الأمم المتحدة

EP

برنامج الأمم المتحدة للبيئة

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/72/9
14 April 2014

ARABIC
ORIGINAL: ENGLISH

اللجنة التنفيذية للصندوق المتعدد الأطراف لتنفيذ بروتوكول مونتريال
الاجتماع الثاني والسبعون
مونتريال، 12- 16 مايو/ أيار 2014

تقرير عن تقييم المشروعات لتحويل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى تكنولوجيات خالية من كلورو فلورو كربون

أولاً. مقدّمة

1. إن تقييم المشروعات من أجل تحويل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، قد حصل على موافقة اللجنة التنفيذية بموجب المقرر 9/65. وقد أُجريت دراسة نظرية قُدّمت إلى الاجتماع السابع والستين نظرت في مسائل تتعلق بصياغة وتنفيذ المشروعات المتعلقة بالانتقال من أجهزة استنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون، إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون. وأجرت أيضاً تحليلاً للمجال المؤسسي للتنفيذ ولتنوّع الجهات المعنية ذات الصلة. واستعرضت الدراسة النظرية مكوّنات استراتيجيات الانتقال كآليات التنسيق، وحققت في الإطار القانوني الذي توجّب إنشاؤه للمنتجات الصحية الجديدة، والجوانب التكنولوجية لعملية الانتقال وكذلك الأنشطة الرامية لإثارة التوعية للعاملين في القطاع الصحّي والمرضى عل حدّ سواء.

2. وأصت الدراسة النظرية بمزيد من التدقيق التقييمي لتنفيذ المشروع بواسطة العمل الميداني كالمقابلات مع جهات معنية مختلفة، مما سيتيح معرفة أفضل للتحديات لتحقيق أهداف المشروع. وطلبت إيضاحات بشأن الخيارات التقنية وكذلك مزيداً من المعلومات بشأن استدامة رقابة الأسعار لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون واستدامة إمكانية حصول السكان على المداواة. وقد تُطرح أسئلة أخرى تتعلق بالبرامج

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

التثقيفية لاختصاصيي العناية الصحية، والسلطات الصحية الحكومية والمرضى بشأن الانتقال إلى علاجات خالية من كلورو فلورو كربون، وموقف المهنة الطبية والمرضى بشأن المنتجات الجديدة.

3. وهذا التقرير يؤمّن تجميع نتائج الدراسات الإفرادية للبلدان التي أجراها في الأرجنتين وبنغلاديش والصين وكوبا والهند وباكستان مستشارون مختلفون بين سبتمبر/أيلول 2013 ومارس/آذار 2014[1].

4. هنالك مزيد من التفاصيل والتحليل القطري مدرجة في التقارير القطرية المتاحة على موقع الإنترنت للصندوق المتعدد الأطراف (متاحة لأعضاء اللجنة التنفيذية).

ثانياً. أهداف التقييم

5. تُجري عملية التقييم هذه تقييماً لفعالية استراتيجية الانتقال لتسهيل إنجاز أهداف المشروع، أي استبدال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون بأجهزة استنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون.

ثالثاً. المنهجية

6. لقد تمّ إعداد استبيان لجمع المعلومات وشاركت فيه وحدات الأوزون الوطنية في كل بلد. وخلال الزيارات الميدانية أجرى فريق التقييم مقابلات مع الصانعين ووحدات الأوزون الوطنية، والوكالة المنفذة، والجمعيات المهنية وغير ذلك من الجهات المعنية. وقام بزيارة مرافق التصنيع، وقابل أعضاء من المهنتين الطبية والصيدلانية، وموظفين رسميين متعاملين على مستويات مختلفة في تنفيذ المشروع.

