع لتحويل أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، تُبرز المبادئ التوجيهية العناصر الضرورية التي يجب تضمينها في كل مقترح مشروع تعدّه بلدان المادة 5 في مجال التماسها دعماً مالياً من أجل إزالة أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون. ووفقاً للمبادئ التوجيهية هنالك ثلاث فئات كبرى من البلدان: (أ) بلدان تستهلك كميات قليلة من أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، باستخدام سنوي لأقلّ من مليون واحد من أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات (معادلة لأقل من 25 طناً من المواد المستنفدة للأوزون سنوياً) والتي يتمّ تزويدها كلياً بواسطة الواردات، والتي تحتاج إلى اقلّ قدر من المساعدة. والخبرة في البدائل الخالية من كلورو فلورو كربون يمكن إدخالها فوراً من ضمن الإطار التنظيمي للبلد، والأعداد المطابقة لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون التي تجري إزالتها. ثانياً (ب) مستهلكون كبار لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، باستخدام سنوي لأكثر من مليون جهاز إستنشاق مزوّد بمقياس للجرعات، والتي يكون تمويلها كلياً بواسطة الواردات. وهي ستحتاج إلى مزيد من المساعدة بالنسبة لتنمية فهم تشكيلة المنتجات المتوافرة حالياً في بلدها، بوضع مشروع خطة للانتقال وتوجيه ذلك للأطباء ومرضى الربو وداء إنسداد الرئتين المزمن. وأخيراً (ج) البلدان المنتجة لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات[5].

24. تنصّ المبادئ التوجيهية على أن كل بلد يجب أن يقدّم معلومات أساسية عن حجم ومواصفات أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المستعملة المعتمدة على كلورو فلورو كربون، وأن يضع قائمة بالشركات التي تصنع أو تسّوق هذا المنتج، وأن تصف التنظيمات القائمة بشأن اختبار الأدوية الجديدة والموافقة عليها. ويتوجب على أكثر البلدان استخداماً لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات أن تصف أيضاً التوافر المقدّر لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات غير المعتمدة على كلورو فلورو كربون وصلاحية استبدال أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات ببدائل أخرى (أي أجهزة استنشاق بالمساحيق الجافة) بواسطة أكثر المصادر احتمالاً للمنتجات البديلة (أي الإنماء المحلي؛ والتصديق على التكنولوجيا؛ وإنشاء شراكات مشتركة)؛ والإطار الزمني المقترح لإحلال أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات غير المعتمدة على كلورو فلورو كربون وطول المدة المقترحة لفترة الانتقال حيث تكون كلتا أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون و أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون متوافرة في الأسواق في الوقت نفسه؛ وفضلاً عن ذلك يجب أن تُعلم بشأن برامج التوعية المزمعة اختصاصيي العناية الصحية والمرضى وكذلك بشأن متطلبات الرصد خلال الفترة الانتقالية، وعن الخطوات العملية العلاجيّة التي سوف تؤخذ إن لم تتمّ تلبية التخفيضات المستهدفة الأساسية. وعلى البلدان التي تنتج أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات أن تُعلم، إضافة إلى ذلك، بشأن المرافق القائمة التي تنتج أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون. وتتضمن الوثيقة مبادئ توجيهية خاصّة للمشروعات الاستثمارية، التي تحتاج إلى وصف خط الأساس، وكذلك معلومات خط إعادة التهيئة والإنتاج الجديد.

رابعا. النتائج الرئيسية

نوعية مقترحات المشروعات وملاءمتها للمبادئ التوجيهية

25. إن تحليل مقترحات المشروعات للبلدان التسعة في العيّنة يُفيد أن هذه البلدان التزمت بمتطلبات التوجيه.

---

5 UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58

وتقدّم جميعها معلومات عن خطة الإزالة الوطنية وعن قطاع التصنيع الصيدلاني لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، وتبريراً لاختيار التكنولوجيا البديلة، ومعلومات مالية وكذلك وصفاً لاستراتيجية الانتقال من أجل إلغاء أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وفي معظم الوثائق تتضمن استراتيجيات الانتقال أوصافاً لدور ومسؤوليات المؤسسات، ووصفاً للجهات المعنية الرئيسية. وتورد بعض البلدان (بنغلاديش، الصين، كوبا وجمهورية إيران الإسلامية) تاريخاً عن إنتاج واستهلاك أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات في البلد. وجميع الوثائق تتضمن وصفاً للترتيبات المؤسسية، وللسياسة العامة والإطار التنظيمي المتعلقة بالمواد المستنفدة للأوزون وأيضاً التعديلات المقترحة. وبعض البلدان (بنغلاديش، مصر، الهند، جمهورية إيران الأسلامية وباكستان) تذكر أو تصف التوعية وبناء القدرة والأنشطة ذات الصلة. وهنالك وثيقة واحدة (الأرجنتين) تتضمن تقييماً بيئياً لفوائد استبدال أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وفي جميع الوثائق فإن المبدأ الرئيسي الذي يبرز استراتيجية الانتقال هو أن صحة المرضى يجب أن تكون الأولوية الرئيسية.

الإطار المؤسسي

26. إن الأطُر المؤسسية تختلف من بلد إلى آخر، حيث شركة واحدة تمتلكها الدولة تغطي احتياجات السكان لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات (كوبا)، إلى بلدان لديها شركات عدة ممتلكة محلياً، إلى بلدان لديها مزيج من الشركات الممتلكة محلياً ودولياً. إنما، وفي جميع البلدان تشارك مختلف المؤسسات في مسؤوليات لتنفيذ المشروعات. ومنسق ومراقب تنفيذ المشروع هو اعتيادياً الوزارة حيث يكون موقع وحدة الأوزون، وفي معظم الأحيان وزارة البيئة. ولكن وفي هذه الحال، ونظراً للآثار الطبية للمشروعات، فإن وزارة الصحة تقوم، إمّا بتنسيق تنفيذ المشروع (جمهورية إيران الإسلامية)، أو أنها تشارك مع الوزارة الرئيسية (الهند)، وهي أيضاً مسؤولة عن جميع الشؤون ذات الصلة بالخدمات الصحية. إضافة إلى ذلك فإن المؤسسات التي تراقب تنظيم الدواء أشرفت على التعديل الذي أُجري على التنظيمات.

