

Distr.

GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/71/15

11 November 2013

برنامج
الأمم المتحدة
للبيئة



ARABIC

ORIGINAL: ENGLISH

اللجنة التنفيذية للصندوق المتعدد الأطراف
لتنفيذ بروتوكول مونتريال
الاجتماع الحادي والسبعون
مونتريال، 2 - 6 ديسمبر / كانون الأول 2013

تقرير عن تقييم المشروعات لتحويل أجهزة الاستنشاق
المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون
إلى تكنولوجيات خالية من الكلوروفلوروكربون

موجز تنفيذي

1. قدم تقييم مشروعات لتحويل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون تقيما لفاعلية استراتيجية التحويل في تيسير استبدال الكلوروفلوروكربون بأجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من الكلوروفلوروكربون في المشروعات التي يمولها الصندوق المتعدد الأطراف. وقام فريق التقييم بتحليل المشروعات في الأرجنتين وبنغلاديش والصين وكوبا. وكان يعتمز أيضا زيارة مصر والهند، ولكن نظرا للظروف غير المتوقعة، لم يكن ذلك ممكنا. وسيتم استبدال هذين البلدين أو زيارتهما في مرحلة لاحقة إذا أشارت اللجنة التنفيذية بالقيام بذلك. ويقدم هذا التقرير، بالتالي، الخلاصات من المشروعات التي تمت زيارتها.

2. وخلال الزيارات الميدانية، أجرى فريق التقييم مقابلات مع المصنعين، والوحدات الوطنية للأوزون، والوكالات المنفذة المعنية وأصحاب المصلحة الآخرين. وزار مرافق التصنيع وقابل أعضاء المهنيين في مجال الطب والصيدلة فضلا عن الموظفين الرسميين المشتركين على مستويات مختلفة من تنفيذ المشروع.

3. وحققت جميع البلدان التي زارها الفريق أو على وشك تحقيق الاستبدال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون بأجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من الكلوروفلوروكربون. وبالإضافة إلى ذلك، فإن التحويل إلى أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من الكلوروفلوروكربون تم بدون أي تأثيرات عكسية على المرضى المصابين بالربو أو بمرض داء انسداد الرئتين المزمن (COPD). وقد واجه تنفيذ المشروعات بعض التحديات على النحو المبين أدناه:

(أ) نظرا لتعدد المشروعات والعدد الكبير لأصحاب المصلحة المشتركين مثل مختلف الوزارات والإدارات ذات الصلة، وهيئات تنظيم العقاقير، والمنظمات المهنية، والوكالات المنفذة والشركات الخاصة، فقد لعبت عمليات التنسيق والتواصل دورا مهما في تنفيذ المشروعات. وبناء عليه، ينبغي تعديل التصميمات التنظيمية وإنشاء هيئات تنسيق جديدة؛

(ب) توحى جميع الأدلة بأن حصول المرضى على أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لم يتغير بدرجة كبيرة نتيجة للتحويل إلى تكنولوجيات خالية من الكلوروفلوروكربون، ويعتمد استمراريتها بدرجة كبيرة على سياسات الحكومة بشأن الرعاية الصحية والبرامج الخاصة للمساعدة في مجال الرعاية الصحية؛

(ج) في بعض البلدان، كان التمويل لأنشطة التوعية غير كافيا؛ بالرغم من أن تأثير مثل هذه الحملات كان إيجابيا في زيادة مستوى المعرفة بشأن منافع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون. واستفادت الحملات بدرجة كبيرة من اشتراك مستويات سياسية عالية مثلا في بنغلاديش ومن مشاركة الشركات الخاصة. ويوصى بمثل هذه المشاركة إذ أنها يمكن أن تجذب أصحاب مصلحة آخرين وتصبح عاملا مساعدا في أنشطة توعية أكثر كثافة؛

(د) في كوبا، أجري تصميم وتنفيذ حملة التدريب والتوعية في إطار نهج منهجي قوي للغاية تدعمه بنية تحتية واسعة من المؤسسات والموظفين والمعرفة. وهذه المنهجية وحدها ستضمن فاعلية أكبر للتكاليف بالنسبة لبرامج مشابهة وينبغي تقاسمها مع بلدان أخرى من بلدان المادة 5؛

(هـ) تم التدريب التقني في جميع المشروعات وكان ضروريا لإنجاحها. وبالإضافة إلى ذلك، فقد قدم المنفعة الإضافية لبناء القدرات الوطنية لاستمرارية نتائج المشروع فضلا عن التطويرات المستقبلية؛

(و) إن تسوية المشاكل المتعلقة بالتكنولوجيا والتقنية كانت أكثر المسائل صعوبة في معالجتها من جانب شركات التصنيع. وكان على الشركات أن تتعامل مع التحديات التقنية والتنظيمية والسياسية التي تؤدي في الغالب إلى تأخيرات في تنفيذ المشروع. وبينما كان التحويل إلى التكنولوجيا الجديدة ناجحا في النهاية، فما زالت التوصيات المقدمة في هذا التقييم قائمة وينبغي أخذها في الحسبان في أي عملية تكنولوجية مشابهة. وفي الواقع، أثارت الدراسة النظرية سلسلة من المسائل المتصلة باختيار التكنولوجيا وكذلك بعض المشاكل المتعلقة بالخطر الممكن في أنواع التكنولوجيا. وتشير الأخيرة إلى قابلية الإيزوبوتان على الاشتعال والتحذيرات التي ينبغي اتخاذها عند استخدام المعدات. ولاحظت الدراسة النظرية أيضا أن بعض المواد المرتفعة الثمن المشتراة يمكن استبدالها بأجهزة أرخص وعلى نفس الدرجة من الفاعلية؛

(ز) علم التقييم أن هناك اختلافات كبيرة في القوة الشرائية بين المناطق الريفية والمناطق الحضرية فضلا عن بين المناطق الساحلية والداخلية؛ وتفضل الشركات الدولية التركيز على المناطق الأكثر ثراء؛ وفي بعض المناطق، ما زال المرضى يفضلون الأدوية التقليدية. ويقع تحسين توافر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات واستخدامها على نطاق أوسع، يقع عموما على البناء المعجل لطاقة الإنتاج المحلي لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون؛ وعلى نظام التوزيع؛ وفي زيادة أنشطة لتصل إلى أكبر عدد من أصحاب المصلحة والمرضى.

أولا - المقدمة

1. وافقت اللجنة التنفيذية، بموجب المقرر 9/65، على تقييم المشروعات لتحويل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون. وأجريت دراسة نظرية وقدمت إلى الاجتماع السابع والستين الذي نظر في المسائل المتعلقة بصياغة وتنفيذ المشروعات التي تتناول التحويل من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون إلى أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من الكلوروفلوروكربون. وقامت الدراسة أيضا بتحليل السياق المؤسسي للتنفيذ وطائفة أصحاب المصلحة المشتركة. واستعرضت الدراسة النظرية عناصر استراتيجيات التحويل مثل آليات التنسيق، وبحثت الإطار القانوني الذي كان ينبغي إنشائه لمنتجات الصحة الجديدة، والجوانب التكنولوجية للتحويل فضلا عن الأنشطة الرامية إلى زيادة التوعية بين الممارسين الطبيين والمرضى على السواء.