رابعاً. خلفية المشروع

7. لقد كان لجميع المشروعات هدف أساسي وهو إزالة استهلاك المواد الكلورو فلورو كربونية من أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المصنوعة في البلدان. وتضمّنت المشروعات أيضاً مكوّنات توعية لتعزيز معرفة اختصاصيي الصحة وعموم الناس بفوائد أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون. وقد اختارت جميع الشركات، باستثناء واحدة في الأرجنتين، تكنولوجيات تستعمل هيدرو فلورو ألكان-134a (HFA-134a) كمادة ليس لها تأثير دوائي (مادة دافعة). وLaboratorio Pablo Cassará شرعت بتحويل إنتاج أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات بالسالبوتامول إلى HFA، ولكنها تقوم بتنفيذ مشروعها من أجل أن تستعمل في النهاية آزوبيوتان كمادة ليس لها تأثير دوائي. إضافة إلى ذلك هنالك شركتان فلي الهند تستعملان أيضاً HFA 227. وتفاصيل كلّ من المشروعين موجزة في الجدول الأول أدناه.

[1] في الاجتماع الحادي والسبعين استهلّت المسؤولة الرئيسية للرصد والتقييم تقريراً مؤقتاً شمل الأرجنتين وبنغلاديش والصين وكوبا (UNEP/OzL.Pro/ExCom/71/15). وشرحت أن أسباباً متعددة حالت دون زيارة بلدين مدرجين في العيُنة، هما مصر والهند. وطلب المقرر 26/71 من المسؤولة الرئيسية للرصد والتقييم أن تزور بلدين إضافيين وأن تقدم تقريراً نهائياً إلى الاجتماع الثاني والسبعين. وهذان البلدان كانا الهند وباكستان.

الجدول 1. عيّنة مشروعات خضعت للتحليل في التقرير النهائي لتقييم أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات

البلد	رقم الجرد وتاريخ الموافقة	الوكالة	العنوان المقتضب للمشروع	التمويل الموافق عليه	التاريخ المتوقع للإتمام
الأرجنتين	ARG/ARS/56/INV/15 نوفمبر/تشرين الثاني 2008	البنك الدولي	استبدال المواد الكلورو فلورو كربونية بآيزوبيوتان في إنتاج أجهزة الاستنشاق بالسالبوتامول المزوّدة بمقياس للجرعات في Laboratorio Pablo Cassará، واستبدال المواد الكلورو فلورو كربونية إلى HFA في إنتاج سالبوتامول وبوديسوناید في أربعة مختبرات ذات ملكية محلية تعبئ أجهزتها الخاصة للاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات بواسطة أطراف ثالثة؛ وتنفيذ استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات	$2,806,874	يناير/كانون الثاني 2012 (عُدّل في ديسمبر/كانون الأول 2014)
بنغلاديش	BGD/ARS/52/INV/26 يوليو/تموز 2007	يونديبي	إزالة استهلاك كلورو فلورو كربون في صنع الأجهزة البخّاخة للاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات (Beximco, Square Pharmaceutical and Acme Pharmaceutical)	$2,776,778	يوليو/تموز 2011
	BGD/ARS/52/INV/27 يوليو/تموز 2007	يونيب	استراتيجية انتقال من أجل إزالة استعمال المواد الكلورو فلورو كربونية في صنع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات	$70,000	يوليو/تموز 2011 (تُمّم في ديسمبر/كانون الأول 2011)
الصين	CPR/ARS/56/INV/473	يونيدو	خطة قطاعية لإزالة استهلاك المواد الكلورو فلورو كربونية في قطاع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات	$13,500,000	ديسمبر/كانون الأول 2013 (عُدّل في ديسمبر/كانون الأول 2015)
كوبا	CUB/ARS/41/INV/23	يونديبي	إزالة استهلاك كلورو فلورو كربون في صنع أجهزة الاستنشاق البخّاخة المزوّدة بمقياس للجرعات	$5,960,000	سبتمبر/أيلول 2006 (تُمّم في ديسمبر/كانون الأول 2011)
كوبا	CUB/ARS/36/TAS/19	يونديبي	إنماء استراتيجيات الانتقال لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات	$24,002	أبريل/نيسان 2003 (تُمّم في مارس/آذار 2004)