27. إن التعاون بين الحكومة وشركات التصنيع هو شأن خاص بالمشروعات. وعلى سبيل المثال، فإن الحكومة في الأرجنتين مسؤولة عن أي حملة على المستوى الوطني تهدف إلى توجيه الأطباء والمرضى معاً بالنسبة للفوائد والتغيّرات المتوقعة من استخدام أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان. والمختبرات مسؤولة عن الاتصال على شبكاتها للأطباء ولتدريبهم بشأن فوائد دواء معيّن من أدويتها. والتعاون نفسه موجود في بنغلاديش بين الحكومة وشركات التصنيع، ووكالة تنظيم الدواء، والجمعية الرئوية، والمجتمع الطبي. إضافة إلى ذلك تبدو جهات معنية أخرى ذات دور في عملية تنفيذ المشروعات و/ أو قبول المنتج الجديد. وفي معظم البلدان فإن المهنة الطبية، وجمعيات الرئة الوطنية وغيرها من المنظمات المهنية، مذكورة على أن لها دوراً في العملية.

28. إن المنظمات غير الحكومية ذُكرت على أنها صاحبة دور ناشط مرة واحدة، في الهند. ومن أجل تعزيز واستدامة الزخم تعاقد يونيب مع Development Facilitators وهي منظمة مستوى وطني لا تبتغي الكسب المادي في دلهي، من أجل تنفيذ عنصر يونيب المتعلّق بالتوعية والتوجيه.

آليات التنسيق

29. لقد أُنشئت آليات تنسيق خاصّة لمعالجة متطلّبات بروتوكول مونتريال، وتعقيد تنفيذ المشروعات وتنوّع أصحاب الدور في بعض البلدان. وقد أوجدت وزارة البيئة والغابات في الهند لجنة توجيه مفوّضة، هيئة ذروة مفوّضة لصياغة ومراجعة الخطوات السياسية العملية من أجل تنفيذ المشروعات ذات الصلة ببروتوكول مونتريال.

30. في الصين تمّ إحلال وحدة تنفيذ ورصد للمساعدة على إعداد 32 ملفاً تقنياً للمكوّنات النشطة المنتجة حالياً على خطط التصنيع. ولديها تشكيلة من الوظائف مثل المصادقة على 16 مؤسسة تصنيع؛ المصادقة على حلقات العمل؛ والمرافق؛ وتركيب المعدات؛ وتدريب الموظفين في موقع التصنيع، إضافة إلى التدريب التقني الذي سيؤمّنه مقدّم المعدّات؛ الرصد، بما في ذلك تطوير نظام الرصد والإدارة والتحقق؛ ومعالجة المخزونات الاحتياطية.

31. في مصر عملت وكالة الشؤون البيئية المصرية (EEAA بواسطة وحدة الأوزون) مع وزارة الصحة والسكان، ومع الإدراة المركزية للشؤون الصيدلانية ومع مؤسسات محلية.

32. إن لدى بعض الآليات دوراً إقليمياً. ففي جمهورية إيران الإسلامية أدّى إنشاء لجنة علوم وتكنولوجيا على المستويين المحلي والإقليمي ليونيب/ المكتب الإقليمي لآسيا والمحيط الهادي، إلى تعاون جميع بلدان المنطقة المتداخلة من أجل تحويل سَلس للتكنولوجيا بشكل عام، وعلى الأخص عملية استبدال أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون بأجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان.

التعاون فيما بين بلدان الجنوب

33. في نطاق مبادرات تعاون جنوب- جنوب قدمت حكومة الهند دعماً لحكومة جمهورية إيران الإسلامية يتعلق بتبادل المعلومات التقنية ذات الصلة بإزالة أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون المرتبطة بتنفيذ مشروع الإزالة، بمساعدة Cipla Ltd., India . إضافة إلى ذلك نظّم يونيب عام 2011 مبادلة ثنائية بين الصين والهند، لمناقشة كيفيّة تمكن الهند من إزالة إنتاج أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، بنجاح. وكان استنتاج بأن لدى الصين طاقة كامنة متينة من أجل مطابقة السياسة العامة، خاصة عن طريق التعقّب السريع لعمليات الموافقة التنظيمية لأجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون. وقد يسهم ذلك في الانتقال السريع إلى تكنولوجيات خالية من كلورو فلورو كربون في الصين في نطاق الاستراتيجية الوطنية6.

دور الشركات المتعددة الجنسية

34. إن الشركات المتعددة الجنسية غير المؤهلة للتمويل من الصندوق المتعدد الأطراف، كان لها دور غير مباشر ولكن على جانب من الأهمية لقبول أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون في السوق الوطنية. فقد أزالت واستبدلت أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون بأجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون، وساهمت في نشر التوعية بالنسبة لهذه المنتجات الجديدة. وكما ذُكر في ورقة السياسة العامة7، فالشركات الصيدلانية المتعددة الجنسية (سوف) تحوّل منتجاتها المعتمدة على كلورو فلورو كربون، بواسطة إحلال أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان، وتقييم قبولها بسرعة في السوق، ومن ثمّ وقف توريد المنتج المطابق المعتمد على كلورو فلورو كربون. وهذا الانتقال سيكون مدعوماً برغبة الشركات الصيدلانية في إحلال المنتجات بصورة شاملة بعد أن يتمّ تطويرها. وفضلاً عن ذلك، وبحيث أن المواد الكلورو فلورو كربونية الصيدلانية الدرجة ستصبح أقل توافراً، ستعمل الشركات المتعددة الجنسية بسرعة على إحلال البدائل الخالية من كلورو فلورو كربون التي تمّ تطويرها.