2. وأوصت الدراسة النظرية برؤية تقييمية أخرى في تنفيذ المشروع من خلال العمل الميداني، مثل المقابلات مع مختلف أصحاب المصلحة، التي ستسمح بمعرفة أفضل عن التحديات في الوفاء بأهداف المشروع. وطلبت توضيحات بخصوص الخيارات التقنية وكذلك معلومات أكثر عن استدامة الرقابة على أسعار أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون واستمرارية حصول السكان على الأدوية. ويمكن طرح أسئلة أخرى عن البرامج التعليمية لأخصائيي الصحة العامة، وسلطات الصحة في الحكومة والمرضى، عن التحويل إلى علاجات خالية من الكلوروفلوروكربون وكذلك مواقف المهنة الطبية والمرضى فيما يتعلق بالمنتجات الجديدة.

3. ويخلص هذا التقرير نتائج دراسات الحالة القطرية الفردية التي أجريت في الأرجنتين، وبنغلاديش، والصين وكوبا بواسطة مختلف الخبراء الاستشاريين بين سبتمبر/أيلول ونوفمبر/تشرين الثاني 2013. ونظرا للظروف غير المتوقعة، لم يكن من الممكن زيارة بلدين من العينة التي نظر فيها في الأصل، وهما مصر والهند، وسوف يتم استبدالهما أو زيارتهما في مرحلة لاحقة إذا رغبت اللجنة التنفيذية في القيام بذلك. وبالتالي، فإن هذا التقرير تقريراً مؤقتاً ينتظر الانتهاء من إجراء البعثات الميدانية.

4. وترد تفاصيل أكثر وتحليل قطري محدد في التقارير القطرية المتاحة على الموقع الشبكي للصندوق المتعدد الأطراف (التي يمكن أعضاء اللجنة التنفيذية من الحصول عليها).

ثانيا - أهداف التقييم

5. قام التقييم بتقييم فاعلية استراتيجية التحول في تيسير تحقيق أهداف المشروع، أي استبدال أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون بأجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات خالية من الكلوروفلوروكربون.

ثالثا - المنهجية

6. أعد استبيان مفصل لجمع المعلومات وتم تقاسمه مع وحدة الأوزون الوطنية في كل بلد. وخلال الزيارات الميدانية، أجرى فريق التقييم مقابلات مع شركات التصنيع، ووحدة الأوزون الوطنية، والوكالة المنفذة، والاتحادات المهنية وأصحاب المصلحة الآخرين. وقام بزيارة مرافق التصنيع وقابل أعضاء المهن الطبية والصيدلانية وكذلك الموظفين الرسميين المشتركين في مختلف مستويات تنفيذ المشروع.

رابعاً - معلومات أساسية عن المشروعات

7. كان الهدف الأساسي لجميع المشروعات إزالة استهلاك المواد الكلوروفلوروكربونية في أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المصنعة في البلدان. واشتملت المشروعات أيضاً على عناصر التوعية لزيادة المعرفة لدى أخصائيي الصحة والجمهور العام بمزايا أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون. واختارت جميع الشركات، فيما عدا شركة واحدة في الأرجنتين، التكنولوجيا التي تستخدم الهيدروفلورو ألكان-134 كمادة خاملة. وقام مختبر بابلو كاسارا في الأصل بتحويل إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على السليوتامول إلى الهيدروفلورو ألكان، ولكنه ينفذ مشروعه لاستخدام الإيزوبوتان كمادة خاملة في النهاية. ويرد ملخص لتفاصيل كل مشروع من المشروعات في الجدول 1 أدناه.

الجدول 1 - عينة من المشروعات التي تم تحليلها في التقرير النهائي لتقييم أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات

البلد	رقم الجرد والتاريخ الموافقة	الوكالة	العنوان القصير للمشروع	التمويل الموافق عليه	التاريخ المتوقع للانتهاء
الأرجنتين	ARG/ARS/56/INV/15 نوفمبر/تشرين الثاني 2008	البنك الدولي	استبدال المواد الكلوروفلوروكربونية بالإيزوبوتان في إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على السليوتامول في مختبر بابلو كاسارا واستبدال المواد الكلوروفلوروكربونية بالهيدروفلورو ألكان في إنتاج السليوتامول والبوديسونيد بواسطة أربعة مختبرات مملوكة محلياً تقوم بملء أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخاصة بها من خلال أطراف ثالثة؛ وتنفيذ استراتيجية التحول لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.	2,806,874 دولار أمريكي	يناير/كانون الثاني 2012 (المراجع ديسمبر/كانون الأول 2014)
بنغلاديش	BGD/ARS/52/INV/26 يوليه/تموز 2007	اليونديبي	إزالة استهلاك الكلوروفلوروكربون في تصنيع إيروسولات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات (بكسيمكو، وسكوير فارماسوتيكال وأكمي فارماسوتيكال).	2,776,778 دولار أمريكي	يوليو/تموز 2011
	BGD/ARS/52/INV/27 يوليه/تموز 2007	اليونيب	استراتيجية التحول لإزالة استخدام المواد الكلوروفلوروكربونية في تصنيع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.	70,000 دولار أمريكي	يوليو/تموز 2011 (استكمل في ديسمبر/كانون الأول 2011)
الصين	CPR/ARS/56/INV/473 نوفمبر/تشرين الثاني 2008	اليونيدو	خطة قطاعية لإزالة استهلاك المواد الكلوروفلوروكربونية في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.	13,500,000 دولار أمريكي	ديسمبر/كانون الأول 2013 (المراجع ديسمبر/كانون الأول 2015)
كوبا	CUB/ARS/41/INV/23 ديسمبر/كانون الأول 2003	اليونديبي	إزالة استخدام الكلوروفلوروكربون في تصنيع إيروسولات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.	5,960,000 دولار أمريكي	سبتمبر/أيلول 2006 (استكمل في ديسمبر/كانون الأول 2011)
كوبا	CUB/ARS/36/TAS/19 مارس/آذار 2002	اليونديبي	إعداد استراتيجية التحول لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.	24,002 دولار أمريكي	أبريل/نيسان 2003 (استكمل في مارس/آذار 2004)

خامسا - المسائل المؤسسية والتنظيمية

الممارسات التنظيمية، بما في ذلك التنسيق والتعاون فيما بين مختلف أصحاب المصلحة

8. يمكن التمييز بين ثلاثة أنواع من المؤسسات كجزء من الوضع المؤسسي لتنفيذ مشروعات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وهذه هي الوكالات التمكينية التي تحدد السياسة العامة والإطار القانوني؛ ومقدمي الخدمات الذين يسهلون الوصول إلى الأدوية والخدمات؛ والشركات/المصانع التي تنتج هذه الأجهزة.

9. والوكالات التمكينية هي المؤسسات والمنظمات والوكالات التي تلعب دورا "تيسيريا" في وضع القوانين، والقواعد، والسياسات والتنظيم الذي يمكن من تخصيص الموارد، وتشغيل الكيانات ذات الصلة وتحقيق أهداف المشروع. وتلعب الوزارات وهيئات التنسيق المختلفة ووحدات الأوزون الوطنية والوكالات المنفذة دورا رئيسيا في صياغة الأولويات وتوجيهها إلى السياسات واستراتيجيات التحول.

10. ويشمل مقدمو الخدمات المؤسسات الصحية (المستشفيات، والعيادات)، وكذلك مقدمي الخدمات الأقل تنظيما وغير الرسميين، مثل الطب البديل أو التقليدي. وفي بعض الأحيان، وخصوصا في المناطق الفقيرة والنائية، قد يكون الوصول إلى مقدمي الخدمات الرسميين محدودا للغاية، ويمكن تقديم الكثير من الخدمات الصحية التي يستعملها الناس من خلال شبكات غير رسمية.