البلد	رقم الجرد وتاريخ الموافقة	الوكالة	العنوان المقتضب للمشروع	التمويل الموافق عليه	التاريخ المتوقع للإتمام
الهند	IND/ARS/56/INV/423	يونديبي	خطة لإزالة المواد الكلورو فلورو كربونية في صنع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الصيدلانية (Zydus Cadila, Cipla, Midas Care, and Sun GSK Pharma. اختارت الخروج من المشروع)	$8,082,267	نوفمبر/تشرين الثاني 2013 (جميع التحويلات تُمّمت في 2012، تخضع لتحقّق نهائي)
	IND/ARS/56/INV/424	إيطاليا		$2,000,000	
	IND/ARS/56/TAS/425	يونيب	استراتيجية وطنية من أجل الانتقال إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون	$120,000	نوفمبر/تشرين الثاني 2013
باكستان	PAK/ARS/56/INV/71	يونديبي	خطة إزالة المواد الكلورو فلورو كربونية في صنع أجهزة الاستنشاق الصيدلانية المزوّدة بمقياس للجرعات (GSK. Zafa اختارتا الخروج من المشروع)	$449,996	نوفمبر/تشرين الثاني 2011 (في انتظار الموافقة على الإنتاج التجاري)
	PAK/ARS/56/INV/72	يونيب	استراتيجية وطنية للانتقال إلى أجهزة استنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون	$70,000	نوفمبر/تشرين الثاني 2011 (تُمّم)

خامساً. مسائل مؤسسية وتنظيمية

ممارسات تنظيمة، بما في ذلك التنسيق والتعاون بين مختلف الجهات المعنية

8. يمكن تمييز ثلاثة أجناس من المؤسسات، كجزء من الإطار المؤسسي من أجل تنفيذ مشروعات أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وهذه هي الوكالات التمكينية التي تحدّد السياسة العامة والإطار القانوني؛ وأوساط تقديم الخدمات التي تسهّل إمكانية الحصول على الدواء والخدمات؛ والشركات/الصانعين الذين يُنتجون أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات.

9. إن الوكالات التمكينية هي المؤسسات والمنظمات والوكالات التي تلعب دور "تسهيل" في إحلال القوانين والقواعد والتنظيمات التي تمكن تخصيص الموارد، وعمل البُنى ذات الصلة، وإنجاز أهداف المشروعات. والوزارات ومختلف لجان التنسيق ووحدات الأوزون الوطنية والوكالات المنفذة تلعب دوراً رئيسياً في تبيان الأولويات وتوجيهها إلى سياسات عامة واستراتيجيات انتقالية.

10. إن أوساط تقديم الخدمات تشمل المؤسسات الصحية (المستشفيات، العيادات الطبية)، وكذلك أوساط تقديم الخدمات الأقلّ تنظيماً وغير الرسمية، مثل العلاجات البديلة أو التقليدية. وفي بعض الأحيان، وبنوع خاص بالنسبة للمناطق الأكثر فقراً والنائية، قد يكون الوصول إلى الأوساط الرسمية لتقديم الخدمات محدوداً جداً، والعديد من الخدمات الصحية قد يكون بواسطة شبكات غير رسمية.

11. ونظراً لمواصفات المشروعات، شاركت وزارات ذات اختصاصات مختلفة، كوزارة البيئة، ووزارة الصناعة ووزارة الصحة. وبالتالي فإن أهمية التنسيق والاتصالات فيما بين هذه المؤسسات تلعب دوراً هاماً في تنفيذ المشروع.

12. ومن أجل إمكانية التمشّي مع المؤسسات المتنوّعة- أجرت بعض الحكومات تعديلات على الدّفق التنظيمي السابق، أو أنها ابتكرت ببساطة آليات وهياكل مؤسسية جديدة من أجل تأمين التنسيق. وفي الأرجنتين مثلاً، فإن المسؤولية الوطنية مع بروتوكول مونتريال، هي على عاتق إدارة حماية الأوزون (OPROZ) الموحّدة من جانب وزارة البيئة ووزارة الصناعة ووزارة الشؤون الخارجية. ومسؤولية التنسيق لمشروع تحويل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات قد تحرّرت بواسطة PRESAO[2] (*Proyecto para la eliminación de las SAOs*) وهي جزء من OPROZ المسؤول عن تنفيذ المشروع التقني، والمسؤول أمام وزارة الصناعة.