---

6 http://www.unep.org/SOUTH-SOUTH-COOPERATION/case/casedetails.aspx?csno=48

7 UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39

35. هناك درس اكتُسب من خبرات سابقة في غير بلدان مادة 5، وهو أن التنظيم الأكثر فعالية للانتقال إلى أجهزة إستنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات غير معتمدة على كلورو فلورو كربون كان بواسطة التعاون بين الصناعة والحكومة للعمل في اتجاه هدف مشترك للحصول على تواريخ مستهدفة من أجل وقف بيع بعض منتجات أجهزة الإستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون8.

الاستراتيجيات الانتقالية

مسائل تنظيمية

36. في معظم البلدان كانت هنالك ضرورة لتعديل الإطار التنظيمي لإتاحة المجال للانتقال إلى منتجات خالية من كلورو فلورو كربون. وفي الهند فإن القانون الرئيسي بالنسبة لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الصيدلانية هو قانون الأدوية ومستحضرات التجميل Drugs and Cosmetic Act، 1940 الذي عُدّل عام 2005 والذي يحكم في إصدار التراخيص المتعلقة بالاستيراد، والتصنيع والتسجيل والبيع. وفضلاً عن ذلك فإن سياسة الصحة الوطنية لعام 2002 تضع معايير للأدوية. وكانت هنالك ضرورة لتنظيم تصنيع أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون فيما بعد 2009؛ والتركيبات أو المنتجات الجديدة في أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون؛ واستيراد أجهزة الإستنشاق الجديدة المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وفي مصر وجمهورية إيران الإسلامية والمكسيك احتاجت العملية التنظيمية إلى سنتين تقريباً للحصول على موافقة للتسجيل من التقديم الأساسي. وفي جمهورية إيران الإسلامية نفّذت المؤسسات المسؤولة برنامجاً ترشيدياً يهدف إلى تخفيف مدة الموافقة. وتجدر الإشارة إلى أن تقرير عام 2011 المرحلي للجنة خبراء التقييم التقني والاقتصادي، بعد الأخذ بالاعتبار الوضع في بعض البلدان (بنغلاديش، الصين)، أوصى الأطراف بأن تنظر في التنظيمات الداخلية لحظر إطلاق أو بيع منتجات جديدة في بلدان المادة 5، حتى لو كانت قد حصلت على المواقة ولكنها لم تُطلق9.

الحصول على التكنولوجيا

37. في تقريرها لعام 2010 استنتجت لجنة الخيارات الطبية التقنية (MTOC) أن براءات الصياغة لن تشكل عائقاً رئيسياً لإحلال أجهزة إستنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون. وبناء على هذا التقرير فإن الحاجة الملحّة بالنسبة لتحوّل أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون بنجاح إلى منتجات خالية من كلورو فلورو كربون في بلدان المادة 5 ستكون الحصول على اختصاصيين مستشارين ماهرين ذوي كفاءة لتطوير وإحلال إنتاج وتحليل أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان. ويركّز التقرير على أن ثمة خياراً أمام البلدان التي ليست لديها منتجات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان واسعة التوافر، وهو تدبير نظام ترخيص مع شركة صيدلانية طوّرت تلك المنتجات. ويركّز التقرير أيضاً على أن "البلدان قد تكون قادرة على الحصول بمزيد من السرعة وبأسعار أقل بواسطة تقديم دفعة لحق الاختراع عوضاً عن تطوير المنتج منذ البداية." ومن ناحية أخرى إن لم يكن هنالك تغطية لحق الاختراع، أو إن لم تكن حقوق الاختراع إلزامية، باستطاعة البلد أن يحصل على التكنولوجيا الممنوحة بمقابل حضور أوسع في السوق، وعلى سبيل المثال عن طريق إنشاء مشروع مشترك في ذاك البلد. وسيؤمن هذا الأمر حافزاً كافياً للشركة الصيدلانية التي لديها منتجات مطوّرة.

---

8 UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58

9 http://www.unep.org/ozone/teap/Reports/TEAP_Reports/

38. إن مسألة الملكية الفكرية كانت موضع جدل في بعض البلدان. ففي الهند مثلاً ليست مسائل الملكية الفكرية متوقعة، إذ أن الهند ليست ملزمة بالامتثال بمتطلبات المنظمة العالمية للملكية الفكرية حتى عام 2016، وهي المهلة التي تتعدّى الإطار الزمني للمشروع. كما أن حق الاختراع لجزيئات الأدوية المتداخلة في هذا المشروع ستكون مدته قد انتهت في ذاك الوقت.

التوعية والإعلام والتوجيه

39. إن جميع البلدان قد أحلّت أنشطة توعية وتوجيه ومعلومات بواسطة مناهج مختلفة. وعلى غرار ما ذكر سابقاً في الهند اعتمد يونيب على ميسّرين في مجال الإنماء ومنظمة وطنية غير حكومية نظّمت خمس حلقات عمل توعية (حلقة واحدة وطنية وأربع حلقات وطنية فرعية) بشأن التحوّل من أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى أجهزة إستنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون للحصول على دعم لتعزيز تعاون المرضى – الأطباء – الصناعة. وقد جمعت حلقات العمل هذه جهات معنية مختلفة، وبنوع خاص صناعات تصنيع أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، ومستوردي منتجات الاستنشاق، واختصاصيي الطب العام. وتجدر الإشارة إلى أن الاتصالات المعزّزة عبر مختلف قطاعات حكومية وبين الحكومة والصناعة كانت عاملاً رئيسياً بالنسبة للانتقال الناجح في الهند. وخلال اجتماع التعاون فيما بين بلدان الجنوب بين الهند والصين تمّت أيضاً مناقشة موضوع برنامج التوعية والتوجيه الشامل.

40. لقد تمّ تنظيم حلقات عمل للتوعية في جمهورية إيران الإسلامية وباكستان. وفي بنغلاديش كانت مؤسسة "الرئة" بالتعاون مع Beximco ، هي التي نظّمت أنشطة الإعلام. وفي الأرجنتين نظّمت الحكومة استراتيجية تعميم شملت الإعلام الإذاعي والمتلفز والصحافي؛ ورسائل للصيادلة؛ ومواد ترويجية للأطباء؛ زيادة عن حلقات عمل التوعية. وزيادة عن برنامج التوعية أنشأت جمهورية إيران الإسلامية استراتيجية موارد بشرية درّبت التقنيّين في نطاقها.