11. ونتيجة لخصائص المشروعات، تم إشراك وزارات لها اختصاصات مختلفة، مثل وزارة البيئة، ووزارة الصناعة ووزارة الصحة. وبالتالي تلعب أهمية التنسيق والتواصل بين هذه المؤسسات دورا مهما في تنفيذ المشروع.

12. ولمواجهة تعدد المؤسسات، أجرت بعض الحكومات تعديلات على التدفقات التنظيمية السابقة أو خلقت ببساطة آليات مؤسسية جديدة وهيكل للقيام بالتنسيق. وفي الأرجنتين، مثلا، تقع المسؤولية الوطنية عن بروتوكول مونتريال في مكتب حماية الأوزون (OPROZ) المتكامل مع وزارة البيئة، ووزارة الصناعة ووزارة الشؤون الخارجية. وكلفت بريسوا¹ (*Proyecto para la eliminación de las SAOs*) بمسؤولية التنسيق في تحويل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات وهي جزء من مكتب حماية البيئة، وتتولى التنفيذ التقني للمشروع، وتقدم تقاريرها إلى وزارة الصناعة.

13. وفي كوبا، تطلب تصميم وتنفيذ استراتيجية التحول الوطنية لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات إنشاء كيان تنسيقي يتألف من وزارة العلوم، والتكنولوجيا والبيئة (CITMA)، ووزارة الصحة (MINSAP) وصناعة المواد الكيميائية والصيدلانية كجزء من وزارة الصناعات الأساسية (MINBAS). وبتحديد أكثر، اشترك على نحو وثيق مركز النهوض بالصحة والتعليم (CNPES)، ومركز تنسيق التجارب الأكلينيكية (CENCEC)، والمركز الوطني للرقابة على الأدوية والمعدات والأجهزة الطبية (CECMED)، والجماعة الوطنية للربو، وكلها من وزارة الصحة. وفيما يتعلق بصناعة المستحضرات الصيدلانية الكيميائية، تكونت في الأصل من عدة منظمات في ولايات منفصلة ولكنها أعيد تنظيمها على نحو مهم منذ عام 2003 نظرا لتنفيذ النموذج الاقتصادي الجديد في البلد. وتم إدماج مختبر خوليو تريغو لوبيز سابقا (ويعرف الآن بـAEROFARMA)، وصناعة المستحضرات الصيدلانية الكيميائية (QUIMEFA) (وتعرف الآن باسم (CUBAFARMA)) ومراكز البحوث الأخرى، أدمجت في BIOCUBAFARMA كمؤسسة منفصلة تمتلكها الدولة. ويرد وصف بتفاصيل أكثر لأدوار كل أصحاب المصلحة هؤلاء تحت الأنشطة المحددة في التقرير القطري.

14. وفي الصين، أجريت عملية أكثر تعقيدا مع إنشاء آلية تنسيق منذ الموافقة على البرنامج القطري لإزالة المواد المستنفدة للأوزون. وكلف الكيان الجديد وهو الفريق الوطني الرائد (NLG) لحماية طبقة الأوزون بتقديم إرشادات

¹ مشروع خفض المواد المستنفدة للأوزون.

استراتيجية والتنسيق فيما بين القطاعات لأنشطة إزالة المواد المستنفدة للأوزون، بما في ذلك أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. ولعبت وزارة حماية البيئة دورا قياديا في الفريق الوطني الرائد، الذي تضمن وزارة الشؤون الخارجية، ووزارة المالية، ووزارة العلوم والتكنولوجيا، واللجنة الوطنية للتنمية والإصلاح، ووزارة الأمن العام، ووزارة المعلومات، وإدارة الأغذية والعقاقير في الصين (CFDA) وإدارات حكومية مختارة مسؤولة عن قطاعات صناعية محددة. وقد سمح هذا الهيكل الشامل بأنشطة تتعلق بأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات مثل تحديد المنهجية وتبادل المعلومات عن البدائل للكلوروفلوروكربون منذ بداية العام 1995، وذلك قبل تنفيذ استراتيجية التحول بوقت طويل. وفي عام 2008، عندما وافقت اللجنة التنفيذية على خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، أنشأت الحكومة فريق عامل خاص (SWG) في عام 2009، يتألف من إدارة الأغذية والعقاقير في الصين، ومكتب التعاون الاقتصادي الخارجي لوزارة حماية البيئة في الصين (FECO/MEP) وخبراء مستقلين. وتم اختيار المركز الدولي لتبادل المستحضرات الصيدلانية في الصين (CCPIE) بوصفه الوكالة المنفذة الوطنية (DIA).

15. وفي حين لم تبلغ الأرجنتين وبنغلاديش عن أي مشكلات في التنسيق، واجهت بلدان أخرى بعض التحديات. ففي كوبا، نظرا لتعدد أصحاب المصلحة وعدم وجود ترابط بينهم، كان التنسيق معقدا وكانت هناك حاجة إلى تدبير داعم لعقد اجتماعات أكثر للتنسيق ونهج نظامي لهذه الاجتماعات. وفي الصين، تطلب الأمر تمديد الانتهاء من خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات إلى نهاية العام 2015 مع تأخير مدته حوالي 34 شهرا مقابل التاريخ المخطط في الأصل. وكانت أحد الأسباب أن خطة التنفيذ احتاجت إلى الموافقة عليها من اليونيدو وإدارة الأغذية والعقاقير في الصين ومكتب التعاون الاقتصادي الخارجي لوزارة حماية البيئة وتطلب التنسيق وقتا أطول مما كان متوقعا.

16. وبالإضافة إلى ذلك، لعبت الوكالة المنفذة المعنية دورا في المساعدة التقنية وتخصيص الموارد على حد سواء وكذلك في المساعدة في عملية الإزالة. فعلى سبيل المثال، في بنغلاديش، أدخل اليونيب آلية التنفيذ السريع، التي ستسمح بتعويض شركات تصنيع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون بأثر رجعي على العمل الذي قامت به بالفعل. وفي كوبا، لعب اليونديبي دورا مهما إذ كان عليه أن يقوم بدور نشط في الإدارة اليومية للمشروع بسبب الحاجة إلى التنسيق على نحو مكثف مع الشركاء الدوليين، وبسبب الحل التقني الفريد الذي جعل من تنفيذ العقد تحديا كبيرا.

تطور الإطار التنظيمي

17. في الأرجنتين وبنغلاديش وكوبا لم يكن هناك تغيرات مطلوبة في الأنظمة القائمة للتسجيل والسماح بإنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون. وفي الصين، بينما لا تدعو الحاجة إلى تعديل الإطار التنظيمي، يجب اتباع إجراءات صارمة عند تغيير تركيبة أحد العقاقير بما في ذلك المادة الدافعة، ولم تكن الجهود المبذولة في "نظام المسار السريع" لتخفيض وقت الانتظار لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون لم تكن ناجحة للغاية.

سادسا – الوصول إلى الأدوية والخدمات الصحية

18. يعتمد الوصول إلى الأدوية والخدمات الصحية على سياقات الاقتصاد الكلي والقوة الشرائية لدى السكان التي تشكل الاحتياجات في جانب الطلب وغيرها من تنوعات عملية العرض. ويتضمن جانب العرض صناعة الأدوية وتوزيعها. وتعتبر المعرفة بمنافع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات عاملا آخر من عوامل التأثير في الطلب.

19. وفي بعض البلدان قيد البحث، كانت المشكلة التي أعاققت الوصول إلى الأدوية هي قلة القدرة الشرائية لدى السكان. وقد لوحظ أن نسبة المرضى الذين يستعملون أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات هي أعلى في المناطق الحضرية عنها في المناطق الريفية (بنغلاديش) وفي المناطق الساحلية عنها في المناطق الداخلية (الصين).