13. وفي كوبا فإن تصميم وتنفيذ الاستراتيجية الوطنية لانتقال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات احتاج إلى ابتكار هيئة تنسيق حققته وزارة العلوم، والتكنولوجيا والبيئة (CITMA)، ووزارة الصحة (MINSAP) والصناعة الكيميائية والصيدلانية كجزء من وزارة الصناعات الأساسية (MINBAS). وبنوع أخصّ، فإن المركز الوطني للتنمية الصحية والثقافية (CNPES)، والمركز الوطني للتنسيق للتجارب السريرية (CENCEC) والمركز الوطني لرقابة العلاجات الطبية، والمعدات والأدوات الطبية والفريق الوطني لمرضى الربو، وجميعهم من MINSAP، كانت مشاركة بطريقة وثيقة. وبالنسبة للصناعة الكيمو-صيدلانية، فقد تكوّنت أساساً بواسطة عدد من المنظمات الحكومية المنفصلة، ولكنها خضعت لإعادة تنظيم هامة منذ 2003 نظراً لإحلال نموذج اقتصادي جديد في البلد. والمختبر السابق Julio Trigo Lopez (الذي أصبح الآن AEROFARMA)، والصناعة الكيمو-صيدلانية QUIMEFA (التي أصبحت الآن CUBAFARMA) وغيرها من مراكز البحوث، قد توحّدت في BIOCUBAFARMA، كمؤسسة مستقلة تملكها الدولة. ووصف أدوار كل من هذه الجهات المعنية وارد بمزيد من التفصيل في إطار الأنشطة المعيّنة في التقرير القطري.

14. وفي الصين حصلت عملية تميّزت بمزيد من الشمولية، وهي كآلية تنسيق، وقد تكونّت منذ الموافقة على البرنامج القطري لإزالة المواد المستنفدة للأوزون. وثمة هيكلية جديدة، وهي الفريق الوطني الرئيسي (NLG) من أجل حماية طبقة الأوزون، قد أُسندت إليه مهمة تقديم التوجيه الاستراتيجي والتنسيق ما بين القطاعات في أنشطة إزالة المواد المستنفدة للأوزون، بما في ذلك أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. ووزارة حماية البيئة لعبت الدور الرئيسي في الفريق الوطني الرئيسي (NLG) الذي تضمن وزارة الشؤون الخارجية، ووزارة المال ووزارة العلوم والتكنولوجيا. ولجنة الإنماء والإصلاح الوطني ووزارة الأمن العام، ووزارة صناعة المعلومات، والإدارة الصينية للغذاء والدواء (CFDA)، والإدارات الحكومية المختارة المسؤولة عن القطاعات الصناعية المحدّدة. وهذه الهيكلية الشاملة أتاحت للأنشطة ذات الصلة بأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات مثل التعريف المنهجي وتبادل المعلومات بشأن البدائل للمواد الكلورو فلورو كربونية، بدءاً بالعام 1995، قبل تنفيذ استراتيجية الانتقال بوقت طويل. وفي أعقاب موافقة اللجنة التنفيذية عام 2008 على خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، أنشأت الحكومة عام 2009 فريق عمل خاص مكوّناً من الإدارة الحكومية للغذاء والدواء (CFDA) وإدارة التعاون الاقتصادي الخارجي التابع للوزارة الصينية لحماية البيئة (FECO/MEP) وخبراء إفراديين. وقد تمّ اختيار المركز الصيني للتبادل الصيدلاني الدولي(CCPIE) كوكالة تنفيذ محلية (DIA).

15. وفي حين أن الأرجنتين وبنغلاديش لم تبلغا عن أي مشاكل تنسيق، صادفت بلدان أخرى بعض التحديات. ففي كوبا، وبسبب الجهات المعنية العديدة وعدم وجود ترابط بينها، كان التنسيق معقداً، وكان إجراء دعم ضرورياً للحصول على مزيد من الاجتماعات التنسيقية ونهج أكثر تنظيماً لهذه الاجتماعات. وفي الصين كان ضرورياً تمديد إتمام خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات حتى نهاية 2015، مما يشكل تقريباً تأخير 34 شهراً عن الجدول الزمني الأساسي. ومن أسباب ذلك أن تنفيذ الخطة احتاج إلى موافقة بشأنه من يونيدو، وCFDA وMEP/FECO، وأن التنسيق احتاج وقتاً أكثر ممّا كان متوقّعاً.