الحصول على الدواء

41. إن الحصول على الدواء متعلق بإدراك المنتجات الطبية الجديدة، ولكن أيضاً بسعر أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وإذ أن صحّة السكان كانت الأولوية الرئيسية في تنفيذ استراتيجيات الانتقال، كانت هنالك شواغل بالنسبة للزيادة الممكنة لأسعار أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون، بالمقارنة مع المنتج السابق.

42. بما أن السعر هو عامل هام للحصول على العلاج، يتوجّب أن تطابق بدائل كلورو فلورو كربون أو أن تكلّف أقل من منتجات كلورو فلورو كربون. وبصورة عامة فإن أسعار أجهزة الإستنشاق بالمساحيق الجافة وأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات ذات الماركات التجارية للدواء نفسه هي أسعار مماثلة إذا قورنت على أساس السعر الواحد للجرعة الواحدة. ولكن ثمة في بعض البلدان فارق جذري في السعر بين أجهزة الإستنشاق بالمساحيق الجافة وأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الجنيسة للدواء نفسه. وبما أن السلطات الحكومية ستفضّل الأدوية المتدنية الأسعار، ستحتاج البلدان إلى إيجاد الوسائل لتجعل ناخبيها يقبلون البدائل غير المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وفي بعض الحالات قد يعني ذلك العودة إلى طبّ الفم الأقل ثمناً لمعالجة الربو وداء إنسداد الرئتين المزمن10. وقد أثارت الأمانة شواغل مماثلة في التعليقات على التقارير المرحلية.

10 تقرير عام 2010 للجنة الخيارات الطبية التقنية (MTOC)

43. هناك أمثلة عدّة تتبع تسهيل الحصول عن طريق مراقبة الأسعار. واستخدام أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في الهند سائد في المناطق المدينيّة، والأدوية والأجهزة الطبية تعطى بأسعار تحظى بمساعدة مالية أو مجاناً للمرضى. وقد أسفر ذلك عن اهتمام متزايد وعدد مرضى متزايد، وهذا الوضع أدّى بدوره إلى زيادة إنتاج أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. والحكومة في باكستان هي التي تراقب أسعار الدواء. وبالنسبة لوضع أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المصنوعة محلياً، فالسعر هو الأكثر انخفاضاً في المنطقة، وثمة تساؤلات بالنسبة لاستدامة سياسة التكلفة المنخفضة هذه. ويُشار إلى أن 5- 10 بالمئة من السكان مصابون بالربو، والسكان الذين يستطيعون الحصول على علاج بأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات قليلون جدّاً. وهنالك توعية قليلة بالنسبة لإزالة أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون وبالنسبة لاعتماد البدائل. وفي بنغلاديش فإن حصول السكان مسهّل لأن الحكومة تبتاع أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات وتقدّمها مجاناً. وفي حين أن الحصول ليس مسألة ذات بال، قد تطرأ مشاكل استدامة (إن التقرير المرحلي للصندوق المتعدد الأطراف يعلّق ويجيب عن تنفيذ المشروعات في بنغلاديش).

أسباب التأخيرات في تنفيذ المشروعات

44. لقد طرأت التأخيرات في تنفيذ المشروعات بسبب حالات منوّعة. ففي كوبا، وبسبب القيود المفروضة على التجارة بين الولايات المتحدة وكوبا، كان ضرورياً إيجاد مورّد للتكنولوجيا الجديدة. ونزولاً عند طلب حكومة كوبا، وجد يونيب مورّداً للتكنولوجيا مختصاً في البحوث والإنماء كفيل بأن يوجد عند الطلب المنتجين الاثنين لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المصنوعين حالياً في كوبا؛ السّالبوتامول (salbutamol) والفلوتيكازون (fluticasone) . رغم ذلك فإن كلتا عملية التحديد وتوفير المنتجَين استغرقتا بعض الوقت. وتجدر الإشارة إلى أن كوبا كانت البلد الأول الذي نفّذ هذا النوع من المشروعات، وفي وقت لم تكن فيه المبادئ التوجيهية متوافرة. ومثال كوبا أنتج دروساً قيّمة مكتسبة ساعدت في كل من صياغة المبادئ التوجيهية ولتحسين تنفيذ مشروعات أخرى مماثلة في بلدان أخرى.

45. في باكستان لم يتمّ التوصّل إلى إتمام اتفاق مع المؤسسات خلال العام 2009. إضافة إلى ذلك، فإن الشواغل الأمنية وكذلك الفيضانات العنيفة كان لها مزيد من التأثير على تقدُّم التنفيذ. وأفادت تعليقات الأمانة أن 57 بالمئة فقط من الأموال كانت قد صُرفت في نطاق هذا المشروع بتاريخ أوغسطس/ آب 2010.

46. في مصر، تأخر تنفيذ المشروع سنة كاملة تقريباً بسبب أشغال البناء المرتبطة بإعداد مختبرات نظيفة جديدة. وفضلاً عن ذلك، فإن الوضع السياسي في البلد أدّى إلى مزيد من التأخير، ولم يكن ممكناً اختصار فترة التجارب كما كان مزمعاً في الأساس بسبب تغييرات موظفين في الحكومة.

47. في بنغلاديش تأخّر تحويل أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المحتوية على كلورو فلورو كربون بسبب مسائل تقنية ومسائل سياسة عامة ذات صلة بالصعوبة لإعادة تركيب المنتجات والتكلفة المرتفعة لتحويل التكنولوجيا من بلدان من غير المادة 5 إلى بلدان المادة 5، وايضاً بسبب شواغل تتعلق بحقوق الملكية الفكرية.