لأن الأولى هي أكثر تقدماً من الأخيرة. ويبدو أن المشكلة غائبة في كوبا حيث أن الأدوية تحظى بالدعم الكبير من الحكومة، وفي الأرجنتين حيث الأنظمة والبرامج الاجتماعية المختلفة تيسر الوصول للسكان الأقل حظاً.

20. وتعد المعرفة نادرة في بعض البلدان عن منافع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات ويفضل السكان الطرق التقليدية. وفي بنغلاديش، مثلاً، نجد أن 10 في المائة من مرضى الربو ومرض داء انسداد الرئتين المزمن (COPD) يستخدمون أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، وهي نسبة أقل من مثيلتها في بلدان أخرى. ومعظم السكان في بنغلاديش يقطنون في مناطق ريفية حيث تستخدم فيها أساليب علاج اقتصادية بشكل أكبر ولكنها أقل قبولا، مثل أدوية الفم والعلاج بالحقن. واستناداً إلى العادات التقليدية للعلاج، فإن بعض الأطباء والمرضى في الصين ما زالوا يختارون الأدوية الأقل فعالية عن طريق الفم والحقن بدلاً من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، فضلاً عن الأدوية التقليدية لتخفيف الربو أو شفاؤه. وطبقاً لتحقق أجري في عام 2012 كجزء من حملة للتوعية، فإن حوالي 10 في المائة فقط من المرضى يستخدمون أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، ولكن الأعداد تزداد تمشياً مع سرعة النمو في البلاد.

21. وبالإضافة إلى ذلك، كان الطلب على أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات يتعلق أيضاً بالطابع الجديد لهذا الدواء. ومثلاً، فإن أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات كعلاج لمرض الربو ومرض داء انسداد الرئتين المزمن هو علاج جديد نسبياً في بنغلاديش. وقد أعد أول منتج لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون وطرح في الأسواق في عام 1997 فقط. وبالرغم من أن متوسط معدل النمو في استخدام أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات يقدر بحوالي 20 في المائة سنوياً، فإن السوق لم ينضج بعد ولم تغطي أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات النسبة المحتملة من المرضى على النحو الذي كان متوقعاً.

22. ويعتمد العرض على أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المنتجة محلياً والمستوردة، وعلى كيفية تأثير ذلك على سعر المنتج. ففي الصين، تقدم هذه الأجهزة إلى المرضى بواسطة الصناع المحليين والأجانب. وكان الإنتاج المحلي يرتفع باستمرار من 12 مليون عبوة في عام 2004 إلى حوالي 28 مليون عبوة في عام 2011. غير أن الشركات الأجنبية تطبق استراتيجية تسويق نشطة بعض الشيء عن طريق فرض الضغط على تنافس صانعي أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المحليين، ويفضلون إعادة توزيع منتجاتهم إلى المناطق الساحلية حيث يعيش السكان الأكثر ثراءً، بدلاً من المناطق الداخلية الأكثر فقراً.

23. وفي بعض البلدان، يحمي القانون الإنتاج المحلي فضلاً عن القوة الشرائية للمرضى. ويمنع قانون بنغلاديش استيراد المنتجات من الشركات الأجنبية عندما تنتج الشركات المحلية هذه المنتجات. والواقع أن المنتجات المستوردة هي أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات خالية من الكلوروفلوروكربون وأجهزة الاستنشاق بالمساحيق الجافة وهذه أكثر ثمناً من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المنتجة محلياً. ووضعت الحكومة حداً أعلى على سعر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المنتجة محلياً بحيث لا تزيد على 25 RMB بينما لا يفرض سقفاً سعرياً على المنتجات المستوردة. وكل هذه العوامل تمنع تغلغل المنتجات المستوردة في المدن الرئيسية وفي الأسواق الريفية الواسعة ذات الطلب العالي. ومنتجات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الهيدروكلورو ألكان وأجهزة الاستنشاق بالمساحيق الجافة المستوردة لا يمكن شراؤها إلا في المدن الكبرى حيث تفضل الطبقة المتوسطة الصاعدة أن تشتري منتجات مستوردة رغم ارتفاع ثمنها.

24. وبالإضافة إلى ذلك، يكون لزاماً على الشركات في بنغلاديش أن تحصل على الموافقة على سعر بيع الأدوية من مكتب مراقب العقاقير، وذلك عند وقت التسجيل. وتعتبر الزيادة في الأسعار صعبة للشركات لأنه يجب عليها أن تقدم مبرراً لها، فضلاً عن أن تكون منافسة للصناع المحليين الآخرين. والفرق المتوسط في السعر بين أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون وأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الهيدروكلورو ألكان، يتراوح بين 30 في المائة للسالبوتامول (وهو أسرع مواد أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في الحركة) إلى أقل من 10 في المائة للجزيئات الأخرى.

25. وفي الأرجنتين، كانت هناك زيادة في سعر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات منذ عام 2008 تبلغ تقريبا من 15 إلى 20 في المائة، وذلك أساسا بسبب التضخم. وشرح الصناع أنه حيث وجد نظام حكومي على أسعار الأدوية، فإن الزيادة في تكاليف الإنتاج لا يمكن أن تنتقل كلية إلى المرضى. ونتيجة للعديد من برامج هبات الأدوية (سواء البرامج العامة أو الخاصة) فإن جزءا كبيرا من السكان الأقل ثراء يتلقون الأدوية مجانا.

26. والواقع أن التحسن القوي في التوافر والاستخدام الأوسع لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات يمكن بوجه عام في البناء السريع لقدرة الإنتاج المحلي لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون. وهو يعتمد أيضا على مدى إدراك الأطباء وممارسي الصحة في المناطق الريفية لأجهزة الاستنشاق هذه ومنافعها الصحية، وشعورهم بالثقة في وصف هذا الدواء الجديد المختلف عن النهج التقليدية للعلاج، وتقديم المشورة إلى المرضى حول الاستخدام السليم.

27. ويتقرر الوصول إلى أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات أيضا بإعداد نظم الخدمة الصحية التي تختلف من بلد إلى آخر. ففي كوبا والصين، تنتشر خدمات الصحة الحكومية. وفي الصين، ينظم تقديم الخدمة الصحية للسكان من خلال شبكة من المستشفيات والمراكز الصحية التي تعمل على ثلاث مستويات مختلفة: مستوى البلد، والمدينة والقرية. ويغطي مقدمو القطاع الخاص جزءا صغيرا من السوق، ذلك في المدن الكبرى أساسا. ولا يقدم للمقيمين في المناطق الحضرية رعاية صحية مجانية، ويجب عليهم إما أن يدفعوا مقابل العلاج أو يشتروا تأمينا صحيا. وفي المناطق الريفية، تقدم الرعاية الصحية في معظمها في عيادات بدائية أو بواسطة أطباء الأسرة. وتغطي الحكومة هذه الخدمات.

28. وفي الأرجنتين، يتألف نظام الرعاية الصحية من ثلاثة قطاعات: الأمن الاجتماعي والأمن الخاص الذي يغطي تقريبا 40.5 في المائة و50.5 في المائة و9 في المائة من السكان. ومنذ عام 2002، نفذت الحكومة سياسة الأدوية الوطنية لتسهيل الحصول على الأدوية. وبالإضافة إلى ذلك، تؤمن مختلف البرامج الحكومية والمنظمات غير الحكومية تقديم الدواء مجانا إلى معظم المرضى الفقراء.