16. إضافة إلى ذلك فقد كان على الوكالة المنفذة المعنية أن تلعب دوراً في كل من المساعدة التقنية وتخصيص الموارد، وكذلك في المساعدة في عملية الإزالة. وعلي سبيل المثال، ففي بنغلاديش والهند وباكستان، أدخل يونديبي آلية إنجاز ذات مسار سريع، أتاحت التعويض على المؤسسات من أجل تحقيق المراحل المتفق عليها. وفي كوبا لعب

[2] مشروع خفض مواد استنفاد الأوزون.

يوئنديبي دوراً هاماً إذ كان عليه أن يشارك في الإدارة اليومية للمشروع بسبب الحاجة للتنسيق الواسع النطاق مع الشركاء الدوليين، وبسبب وحدوية الحلّ التقني الذي جعل تنفيذ العقد كثير التحدّي.

تطوّر الإطار التنظيمي

17. في الأرجنتين وبنغلاديش وكوبا والهند وباكستان، لم تكن هنالك تغييرات مطلوبة على التنظيمات القائمة من أجل التسجيل والسماح لإنتاج أجهزة استنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون، إذ أن الجزيئات كانت مماثلة. وإنما كان ضرورياً الحصول على موافقة للتراكيب والتعبئة، والحصول على ترخيص من سلطات العقاقير المحلية من أجل البدء في الإنتاج التجاري. وفي الصين، وفي حين أن الإطار التنظيمي لا يحتاج إلى تعديل، ينبغي الأخذ بإجراءات صارمة حين يتغير تركيب أحد العقاقير، بما في ذلك المادة التي ليس لديها تأثير دوائي، وبالتالي فإن الجهود لإحلال "نظام سريع المسار" لتخفيض مدة الانتظار لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون، لم تكن كثيرة النجاح.

سادساً. إمكانية الحصول على الدواء والخدمات الصحية

18. إن إمكانية الحصول على الدواء والخدمات الصحية وقفٌ على سياق الاقتصاد الكلي والقدرة الشرائية للسكان التي تجسّد احتياجات جانب الطلب وغيرها من التنوّعات في عمليات التوريد. ويتضمّن جانب العرض صنع وتوزيع الدواء. والمعرفة المتعلقة بفوائد أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات هي عامل آخر يؤثر على الطلب.

19. وفي بعض البلدان التي يشملها الاستعراض، كانت المشكلة التي تعوق إمكانية الحصول على الدواء، قدرة السكان الشرائية. وقد تبيّن أن نسبة المرضى الذين يستخدمون أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات كانت أعلى في المناطق المدينية ممّا هي في المناطق الريفية (بنغلاديش، الهند، باكستان) وفي المناطق الساحلية ممّا هي في المناطق الداخلية (الصين) بحيث أن المناطق المذكورة أولاً هي أكثر نمواً من المناطق المذكورة أخيراً. ولكن هذه المشكلة تبدو غير واردة في كوبا حيث تدعم الحكومة الدواء دعماً مادياً قوياً، وفي الأرجنتين حيث تسهّل التنظيمات والبرامج الاجتماعية المختلفة الحصول للسكان ذوي الإمكانات القليلة.

20. والمعرفة عن فوائد أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات نادرة في بعض البلدان حيث يفضّل السكان الطرق التقليدية. ففي بنغلاديش مثلاً، يستخدم 10 بالمئة من مرضى الرّبو وداء انسداد الرئتين المزمن (COPD) أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، وهي نسبة أقل ممّا هي في بلدان أخرى. والسكان في بنغلاديش يقيمون في غالبيتهم في المناطق الريفية حيث تستعمل علاجات أقل كلفة ولكنها أقل تفضيلاً، مثل طب الفم والعلاج عن طريق الحقن. وعملاً بالعادات القديمة للمعالجة ما زال بعض الأطباء والمرضى في الصين يختارون أدوية فم أو حقن أقلّ فعالية، بدلاً من أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، وأيضاً علاجات تقليدية لتسكين أو شفاء مرض الرّبو. ويفيد تحقيق أُجري عام 2012 كجزء من حملة توعية، تبلغ نسبة المرضى الذين يستعملون أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات قرابة 10 بالمئة فقط، ولكن الأرقام ترتفع بالتوافق مع نموّ البلد.