مسائل أخرى

<u>إعفاءات الاستخدامات الجوهرية للمواد الكلورو فلورو كربونية</u>

48. إن إعفاءات الاستخدامات الجوهرية قد خضعت للنظر من جانب احتماع الأطراف. والمقرر 3/XX، الفقرة 1 (هـ) لاجتماع الأطراف "يطلب إلى الأطراف العاملة بموجب الفقرة 1 من المادة 5 التي تتقدم بترشيحات

لإعفاء الاستخدام الضروري لمركبات الكربون الكلورية الفلورية المستعملة في أجهزة الإستنشاق بالجرعات المقننة لعلاج مرض الربو وانسداد الشُعب الهوائية المزمن، تقديم استراتيجية انتقالية مبدئية، وطنية أو إقليمية إلى أمانة الأوزون بحلول 31 يناير/ كانون الثاني 2010 لتعميمها على كل الأطراف".

49. إن الجدول الزمني للرقابة في بروتوكول مونتريال يتطلّب إزالة كاملة للمواد الكلورو فلورو كربونية بحلول عام 2010. ولكن صنع هذه الأدوية كان أساسياً لضمان علاج فعّال للربو وداء انسداد الرئتين المزمن، والعجز في توافر الدواء ليس مقبولاً. والمقررات 33/49، و19/50 و20/50، للجنة التنفيذية اعترفت بهذه المخاطرة في البلدان التي تصنع أجهزة إستنشاق مزودة بمقياس للجرعات، وحثّت من أجل إعداد مشروعات تحويل في هذا القطاع، لمعالجة المسألة في أسرع وقت ممكن. والجدول 3 في المرفق الأول يبيّن وضع إجازات إعفاءات الاستعمالات الجوهرية لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون في بلدان من العيّنة. وفي حين، أن بلداناً عدّة كانت تطالب بإجازة الاستخدامات الجوهرية لعامَي 2010 و2011، فإن بنغلاديش والصين وباكستان وحدها قد طالبت بذلك عام 2012. وقد لا تقدّم باكستان طلباً لترشيحات الاستخدامات الجوهرية عام 2013.

50. إن حالة الصين حالة خاصّة إذ أن خطتها لإزالة قطاع إنتاج كلورو فلورو كربون قد خضع للتعديل لإتاحة الإعفاءات لإنتاج مواد كلورو فلورو كربونية للاستعمالات الجوهرية الموافق عليها للأطراف. وهذه المسألة خضعت لمزيد من المناقشة خلال اجتماع الفريق الفرعي المعني بقطاع الإنتاج، في الاجتماع السادس والستين للجنة التنفيذية. وقد قُدّمت توصية لتعديل لاتفاق قطاع الإنتاج للصين، لإتاحة الإنتاج لتصدير المواد الكلورو فلورو كربونية الصيدلانية الدرجة عام 2012، مع مراجعة سنوية، لأغراض تحقيق إعفاءات الاستعمالات الجوهرية لعام 2012 أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تسمح بها الأطراف في المقرر 2/XXIII للبلدان الأخرى، شرط أن تكون لدى البلد المصدّر أنظمة تبليغ وتحقّق قائمة لجمع وتبليغ معلومات معيّنة[11].

إتلاف المخزونات المتبقية

51. إن استعمال مخزونات كلورو فلورو كربون أو المواد الكلورو فلورو كربونية المعاد تدويرها لتصنيع أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات يواجه قيوداً رئيسية ويتطلب شروطاً صارمة يصعب تحقيقها في الغالب. واستنتجت إحدى الدراسات بأن إنشاء مرافق تجارية لتطهير المواد الكلورو فلورو كربونية المستعملة للمعايير الصيدلانية، ليس عملياً، بسبب طبيعة المواد الملوّثة المعقّدة جداً وعددها المتواجد في المواد الكلورو فلورو كربونية المعاد تدويرها[12].

52. إن جمهورية إيران الإسلامية هي المثل بالنسبة للإلغاء الفعلي. ومن أجل ضمان سحب الترخيص لعمل معدات تصنيع كلورو فلورو كربون وإلغاء المخزون المتبقّي من المواد الكلورو فلورو كربونية – بالإفادة من التنفيذ الناجح للجزء الناشط من الاستراتيجية وسحب جميع أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون من السوق الإيرانية، أكدت الوكالة البيئية الإيرانية أن ليس هنالك أي مخزونات متبقية من المواد الكلورو فلورو كربونية لدى الصانع الوطني، وأن جميع معدات التصنيع المعتمدة على كلورو فلورو كربون التي أصبحت زيادة عن اللزوم بفعل الانتقال إلى مواد دافعة معتمدة على هيدرو فلورو كربون، قد أُتلفت. وقد شهد عملية الإتلاف ممثل عن وحدة الأوزون الوطنية.

---

11 UNEP/OzL.Pro/ExCom/66/53
12 UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39

خامسا. مسائل تقنية

طلبات تمويل لبنود مشكوك فيها

53. يتبيّن في تلك التقارير التي وردت فيها لوائح معدات (مع أسعار كلّ من البنود)، أن معدات باماسول Pamasol مقترحة لتحلّ مكان المعدات المطابقة المعتمدة على مواد مستنفدة للأوزون التي قد تكون صالحة للخدمة بالنسبة لخط تعبئة معتمد على هيدرو فلورو ألكان. وأجهزة التغضين والمضخات هي من الأمثلة. وهذه البنود لا تتأثر بالتغيير من مواد دافعة معتمدة على كلورو فلورو كربون إلى مواد دافعة معتمدة على هيدرو فلورو كربون. وفي الواقع، ومن أجل خطوط الأيروسولات النظامية تستعمل أجهزة التغضين والمضخات والخلائط. وعلى سبيل التدوين، هنالك مورّدون صينيون لمعدات أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات رفيعة المستوى. والمعبئون الصينيون لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات يستعملون على الأرجح هذه المعدات في مجال انتقالهم إلى هيدرو فلورو ألكان.