29. وتوحي كل الشواهد بأن وفرة أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات للمرضى لم تتغير كثيرا بسبب تحويل التكنولوجيا غير المرتبطة بالكلوروفلوروكربون، ويعتمد استمرارها أساسا على سياسات الرعاية الصحية الحكومية والبرامج الخاصة للمساعدة في شكل الرعاية الصحية ومستوى إدراك الأطباء والمرضى لمنافع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.

سابعا - أثر حملات التوعية

30. نظمت حملات لنشر الوعي حول مزايا أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون عادة من خلال اجتماعات وحلقات عمل مع أخصائيي مهنة الطب، ونشر المواد الإعلامية على الجمهور وعلى المتخصصين. وفي بعض البلدان (بنغلاديش والأرجنتين) لم تكن الأموال المخصصة لهذه الأنشطة كافية.

31. وفي الأرجنتين نظمت الحكومة وصناع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات حملات توعية منفصلة. وكانت حملة الحكومة ذات نطاق محدود، نظرا لقلة التمويل ولكنها توافقت مع احتمالات شبكة برنامج الأمم المتحدة للبيئة ومع اجتماعات لجنة الخيار التقني الطبي (STOC)، حيث دعيت الصناعة الوطنية إلى المشاركة. ودربت الصناعة قوى المبيعات لديها ووزعت من خلالها كتيبات إلى الصيدليات ونقلت المعلومات حول العلاج إلى الأطباء.

32. وفي بنغلاديش، استفادت الحملة من المشاركة السياسية رفيعة المستوى. وحضر رئيس بنغلاديش وعدة وزراء اجتماعا عقدته اليونيب بعنوان "عقد جديد للحياة من أجل مرض الربو". وكان هذا الاجتماع بمثابة عامل مساعد للشركات الصيدلانية (بيكسميكو أساسا) لتنتشر مع مؤسسة مرضى الرئة في بنغلاديش لعقد أكثر من 25 ندوة للأطباء والطلبة الطبيين لزيادة إدراكهم. وبالإضافة إلى ذلك، زار ممثلو الشركات الأطباء على أساس منتظم لإبلاغهم بمزايا أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الهيدروكلورو ألكان من وجهة النظر

البيئية والعلاجية. وأعدت إعلانات للصحف تتناول السكان بوجه عام لزيادة التوعية ونشرت مقالات تقنية في المجلات العلمية.

33. وأجرى معهد صناعة الصيدلة الحكومي في الصين مجموعة من المسوحات بين الموظفين الطبيين للربو ومرض داء انسداد الرئتين المزمن في المستشفيات وطلبة المدارس الطبية، وأساتذة البحوث الصيدلانية، والصناع الصيدلانيين والمرضى والجمهور العام. وكشف المسح أن الجمهور العام والمرضى على إدراك بالأثر المؤذي للمواد الكلوروفلوروكربونية على طبقة الأوزون، ولكنه على اعتقاد بأن الكلوروفلوروكربون في أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لم يكن صحيحاً وأن القليل يعلم فحسب كيفية استعمال أجهزة الاستنشاق هذه. ورأى حوالي 85 في المائة من الجمهور الذي اشترك في المسح أن تناول الأدوية بطريق الفم وكذلك الحقن هما الطريقتان الأكثر كفاءة في علاج الربو ومرض داء انسداد الرئتين المزمن. وساعدت نتائج المسوحات على تحديد استراتيجية حملة التوعية.

34. وقد سهّل استعمال مجموعة متنوعة من وسائل الإعلام، مثل الموقع الشبكي، والفيديو والجرائد والمجلات المتخصصة، ضمن وسائل أخرى، سهّل كثيراً في التوصل إلى المجموعات المستهدفة والمتخصصين في العديد من المناطق في البلاد. وفي نهاية المشروع، أجريت مشاورات بين المجموعات المستهدفة مما أدى إلى نتائج إيجابية للغاية.

35. وبالإضافة إلى ذلك، شرعت مؤسسة CSPI بوجه خاص في تنفيذ برامج للتعليم المستمر لاسيما لصغار الصيدلانية، بما في ذلك استخدام أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وإلى جانب حملات التوعية المنظمة بموجب خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، نظم عدد من الأنشطة المماثلة بواسطة اتحاد الأطباء الصينيين (CMDA)، واتحاد الصيدلة الصيني. ويلزم تنسيق أفضل مع وزارة الصحة ومع الاتحادات المهنية على مستوى الفريق العامل الخاص (SWG)، وذلك لتعزيز التعاون بين المرضى والأطباء والصناعة.

36. وفي كوبا، تم تصميم وتنفيذ حملة التدريب والتوعية بموجب نهج منهجي قوي للغاية يبدو أنه يشكل جزءاً أساسياً من الثقافة التنظيمية، ودعمه بنية تحتية واسعة من المؤسسات والموظفين والمعرفة. وعقدت حلقات عمل وبرامج للتدريب مع كتيبات ولافتات وملصقات وفيديوهات جرى إعدادها وتوزيعها. وأجري مسح يستهدف المرضى بالربو ومرض داء انسداد الرئتين المزمن، وأكد أن 94.2 في المائة يدركون تركيبة الدواء وأن 86.9 في المائة يدركون أهمية أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون لحماية طبقة الأوزون وأن 94.6 في المائة يعلمون الخطوات الرامية إلى الاستخدام السليم لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.

ثامناً – التدريب وتنمية المهارات

37. ساعدت استراتيجية التحول إلى أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات على تعزيز بناء القدرات التخصصية في كل من البلدان وذلك في عدة مجالات. ومن جانب الصناعة، استطاعت الشركات أن تكسب القدرة على الصياغة وطرق التحليل. ويواصل مقدمو خدمات الرعاية الصحية تنمية إدراكهم بمنافع التحول إلى أجهزة استنشاق تحتوي على الهيدروفلورو ألكان.

38. وفي معظم البلدان، وحيث أن الشركات المستفيدة لديها أو حصلت على المعرفة لتطوير تركيباتها، فإن التدريب التقني الوحيد الضروري كان التعامل مع تشغيل المعدات الجديدة التي يقدمها صناع المعدات. ويقدم هذا التدريب منفعة إضافية لبناء القدرات الوطنية من أجل التطويرات المقبلة.

39. وقد قررت الصين أن تستضيف ست حلقات عمل تدريبية للمؤسسات المشتركة، وتتألف هذه من التدريب على المتطلبات الجديدة والتحقق من سلامة عمليات الإنتاج الجديدة، وعن الجوانب المالية والإدارية لمشاريع التحويل، وعن ترشيح السياسات ذات الصلة. وقد وجد أن الفجوات التقنية والإدارية بين الشركات كانت كبيرة جداً،

وأن أربعة من حلقات العمل قد ألغيت. وتم حل المشكلات المتعلقة بهذه القضايا على أساس كل حالة على حدة. وعقدت حلقة عمل عن عملية التسجيل للمنتجات الجديدة والعقود مع المؤسسات المؤهلة. وقد تم التدريب وتمت أنشطة تنمية المهارات بواسطة شركات التصنيع، وفقا لخطط كل منها ووفقا للجدول الزمني للتحويل.