21. إضافة إلى ذلك، فإن الطلب على أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات كانت له علاقة أيضاً بالتطبيب المستحدث. وعلى سبيل المثال فإن أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات كمداواة علاجية للربو وداء انسداد الرئتين المزمن حديثة العهد نسبياً في بنغلاديش. وأول إنتاج لجهاز استنشاق مزوّد بمقياس للجرعات معتمد على كلورو فلورو كربون طُوّر وأُنزل إلى السوق عام 1997 فقط. ورغم الواقع بأن متوسط نسبة الزيادة في استخدام أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات يُقدّر بـ 20 بالمئة سنوياً، لم تتطوّر السوق بطريقة كافية حتى الآن، وأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات لم تشمل الجزء الكامن من المرضى على النحو المتوقّع.

22. إن العرض متوقّف على أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المصنوعة محلياً والمستوردة وعن كيفية تأثيرها على سعر المنتج. وفي الصين وباكستان يؤمّن أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات للمرضى، صانعون محليون وأجانب. وفي الصين تصاعد الإنتاج بثبات من 12 مليون صفيحة عام 2004 إلى حوالي 28 مليون صفيحة عام 2011. ولكنّ الشركات الأجنبية تُحدث استراتيجية تسويق قاسية بضغطها على القدرة التنافسية لصانعي

أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المحليين، وهي تؤثر توزيع منتجاتها على المناطق الساحلية حيث يعيش عدد متدفق وموسر من السكان، أكثر مما في المناطق الداخلية الأكثر فقراً.

23. في بعض البلدان تقوم التشريعات بحماية الإنتاج المحلي وكذلك القدرة الشرائية الخاصة بالمرضى. والقانون في بنغلاديش يمنع استيراد المنتجات من شركات أجنبية إذا كانت تنتجها شركات محلية. والمنتجات المستوردة هي أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون وأجهزة الاستنشاق بالمساحيق الجافة، وثمنها أعلى بكثير من ثمن أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المنتجة محلياً. والسياسة الحكومية في الصين تضع حدّاً أقصى على سعر أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المنتجة محلياً الذي لا يقدر أن يتجاوز 25 يووان رينمنبي، في حين أن ليس ثمة سقفاً للسعر مفروضاً على المنتجات المستوردة. وجميع هذه العوامل تحول دون تسلّل المنتجات المستوردة إلى مدن الجزء الرئيسي من البلد والأسواق الريفية الواسعة والكثيرة الطلب. وبالإمكان شراء أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات بهيدرو فلورو ألكان (HFA) ومنتجات أجهزة الاستنشاق بالمساحيق الجافة في المدن الأكبر حجماً حيث تؤثر الطبقة الوسطى الناشئة شراء منتجات مستوردة رغم سعرها المرتفع.

24. إضافة إلى ذلك، ففي بنغلاديش والهند وباكستان، يُفرض على الشركات الحصول على الموافقة على سعر المبيع للعلاج الطبي من المسؤول عن العقاقير إبان التسجيل، وبنوع خاص بالنسبة لتركيبات سالبوتامول. ويصعب على الشركات أن تزيد الأسعار إذ أن عليها أن تقدم تبريراً لذلك، أو أن تبقى ذات قدرة تنافسية مع صانعين آخرين محليين. ومتوسط فارق السعر بين أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلوروكربون، وأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان (HFA) يتراوح بين 30 بالمئة للسالبوتامول (الأسرع رواجاً) و10 بالمئة لجزيئات أخرى.

25. في الأرجنتين ارتفع سعر أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات منذ عام 2008 بنسبة من 15 إلى 20 بالمئة، بسبب التضخّم بنوع خاص. وشرح الصانعون أنه مع وجود تشريع من قبل الحكومة بشأن أسعار الأدوية، فإن الزيادة في أسعار الإنتاج لا يمكن أن تُلقى بكاملها على عاتق المرضى. وكنتيجة لبرامج مِنح متعددة لصالح الأدوية، (العام منها والخاص)، فإن جزءاً كبيراً من السكان ذوي الإمكانات المالية المتدنية، يحصلون مجاناً على الدواء.