54. إن المقترحات من أجل التمويل قد ضمّنت أحياناً زيادات مساعدة باهظة الأسعار مثل جهاز ملقس Battelle Cascade Impactor ومعدات مختبر Malvem Multisizer، والهيكليات المنقحة وتنقية الهواء وأنظمة مراقبة الرطوبة والمادة الدافعة، ومنصّات تخزين المادة الدافعة "محتوى اسطوانة أطنان" (أو "pig"). وعندما تكون بنود كهذه مدرجة لبعض البلدان وليس لغيرها، يتوجّب التحقيق في هذا التفرّع.

55. إن مرشّحات هواء HEPA المكلفة، القادرة على احتجاز مواد دقيقة ذات أقطار ايروديناميكية يبلغ صغرها حتى 0.2 ميكرون (200 ن م) طلبها المعبئون في بعض البلدان ووُضعت في مقترحات التمويل. وفي رأي الخبير الاستشاري أن الترشيح إلى درجة دنيا قد تبلغ 1.0 ميكرون مناسبة تماماً. والجسيمات من هذا الحجم لا تستطيع أن تسدّ أو تسدّ جزئياً صمامات أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، حتى ولو كانت فتيليّة، أو أن تعوق بخلاف ذلك جودة الإنتاج.

56. إن الجسيمات المكتشفة في مختبرات إنتاج أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات ISO 8 (ISO 15378-2006/ISO 9001) تبيّن أنها تأتي بصورة رئيسية من مصادر بشرية... ومثلاً، من أشخاص يعتمرون شبكات شعر ولحية غير مناسبة، عوضاً عن غطاءات وأقنعة ترشيح البلاستيك المفضلة أو تلك الخالية من النسيج الكتّاني. والأحذية القذرة هي أيضاً مصدر آخر والحلّ انتعال شباشب خاصة محاطة بـأغطية بولي إيتيلين (PE) (بلاستيك) من سماكة 0.25 ملم. وإنزال الموظفين في مسالك المداخل بطريقة كهربائية مفيد أيضاً.

57. لقد أدرج مقترح تمويل آخر شراء وتركيب جهاز نازع للرطوبة، لتخفيض الرطوبة إلى 40 بالمئة. والواقع أن ذلك سيكون ضرراً خطيراً لأي خط يستخدم آيزوبوتان في تركيبات أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وتحت 68 بالمئة من عامل ريزس، قد تطرأ شحنات كهربائية استاتية على المستويات غير الموصّلة أو المعزولة كهربائياً فتسبب حدوث شرارات. والشرارات التي تتجاوز 0.2 كيلوجول (طاقة) قد تشعل أبخرة آيزوبوتان، إذا كانت موجودة في الهواء بكثافة 1.86 بالمئة أو أكثر ذات حرارة بمعدل 20 درجة مئوية.

58. إن لوائح معدات إنتاج باماسول كثيراً ما تتضمن خزّان تركيب مكلفاً من سعة 15 ليتر مقاوم للضغط من أجل خلط إيتانول اللامائي، والمادة التي ليس لها تأثير دوائي، والمادّة الدوائية. ويُعتبر ذلك تفصيلاً مفرطاً، إذ أن خزّاناً صغيراً مكشوف الرأس مع غطاء وجهاز خلط مانع للانفجار أو يعمل بالهواء المضغوط بقدرة حصانية 0.10 من طراز "lightming"، سيكون كافياً.

59. في لوائح المعدات هنالك أجهزة تجعيد (هوائية) لبعض الخطوط وآلات تجعيد بالتفريغ الهوائي للبعض الآخر. وتُعتبر مفيدة عموماً إزالة معظم الهواء الدخيل من صفائح أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات قبل

إحكام سدّها وتصعيد غازاتها. ومع شراء آلة التجعيد الهوائية أو آلة التجعيد بغير التفريغ الهوائي، يمكن توفير مبالغ تتعلق بالمعدات، وهذا النهج يحتاج إلى إضافة غاز تطهير هوائي إلى الصفيحة. ومع أن هيدرو فلورو كربون-134a مستخدم بصورة دائمة تقريباً، فإن النيتروجين وغازات أرجون (argon) هي من الخيارات الأخرى. وحسب جهاز التطهير يوجَّه دفق من هيدرو فلورو كربون-134a الغازي داخل كل صفيحة، بحيث يُتاح للبخار الثقيل أن يستبدل معظم الهواء. وعلى طول مناوبة مدتها ثماني ساعات ستتراوح تكلفة هيدرو فلورو كربون-134a من 150 دولاراً أمريكياً تقريباً إلى 450 دولاراً أمريكياً، ولسنة واحدة ستكون الخسارة المباشرة مذهلة.

تدمير انتقائي للمعدات

60. إن الوثائق التي هي قيد الاستعراض تأتي أحياناً على ذكر معدّات تعبئة أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المحتوية على كلورو فلورو كربون. وقبل اللجوء إلى الحلول القصوى يتوجّب إجراء تحقيق لمعرفة ما إذا كان هنالك أية استخدامات داخلية أخرى لها، أو إذا كان يمكن بيعها. وهذا صحيح بنوع خاص للمضخات المصنوعة من فولاذ لا يصدأ، التي حُدّد جدول تدميرها في لوائح عدّة، بمعدّل 4 تقريباً لكلّ خط إنتاج معدّل. وإذا كان التدمير لا مفرّ منه، يجب إجراؤه بأقلّ قدر ممكن من التأخير. وينبغي فرض تحقق من أطراف ثالثة، وبواسطة الصّور، أو بواسطة أوراق سجلات موقّعة.

أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات القابلة للالتهاب

61. إن الانتقال، في إحدى الحالات، من أجل استبدال المواد الدافعة بكلورو فلورو كربون بإيزوبوتان صيدلاني الدرجة، قد تكون له دلالة محتملة. ويُشكّ في أن يكون الاتحاد الصيدلاني الدولي للأيروسولات (IPAC) قد وضع مواصفات لأيزوبوتان صيدلاني الدرجة يمكن تقطيره خصوصاً لدرجة نقاوة 99.9 بالمئة، ولكنها لا تزال تحتوي على بروبان و ن- بوتان وإيزوبنتان ونيو- بنتان ومختلف المركّبات غير المشبعة ومركّبات كبريتية- عضوية، وسولفيد الهايدروجين، والماء وآثار لمركّبات أخرى. والعائق الأساسي لاستعماله في أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات هو الموقف الثابت لإدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية القائل بأن أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات يجب ألاّ تكون قابلة للالتهاب. ومع وجود نحو من 80 إلى 98 بالمئة من أيزوبوتان صيدلاني الدرجة في جهاز استنشاق مزوّد بمقياس للجرعات، ليست هنالك أي وسيلة لجعل الرش الرذاذي غير قابل للالتهاب. ومقدّمو الاقتراح يُشيرون إلى مقياس نموذجي للجرعات من 50 ميكروغرام تقريباً (0.05 مغ)، مدّعين بأنه صغير لدرجة لا تمكنه من تكوين أي خطر. والواقع أن 50 ميليغراماً من الأيزوبوتان يكفي لجعل 1.05 ليتر تقريباً من الهواء المحيط إلى الحدّ الانفجاري الأدنى إذا كان موزّعاً بطريقة سويّة.

62. إن معظم مرافق تعبئة أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لم يكن لها أي تعامل من قبل مع آيزوبوتان. وهي لا تدرك درجة قابليته الخطيرة للالتهاب. وفي حين أن معدات إنتاج بامازول هي هوائية فهي تحتاج إلى معاينة بالنسبة لوجود أي حركيّات كهربائية، أو مفاتيح كهربائية، وأنظمة رقابة، وما شابه ذلك. ومع جلب السائل إلى غرفة داخلية، الدوران السريع لتجديد الهواء، والمعدات المانعة للانفجار والطبقات السفلى اللاشرارية والكثير من تدابير السلامة سوف تُنفّذ بطريقة عادية. ولن يكون ممكناً تنقية الهواء من الجسيمات بطريقة معقولة في ظروف كهذه.

63. من جوانب آيزوبوتان الأخرى، أنه قد يُحدث طعماً على اللسان لاسعاً وزيتياً قليلاً، مختلفاً بصورة ملحوظة عن طعم هيدرو فلورو كربون-134a، على سبيل المثال، وأن له نسبة سيولة مماثلة لهيدرو فلورو كربون-134a ولكن قرابة 46 بالمئة من كثافته. وقد يتيح ذلك للمواد الدوائية المعلّقة أن تترسّب بمزيد من السرعة حتى ولو كان للجسيمات قطر أيروديناميكي متوسّطة قدره 2.3 ميكرون. وإذا طرأ ترسّب يُذكر خلال استعمال المستهلك، فإن الجرعات الأولى سوف تحتوي على أكثر من المادة الدوائية من المعدّل، والجرعات الأخيرة سوف توفّر آنذاك نشاطاً

علاجياً أقلّ نسبة؛ وهذا يعني تنقية أقلّ للقصيبات. (وهذا الجانب قد خضع على الأرجح للدرس في عملية التصديق ووُجد ذات أهمية تافهة).

64. يتوجب أيضاً أن تؤخذ بالاعتبار الملاءمات الاقتصادية. فسعر آيزوبوتان الصيدلاني الدرجة غير معروف. ولكن الدرجة العادية هي أقل بنسبة تتراوح بين الـ 5 والـ 10 بالمئة من سعر هيدرو فلورو كربون-134a الصيدلاني الدرجة. وهذا يعني انخفاضاً هاماً للسعر بالنسبة لتكلفة المصنع لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الصيدلانية الدرجة المعتمدة على آيزوبوتان. والتركيبات كهذه قد تنجو أيضاً من حقوق الاختراع المكلفة التي تفرضها الشركات المتعددة الجنسية بالنسبة لتركيبات هيدرو فلورو ألكان. ولكن يحتمل أن تكون حقوق الاختراع الدولية قد وُضعت بالنسبة للاستخدام الذي لا سابق له لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الصيدلانية الدرجة المعتمدة على آيزوبوتان.

65. إذا تبيّن أن أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الصيدلانية الدرجة المعتمدة على آيزوبوتان كانت ناجحة في الأسواق، سوف تلاحظ فائدتها الاقتصادية على صعيد عالمي. وسيرغب المعبئون في بلدان أخرى أن يحوّلوا تركيباتهم إلى الخيار الذي يتميّز بسعر أدنى إلى حدّ بعيد. وبعض الحكومات التي تبتاع أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات تمّ تبيعها للمستهلكين ستتحمّل على الأرجح هذا الانتقال. وقد تنشأ عندئذ استراتيجية مزدوجة، إذ أن الشرط المسبق لعدم القابلية للالتهاب هو من المتطلّبات الصارمة في أمريكا الشمالية، والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وإرلندا الشمالية واليابان وبعض البلدان الأخرى، ولا يتوقّع التخلّي عنه في المستقبل القريب. وقد يتوجب على المؤسسات أن تستثمر في بعض المعدات الجديدة في المجالين، وفي إعادة تشكيل مرافق إنتاجها، بأن تجعل التعبئة الغازية لآيزوبوتان الصيدلاني الدرجة في "بيوت للغاز" مع تهوية رئيسية وخصائص عديدة أخرى مضادة للانفجار.