تاسعا - التسويق/ قبول المنتج

40. أفاد الصناع في الأرجنتين وبنغلاديش وكوبا أنه لم تكن هناك أي ردود فعل معاكسة لهذا الدواء (بالرغم من عدم تقديم أي أرقام إحصائية) باستثناء الشكاوى التي قدمت بعد ذلك حول تغير في الطعم. وتعود هذه النتيجة الموجبة إلى معلومات الحكومة وإلى حملة التوعية التي صممت لتأخذ في الحسبان التأثير النفسي للتغير على المرضى. والواقع أن مستخدمي أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون الذين شكوا من أن المنتج الجديد أقل فعالية قد أبلغوا بتأثير "الفيون البارد" من هذه الأجهزة الذي نتج عن أثر شريط الإيروسول في مؤخرة الحلق. وتنتج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الهيدروكلورو ألكان الجديدة شرائط أكثر نعومة وحرارة، عند مقارنتها بأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون، وتسبب روااسب أكبر في الممرات الهوائية الهامشية، وهو أمر جيد. وكان من بين الشكاوى الشائعة الأخرى انسداد الدافع بسبب ترسب الهيدروكلورو ألكان. وقد حلت هذه المشكلة بمجرد غسل الدافع بالماء وهذا مشروح في تعليمات الاستعمال على العبوة. ولم يحدث ذلك مع المواد الكلوروفلوروكربونية.

41. وفي الصين قدمت شركة واحدة أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الهيدروكلورو ألكان ولكن لم يتم التبليغ عن رد الفعل في السوق حتى الآن.

عاشرا - المسائل المتعلقة بالتمويل

42. شعرت بعض البلدان أن التمويل المخصص لحملة التوعية لم يكن كافيا، مما نتج عنه اعتماد الحكومة على الشركات الصيدلانية لتسويق منتجاتها. وفي بنغلاديش، مثلا، تفضل مؤسسة أمراض الرئة (وهي منظمة غير حكومية) تفضل تدريب الأطباء بشكل مستقل وإلا تظهر وكأنها تحبذ أي منتج خاص من منتجات الشركات.

الحادي عشر - إعفاءات الاستخدام الضروري

43. حصلت الأرجنتين على الموافقة على إعفاء الاستخدام الضروري فقط في عامي 2010 و 2011 لكمية تبلغ 178 و 107.2 طنا من قدرات استنفاد الأوزون على التوالي، في الاجتماعين الحادي والعشرين والثاني والعشرين للأطراف بالرغم من أن المشروع الأصلي توقع طلب إعفاء الاستخدام الضروري حتى عام 2014.

44. وأعطيت بنغلاديش إعفاء للاستخدام الضروري لكمية تبلغ 156.7 طنا من قدرات استنفاد الأوزون في عام 2010، و 57.0 طنا من قدرات استنفاد الأوزون في 2011 للكلوروفلوروكربون-11 والكلوروفلوروكربون-12 المستخدم في أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. غير أن بنغلاديش لم تستورد أي كميات من الكلوروفلوروكربون لاستخدامات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في عام 2012.

45. وتلقت الصين إعفاء للاستخدامات الضرورية لـ 972.2 طنا من قدرات استنفاد الأوزون في 2010، و 741.15 طنا من قدرات استنفاد الأوزون في 2011، و 532.04 طنا من قدرات استنفاد الأوزون في 2012، و 388.82 طنا من قدرات استنفاد الأوزون في 2013، وكانت تعتمز استخدام الإعفاء حتى عام 2015. وقد لاحظ خبراء التقييم أنه وفقا لإستراتيجية التحول الوطنية، فإن الإزالة الكاملة للكلوروفلوروكربون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات قد تتأخر حتى نهاية 2017، أي بعد أربع سنوات مما كان مقررا أصلا في خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات وتاريخ الامتثال المحدد في مقترح المشروع. ولم تتقدم كوبا بطلب لأي إعفاء للاستخدامات الضرورية بالرغم من أنها كانت تحتاج إلى استيراد أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون عندما وقف الإنتاج الوطني لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي

تحتوي على الكلوروفلوروكربون ولم يستطع الإنتاج الوطني لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون من تلبية الطلب الوطني.

46. وحدد التحقق المستقل لعام 2011 لقطاع الإنتاج في الصين أن هناك مخزون كبير غير مستخدم من المواد الكلوروفلوروكربونية ذات درجة أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. واستطاعت الشركة المنتجة أن تبيع فقط نسبة 35 في المائة من الإنتاج الإجمالي. وكشفت التفتيشات الفورية التي أجرتها الوكالة المنفذة الوطنية لشركات تصنيع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات أن عمليات شراء حصص مستويات الإنتاج كانت أقل مما كان مسموحاً به بموجب إعفاءات الاستخدام الضروري. ومن المهم إقامة التنسيق بين التحقق المستقل الذي يجريه البنك الدولي وفقاً للمقرر 54/66² وأنشطة التفتيش التي تجريها الوكالة المنفذة المحلية. ومن شأن هذه الجهود أن تسير كذلك تنفيذ المقرر 4/XXII الذي شجعت بموجبه الأطراف أطراف المادة 5 التي لديها إعفاءات للاستخدامات الضرورية على النظر في الحصول على المواد الكلوروفلوروكربونية ذات الدرجة الصيدلانية المطلوبة من المخزونات في البداية حيث تتوافر ويمكن الحصول عليها.

الثاني عشر - المسائل المتعلقة بالتكنولوجيا والتقنيات

الوصول إلى التكنولوجيا ونقل التكنولوجيا أو تطوير المنتج

47. إن التغيير في التكنولوجيا قدم عدداً من التحديات التقنية والتنظيمية والسياسية. وتعتبر تسوية مشكلات التكنولوجيا والمشاكل التقنية من أصعب المشاكل التي ينبغي علاجها وفقاً لشركات التصنيع.

48. وربما كانت كوبا أكثر البلدان تحدياً، فبالإضافة إلى أنها أول بلد ينفذ هذا النوع من المشروعات، كان عليها أيضاً أن تتعامل مع قيود التجارة المفروضة من الولايات المتحدة الأمريكية. فبعد أول رفض، بدأ البلد من جديد في العثور على مورد. وفي عام 2005، اشترك مختبر إيموفارما من أونتاريو، كندا مع مصنع المعدات باماسول وبلي مادي من سويسرا لتقديم التكنولوجيا والمعدات الضرورية لمنتجات اثنين من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الحالية في كوبا: سالبوتامول وفلوتيكاسون. وعلى الرغم من ذلك، فإن عملية التحديد وتقديم المنتجين استغرقت وقتاً طويلاً. وبالإضافة إلى ذلك، لم يكن المختبر الكندي الخبرة اللازمة مع البنية التحتية والتكنولوجيا أو المعدات، ولذلك، فإن التحول من مرحلة المختبر إلى المرحلة الصناعية للإنتاج شكلت تحدياً على الرغم من تحقيقها بنجاح.

49. وفي الأرجنتين، أعد كل من مختبر بابلو كاسارا (LPC) ودانفر فارما التكنولوجيا داخلياً وبالتالي يمتلكان حقوق الملكية الفكرية لتركيبات كل منهما. وحدث التحدي لشركة واحدة (LPC) في عملية التصنيع، واختبارات الاستقرار واختبار قبول الموقع. وسبب الحل لهذه المشاكل تأخيرات لعدة أشهر، ومناقشات قانونية مع مصنعي المعدات وأموال إضافية. غير أنه في النهاية، لم تكن هناك تأخيرات خطيرة لا يمكن التعويض عنها، وأجرت كلا الشركتين التحويلات إلى الهيدروفلورو أركان بنجاح في الوقت المقرر. ويقوم مختبر بابلو كاسارا حالياً بإجراء عمليتين تحويل في نفس الوقت، وهما تحويل خطوط الإنتاج الحالية إلى أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الهيدروفلورو أركان وتصميم وتركيب خط إنتاج جديد لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الإيزوبوتان. ومن المقرر أن يبدأ تصنيع الإيزوبوتان عملية التسجيل بحلول نهاية عام 2013 في اتفاق مع الخطط الأصلية.