26. إن التحسّن الكبير في توفّر وزيادة استعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات يعود بشكل عام إلى إنماء القدرة الإنتاجية المحلية لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون. وهذا يتوقف أيضاً على الأطباء والعاملين في القطاع الصحي في المناطق الريفية الذين يدركون أهمية أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات وفوائدها الصحية، ويشعرون بالثقة حين يعطون وصفات لهذا الدواء الجديد الذي يختلف عن الطرق التقليدية للعلاج، ويرشدون المرضى على استعماله بطريقة سليمة.

27. إن إمكانية الحصول على أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات تحدّدها أيضاً منظمة أنظمة الخدمات الصحية، التي تختلف من بلد إلى آخر. ففي كوبا والصين نجد أن الخدمات الصحية الحكومية سائدة. وفي الصين، فإن تقديم الخدمات الصحية للسكان منظّم بواسطة شبكة من المستشفيات والمراكز الصحية، تعمل على ثلاثة مستويات مختلفة: المقاطعة والمنطقة والبلد. ومقدّمو الخدمات في القطاع الخاص يشملون جزءاً صغيراً من السوق، وفي المدن الكبرى بنوع خاص. والمقيمون في المناطق المدينية لا يحظون بعناية صحية مجانية، وعليهم إما أن يسدّدوا تكاليف العلاج أو أن يشتروا تأميناً صحياً. وغالبية العناية الصحية في المناطق الريفية متوفرة في عيادات بدائية نسبياً، أو أنها تؤمن بواسطة أطباء العائلة. وتأخذ الحكومة هذه الخدمات على عاتقها.

28. وفي الأرجنتين لدى العناية الصحية ثلاثة قطاعات: القطاع العام، الضمان الاجتماعي، والقطاع الخاص التي تشمل تقريباً 40.5 بالمئة، و50.5 بالبمئة و9 بالمئة من السكان، على التوالي. ومنذ عام 2002 أنشأت الحكومة نظام الأدوية الوطني لتسهيل الحصول على الدواء. إضافة إلى ذلك، فإن برامج حكومية مختلفة ومنظمات غير حكومية تؤمّن توفير الدواء مجاناً للمرضى المعوزين.

29. والوقائع توحي جميعها بأن حصول المرضى على أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات لم يتغيّر بصورة جذرية لأن التحوّل إلى تكنولوجيات خالية من كلورو فلورو كربون، واستدامته متوقّف إلى حدّ بعيد على سياسات العناية الصحية الحكومية والبرامج الخاصة لدعم العناية الصحية، ومستوى توعية الأطباء والمرضى بالنسبة لفوائد أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات.

سابعاً. تأثيرات حملات التوعية

30. إن حملات التوعية بالنسبة لفوائد أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون، تُقام عادة بواسطة الاجتماعات وحلقات العمل مع المهنة الطبية ونشر مواد إعلامية موجهة للعموم والاختصاصيين على حدّ سواء. وفي بعض البلدان (الأرجنتين، بنغلاديش، الهند وباكستان) لم تكن الأموال المخصصة لهذه الأنشطة كافية.

31. في الأرجنتين أجرت الحكومة وأجرى صانعو أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات حملات توعية منفصلة. والحملة الحكومية كانت ذات مدى محدود بسبب التمويل المنخفض. ولكنها اشتركت مع اجتماعات يونيب الشبكية واجتماعات لجنة الخيارات الطبية التقنية (MTOC) حيث دُعيت الصناعة الوطنية للمشاركة. وأجرت الصناعة تدريباً لفِرَق مبيعاتها، ومن خلالهم، وزّعت كراريس على الصيدليات ووجهت المعلومات عن الدواء إلى الأطباء.