جوانب الإيتانول

66. إن بعض أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات تتطلب تضمين إيتانول خال من الماء كمذيب لكلّ من المادة التي ليس لها تأثير دوائي والمادة الدوائية. وبشكل عام فأن نسبة 10 إلى 20 بالمئة من وزن التركيبة المتممة قد يكون إيتانول، حسب اختيار الدواء وكميته. ويمكن تجميع خليط إيتانول في غرفة الإنتاج، مع أن تحضيره في مكان قريب ونقله بأنابيب يُعتبر مفضّلا. وفي أي حال من الأحوال ثمة ظروف للانسكابات وترسّبات "التعبئة في الهواء الطّلق" وما شابه ذلك، يتوجّب أخذها بالاعتبار، وبنوع خاص علماً بأن الإيتانول الخالي من الماء قابل للاشتعال الشديد (إن درجة الاشتعال حسب طريقة Tagliabue في اختبار الكأس المغلقة لتعيين اشتعال البخار المنطلق هي 13 درجة مئوية). ومن أجل التقليل من مخاطر الحريق، يجب جعل المنطقة المحيطة بمعبّئ السائل (الإيتانول) مانعاً للتفجّر (المجموعة "د") ومقاوماً للشرارات. وينبغي تركيب مطافئ حريق مناسبة في المنطقة الحسّاسة، وإعلام العمّال باستعمالها بطريقة مأمونة وفعّالة. إضافة إلى ذلك ثمة ضرورة للتثبّت من أن الإيتانول الخالي من الماء بالفعل خال من الماء (حسب طريقة Karl Fisher)، ومن خزنه فقط في خزّانات أو حاويات محكمة السدّ، وإلاّ فقد يلتقط رطوبة الهواء ويصبح مخفّفاً لدرجة 7 بالمئة ماء من وزنه في خمسين بالمئة رطوبة نسبية. واستخدام هذا الخليط سوف يُفسد تركيبات عدّة على الأقل من أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. ويجب تبليغ هذه المعلومات للمعبئين المحتملين لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان.

سادسا. مسائل موصى بإخضاعها لمزيد من التقييم

67. إن زيارات التقنية وكذلك دراسة إفرادية ستتيح المجال للتعّمق في المسائل المتعلقة بتنفيذ هذه المشروعات. والمقابلات الوجاهية مع مختلف الجهات المعنية ستتيح الحصول على معرفة أفضل بالتحديات في تنفيذ المشروعات.

68. إن الخيارات التقنية التي يطرحها هذا التقرير قد تحتاج إلى توضيح. ويمكن الحصول على مزيد من المعلومات بشأن استدامة رقابة الأسعار لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون، وبالتالي بشأن استدامة حصول السكان على العلاج. وفي حين أن الحكومة تمنح مساعدة مالية لأجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون، فهذا لا يضمن حصول جميع المرضى المعنيّين.

69. فضلاً عن ذلك، يمكن طرح أسئلة عن البرامج التوجيهية على اختصاصيي العناية الصحية، والسلطات الصحية الحكومية والمرضى، بالنسبة للانتقال إلى علاجات خالية من كلورو فلورو كربون، وكذلك عن موقف القطاع الطبي والمرضى حيال المنتجات الجديدة.

70. وبحيث أن معدّلات الإصابة بالربو تزيد في العالم على ما يبدو، كذلك ستكون هنالك زيادة على إنتاج أجهزة إستنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون. وضروري النظر في الطريقة التي ستعالج فيها كلٌ من الحكومات هذه المسألة.

البلدان التي ستتمّ زيارتها

- الهند؛
- كوبا؛
- الأرجنتين؛
- الصين؛
- مصر؛ و
- بنغلاديش.

توصية

71. قد ترغب اللجنة التنفيذية في أن تحيط علماً بالمعلومات التي أوردتها الدراسة النظرية من أجل تقييم مشروعات أجهزة الإستنشاق المزودة بمقياس للجرعات كما عُرضت في الوثيقة UNEP/OzL.Pro/ExCom/67/9، بما في ذلك مسائل التقييم المقترحة من أجل المرحلة الثانية من التقييم.

Annex I

Table 1

ALTERNATIVE TO CFC MDIs

Type of method	Description
HFC MDIs	Inhaler that uses a propellant.
Dry powder inhalers	Inhaler devices that deliver powdered medication without the need for a propellant.
Nebulisers	Devices that are filled with drug dissolved or suspended in aqueous solution, which is converted to inhalable droplets using compressed air.
Soft mist inhalers	Small portable devices that produce aerosols of respirable diameter from aqueous formulations have been under development for a number of years.

Table 2

ARTICLE 5 PARTIES WITH SIGNIFICANT MDI MANUFACTURING

No.	Country	2007 allowable CFC consumption	CFC consumption for MDIs		Ratio CFC for MDI/CFC allowed	
			Total	Nationally-owned	Total ratio	Eligible ratio
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e) = (c)/(b)	(f) = (d)/(b)
1.	Argentina	704.59	187.69	130.85	26.64%	18.57%
2.	Bangladesh	87.24	61.81	51.40	70.85%	58.92%
3.	China	8,672.81	431.50	369.00	4.98%	4.25%
4.	Cuba	93.77	109.00	109.00	116.24%	116.24%
5.	Egypt	250.20	154.00	154.00	61.55%	61.55%
6.	India	1,002.16	375.00	300.00	37.42%	29.94%
7.	Iran (Islamic Republic of)	685.75	98.00	98.00	14.29%	14.29%
8.	Mexico	693.73	47.00	0.94	6.77%	0.14%
9.	Pakistan	251.91	85.77	19.57	34.05%	7.77%
	Total		**1,874.12**	**1,282.99**		

(a) Article Parties with CFC MDI manufacturing plants.
(b) CFC consumption allowable in 200, equivalent to 15 per cent of the CFC baseline consumption as reported under Article 7 of the Montreal Protocol.
(c) Total amount of CFC used for the manufacturing of MDIs by national and multinational companies. For several countries, this information has been extracted from the 2002 ATOC Report.
(d) Amount of CFC used for the manufacturing of MDIs by nationally-owned companies (i.e., excluding consumption by multinational companies).

Table 3

ESSENTIAL-USE AUTHORIZATIONS OF CHLOROFLUOROCARBONS FOR METERED-DOSE INHALERS (METRIC TONNES)

No.	Country	2010	2011	2012
1.	Argentina	178	107.2	-
2.	Bangladesh	156.7	57.0	40.35
3.	China	972.2	741.15	532.04
4.	Cuba	-	-	-
5.	Egypt	227.4	-	-
6.	India	343.6	-	-
7.	Iran (Islamic Republic of)	105	-	-
8.	Mexico	-	-	-
9.	Pakistan	34.9	39.6	24.1

- - - -