50. وكانت هناك مسألة تقنية في بنغلاديش وهي حجم المحلول المعلق المتبقي في جهاز الخلط الذي هبطت تحت أداة التحريك. وعملت الشركات على نحو وثيق مع صانعي المعدات واستطاعت تقليل الحجم الذي لم يتم استخدامه. ولم

² يتضمن المقرر 54/66 تعديل خطة إزالة قطاع إنتاج الكلوروفلوروكربون في الصين للسماح بإعفاءات لإنتاج المواد الكلوروفلوروكربونية للاستخدامات الضرورية الموافق عليها للأطراف الأخرى لعام 2012.

تتمكن شركة صانعة لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات (سكوير) من إطلاق بعض منتجاتها لأن الطلب كان ضئيلاً جداً ولم تجد أداة خلط مخروطة أصغر لكميات أصغر. وأعدت جميع الشركات أحدث مرافق التصنيع والاختبار وقامت بتركيب معدات عالية السرعة مما زاد من قدراتها بدرجة كبيرة (وقدمت الشركات التمويل النظير).

51. وفي الصين، فإن الشركات الصيدلانية التي قررت إعداد تركيباتها الخاصة واجهت تحديات في التحول من المادة الدافعة القائمة على الكلوروفلوروكربون إلى الهيدروفلورو ألكان (مادة دافعة) لأن كان عليها أن تعيد تصميم تركيبية أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات وإعادة تعديل عملية الإنتاج. وكان إعداد تركيباتها الخاصة يتطلب قدرات كافية لإجراء البحث والتطوير، ومختبرات واختبار للمعدات.

52. وهناك تحديات تقنية أخرى تتعلق بعناصر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات. فاستخدام المادة الدافعة الهيدروفلورو كربون-134أ يتطلب صماماً جديداً وعلب مكمية. وكانت الخصائص المادية الجديدة للتركيبات تستلزم تغييرات في تصميم الصمام لضمان التدفق السليم والجرعة السليمة. وفي بعض الحالات، ينبغي تصميم دافع جديد من أجل ضمان التوزيع السليم لجزيئات المادة الفعالة وتعديل سرعة التدفق. وأخيراً، كان على الشركة أن تحدد السعة المطلوبة لخط الإنتاج واتخاذ قرار بشأن إعادة تهيئة المعدات الموجودة أو شراء معدات جديدة.

الاستثمارات الرأسمالية الإضافية والتكاليف التشغيلية الإضافية

53. لم تغط الأموال الموافق عليها جميع تكاليف التحول من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات التي تحتوي على الكلوروفلورو كربون إلى أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات الخالية من الكلوروفلورو كربون واختلف حسب خط أساس الإنتاج. وكان على جميع الشركات أن تقدم اسهامات نظيرة ضخمة. وظلت المبالغ سرية في معظم الحالات، ويمكن إسنادها إلى حجم خطوط الإنتاج الكبيرة وتكاليف لإنشاء المختبرات ومراكز البحث والتطوير وتقديم المعدات لها.

54. ولم تكن التكاليف التشغيلية الإضافية متاحة من الشركات المصنعة في الأرجنتين وبنغلاديش وكوبا. وتظهر البيانات من الصين أن تكلفة جهاز واحد للاستنشاق المزود بمقياس للجراجات الذي يحتوي على الكلوروفلورو كربون تتراوح بين 4.18 إلى 6.01 RMB في الشركات الأربع. وتتراوح تكلفة جهاز واحد للاستنشاق المزود بمقياس للجراجات الذي يحتوي على الهيدروفلورو أركان بين 5.96 إلى 8.70 RMB. وكانت التكاليف التشغيلية الإضافية المحسوبة في خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات في الصين 0.59 RMB لكل علبة وهي تمثل 23 في المائة من متوسط التكاليف التشغيلية الإضافية استناداً إلى الأسعار الجارية لعناصر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات. وكانت التغييرات الرئيسية في أسعار العبوات وأسعار الكلوروفلورو كربون والهيدروفلورو أركان.

الثالث عشر - أسباب التأخيرات

55. حدثت تأخيرات لأسباب مختلفة، تتراوح بين المماثلة البيروقراطية إلى المشكلات التكنولوجية والتنظيمية. وفي حالة بنغلاديش، وبالرغم من أن المشروع كان في عام 2007، تمت الموافقة على الاتفاق بين اليونديبي والحكومة في سبتمبر/أيلول 2008، وتم التوقيع على الاتفاقات بين الحكومة والشركات المصنعة في أكتوبر/تشرين الأول 2009. وبحلول عام 2011، كان لدى الشركات المصنعة مصانع إنتاج تجارية تستخدم الهيدروفلورو أركان.

56. وفي الصين، ما زال تسجيل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات الخالية من الكلوروفلورو كربون تشكل تحدياً كبيراً للشركات المصنعة مما نتج عنه تأخيرات كبيرة. وكان تكوين صناعة تصنيع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات يتم بحيث غطت أربع شركات (من بين 16 شركة) في عام 2007 ما نسبته 91 في المائة من الإنتاج السنوي الكلي. ومن العوامل المعيقة في نقل التكنولوجيا عدم وجود رأسمال في الشركات الصغيرة وارتفاع أسعار حقوق البراءات والاتاوات. وهذا هو السبب في كثير من التأخيرات في بدء الإنتاج المبكر لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات الخالية من الكلوروفلورو كربون. ووفقاً لإستراتيجية التحول، لن يتم التخلي

الكامل عن استخدام المواد الكلوروفلوروكربونية في إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في الصين قبل العام 2017.

57. وما زال تحديد تاريخ الحظر على استهلاك الكلوروفلوروكربون يشكل تحدياً في الصين. وبيعت عدم اليقين في تحديد تاريخ الإزالة التامة للكلوروفلوروكربون إشارة مختلطة للشركات المصنعة لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في الصين. ويلزم إزالة عدم اليقين هذا في أقرب وقت ممكن. ووفقاً للوكالة المنفذة (اليونيدو)، يشكل ذلك مسألة معقدة إذ أن حالة التحول تعتبر صعبة بالنسبة للشركات المشتركة وليس من السهل تقرير حظر مطلق على استهلاك الكلوروفلوروكربون. وينبغي أن يراعي التنظيم العملي الاختلاف الكبير للمنتجات وكذلك الاحتياجات المحلية للشركات المصنعة والمرضى. ويمكن أن يكون الحظر المفروض على الكلوروفلوروكربون داعماً في نهاية عملية التحول، وخصوصاً لضمان استمرارية التحويلات. وبالإضافة إلى ذلك، يتم تنظيم أسعار أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المصنعة محلياً بواسطة الحكومة مما يقلل هامش الربح وتوافر رأس المال للشركات المصنعة. وتواجه الشركات المحلية المصنعة لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات أيضاً منافسة من الشركات المتعددة الجنسيات. وتحده هذه الظروف من إمكانية الاستثمار مما يجعل التحويل إلى أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون أكثر صعوبة. وعلاوة على ذلك، أدى العدد الكبير للطلبات والقدرات المحدودة في إدارات مصلحة الأغذية والعقاقير في الصين إلى تأخير كبير. وفي عام 2011، أنشأت مصلحة الأغذية والعقاقير في الصين "نظام المسار السريع" في محاولة منها لتقليل زمن الانتظار لتقديم الطلبات لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون. غير أن تسجيل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون ما زال يمثل تحدياً للشركات المصنعة في الصين مما يؤدي إلى تأخيرات كبيرة في التحول إلى أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون.

58. وفي كوبا، كانت التأخيرات تتعلق بتحديد مورّد التكنولوجيا الذي لن يتأثر بالاستبعاد التجاري نتيجة للحظر الذي تفرضه الولايات المتحدة الأمريكية على البلد؛ والتعقيدات المألوفة في إنشاء تركيبة جديدة من المستحضرات الصيدلانية والتنفيذ المحلي لتكنولوجيا أجنبية معقدة، ولم يتم تحديد أسباب أخرى للتأخير.

الرابع عشر – الخلاصة والدروس المستفادة

59. حققت جميع البلدان التي تمت زيارتها أهداف المشروع أو في هي طريقها إلى تحقيق ذلك. وحققت أو ستحقق استبدال أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون بأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من الكلوروفلوروكربون باستثناء الصين. وبالإضافة إلى ذلك تم التحول بدون ضرر للمرضى بمرض الربو أو بمرض داء انسداد الرئتين المزمّن.

60. ومع ذلك، واجه تنفيذ المشروعات والتحديات التالية:

(أ) نظراً لتعدد المشروعات والعدد الكبير لأصحاب المصلحة المشتركين مثل وزارة البيئة، ووزارة الصناعة ووزارة الصحة، والإدارات ذات الصلة، وأجهزة تنظيم العقاقير، والمنظمات المهنية، والوكالات المنفذة والشركات الخاصة، فإن أهمية التنسيق والاتصال بين المؤسسات المشتركة تلعب دوراً مهماً في تنفيذ المشروع. وللتعامل مع هذا الوضع الجديد، كان من الضروري تعديل التصميمات التنظيمية وتم إنشاء هيئات تنسيق جديدة؛

(ب) الحصول على الأدوية والخدمات الصحية يعتمد على الاحتياجات على جانب الطلب وتعقد الإمدادات هذا يتأثر بعدة عوامل منها القوة الشرائية للسكان؛ وتوعية المرضى ومقدمي الخدمات الطبية بمنافع الدواء الجديد؛ وتنظيم النظام الطبي تصنيع وتوزيع الأدوية. وعلم التقييم أن هناك

اختلافات كبيرة في القوة الشرائية بين المناطق الريفية والمناطق الحضرية فضلا عن بين المناطق الساحلية والداخلية؛ وتفضل الشركات الدولية التركيز على المناطق الأكثر ثراء؛ وفي بعض المناطق، وما زال المرضى يفضلون الأدوية التقليدية. ولحل هذه المشكلة، من الضروري إعداد إنتاج محلي قوي، وإعداد نظام للتوزيع وزيادة أنشطة التوعية لتصل إلى أكبر عدد من أصحاب المصلحة والمرضى.

(ج) إن حصول المرضى على أدوية أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات، واستمراريته لم يتغير بعد تحويل هذه الأجهزة إلى تكنولوجيا خالية من الكلوروفلوروكربون أساسا بسبب سياسات الحكومة فيما يتعلق بالرعاية الصحية العامة؛ ولوائح أسعار الأدوية؛ وفي بعض البلدان، الرعاية الصحية المجانية لجزء مهم من السكان والبرامج الاجتماعية العديدة التي تضمن الحصول المجاني على الأدوية للمنتفعين؛

(د) كان تأثير حملات التوعية إيجابيا في زيادة مستوى المعارف عن منافع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات. واستفادت الحملات بدرجة كبيرة من إشراك مسؤولين حكوميين رفيعي المستوى، كما حدث في بنغلاديش، ومن مشاركة الشركات الخاصة، والاتحادات المهنية الطبية والصيدلانية؛

(هـ) في الصين، فإن إنشاء قنوات اتصال رسمية بين مختلف أصحاب المصلحة (مكتب التعاون الاقتصادي الخارجي لوزارة حماية البيئة في الصين (FECO/MEP)، وإدارة الأغذية والعقاقير في الصين (CFDA)، ووزارة الصحة، واتحاد الأطباء الصينيين (CMDA)، واتحاد الصيدلة الصيني) سيكون من المفيد لتنفيذ خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات. وكان إدراج ممثلي وزارة الصحة، واتحاد الأطباء الصينيين (CMDA)، واتحاد الصيدلة الصيني في الفريق العامل الخاص (SWG) سيفيد الترويج لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات المنتجة محليا على مستوى المستشفيات، وتعزيز التعاون بين المريض - الطبيب - الصناعة، ومن شأنه أن يبسر استمرار حملات التوعية وتقليل تكاليفها؛

(و) في كوبا، تم القيام بتصميم وتنفيذ حملة التدريب والتوعية داخل استراتيجية تحويل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات بموجب نهج منهجي قوي جدا تدعمه بنية تحتية واسعة من المؤسسات والموظفين والمعارف. ومن شأن هذه المنهجية وحدها أن تضمن فاعلية أعلى من حيث التكلفة للبرامج المشابهة وينبغي تقاسمها مع البلدان الأخرى من بلدان المادة 5. وقد تلعب الوكالات المنفذة دورا أكثر استباقية في نشر الخبرات المكتسبة في تنظيم حملات التوعية هذه المرتبطة بأجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات في بلدان أخرى من بلدان المادة 5؛

(ز) واجه نقل التكنولوجيا تحديات ذات طبيعة تقنية وتنظيمية وسياسية وأدى في الغالب إلى تأخيرات في تنفيذ المشروع. وأجري تدريب تقني في جميع المشروعات وكان ضروريا لإنجاح المشروعات وقدم منافع إضافية في بناء القدرات الوطنية على استمرارية نتائج المشروع فضلا عن عمليات التطوير المستقبلية؛

(ح) سيكون من المفيد التنسيق بين التحقيقات المستقلة التي يجريها البنك الدولي وفقا للمقرر 54/66 وأنشطة التفيش الفوري، إذ أن هذا التعاون من شأنه أن يبسر تنفيذ المقرر 4/XX11 الذي يشجع بلدان المادة 5 التي لديها إعفاءات للاستخدامات الضرورية إلى النظر في الحصول على الكلوروفلوروكربون اللازم من الدرجة الصيدلانية في الأصل من المخزونات حي تتوافر ويمكن الحصول عليها؛

(ط) أدى العدد الكبير من أصحاب المصلحة وعدم ترابطهم من تنسيق المشروع أكثر تحديا وتطلب المزيد من اجتماعات التنسيق. وهناك بالتالي حاجة إلى نهج أكثر تنظيما لهذه الاجتماعات كتدبير داعم؛

(ي) إن وجود المؤسسات الوطنية ذات الصلة يسّر بدرجة كبيرة من تنفيذ حملة التدريب والمعلومات داخل استراتيجية تحول أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، وذلك عن طريق توفير البنية التحتية الملائمة، والمعارف والكثير من الموارد من أجل التنفيذ الناجح؛

الخامس عشر - التوصية

61. قد ترغب اللجنة التنفيذية في الإحاطة علما بالتقرير عن تقييم المشروعات لتحويل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات التي تحتوي على الكلوروفلوروكربون إلى تكنولوجيات خالية من الكلوروفلوروكربون الواردة في الوثيقة UNEP/OzL.Pro/ExCom/71/15 وخلصتها والدروس المستفادة منها.