32. في بنغلاديش أفادت الحملة من مشاركة سياسية رفيعة المستوى. ونظّم يونيب اجتماعاً بعنوان "إنفراج جديد لحياة مرضى الرّبو"، حضره رئيس بنغلاديش ووزراء عدّة. وقد أثّر الاجتماع كحافز للشركات الصيدلانية (Beximco بنوع خاص) كي تشارك مع مؤسسة بنغلاديش الرئوية لإقامة 25 دورة دراسية موجهة إلى الأطباء وطلاب الطب، لإيجاد التوعية. إضافة إلى ذلك قام ممثلو الشركات بزيارة الأطباء بانتظام لإطلاعهم على حسنات أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان (HFA) من وجهَتي النظر البيئية والعلاجية. وقد استُخدمت أيضاً الدعاية في الصحف موجهة إلى عموم السكان لإثارة التوعية، كما نُشرت مقالات تقنية في المجلات العلمية.

33. عقد المعهد الصيني الرسمي للصناعة الصيدلانية سلسلة من الدراسات الاستقصائية لموظفي الربو وداء انسداد الرئتين المزمن في المستشفيات، ولطلاب المعاهد الطبية، والباحثين الصيدلانيين، والصانعين الصيدلانيين، والمرضى، وعموم الناس. وأفادت الاستقصاءات أن عامة الشعب والمرضى كانوا يدركون الأثر السيئ للمواد الكلورو فلورو كربونية على طبقة الأوزون، ولكنهم يعتقدون أن المواد الكلورو فلورو كربونية في أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات هي غير صحية، والقليلون منهم كانوا يعرفون طريقة استعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وقد أعرب 85 بالمئة من العامة المستطلَعين أن طريقة المعالجة من الفم وطريقة الحقن هما الطريقتان الأكثر فعالية لمعالجة الربو وداء انسداد الرئتين المزمن. وقد ساعدت نتائج الاستقصاءات على إبراز استراتيجية حملة التوعية.

34. إن استخدام الوسائل المنوعة مثل شبكة الإنترنيت والفيديو، والصحف، والمجلات المهنية، من جملة وسائل أخرى، سهّلت إلى مدى بعيد، الاتصال بالسكان المستهدفين والمهنيّين، في مقاطعات عدّة في البلد. وفي نهاية المشروع أُجريت استطلاعات في محيط المجموعات المستهدفة أظهرت نتائج إيجابية.

35. إضافة إلى ذلك أجرى المعهد الصيني الرسمي للصناعة الصيدلانية برامج تثقيفية متواصلة، موجهة إلى الصيادلة الشباب بنوع خاص، بما في ذلك برامج عن استعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وفضلاً عن حملات التوعية التي أُجريت من ضمن الخطة القطاعية لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، تمّ إجراء أنشطة مماثلة عدّة من جانب جمعية الأطباء الصينيين (CMDA) والجمعية الصيدلانية الصينية (CPA). والمطلوب تنسيق أفضل مع وزارة الصحة والجمعيات المهنية على مستوى فريق العمل الخاص (SWG)، لتعزيز التعاون بين المرضى والأطباء.

36. في كوبا، تمّ إجراء تصميم وتنفيذ حملة التدريب والتوعية بطريقة منهجية صارمة جداً يبدو أنها متأصلة في الثقافة التنظيمية ومدعومة من قبل بنية تحتية واسعة من المؤسسات والموظفين والمهارة بالخبرة المكتسبة. وقد عُقدت حلقات عمل وبرامج تدريب عدّة، كما أُعدّت كراريس ونشرات وملصقات وفيديو، وتمّ توزيعها. وقد أكد استقصاء استهدف المرضى بالربو وداء انسداد الرئتين المزمن، أن 94.2 بالمئة من هؤلاء كانوا يعرفون تركيبة الدواء، وأكد 86.9 بالمئة منهم أنهم يدركون أهمية أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون بالنسبة لحماية طبقة الأوزون، وكان 94.6 بالمئة منهم يعرفون الخطوات للاستعمال السليم لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات.

37. في الهند عُقدت حلقة عمل للتوعية الوطنية وحلقة عمل للتوعية الإقليمية استهدفتا الجهات المعنية الرئيسية، وكذلك حلقة عمل استشارية وطنية بشأن السياسة العامة والتنظيمات المتعلقة بتنفيذ الاستراتيجية الانتقالية لإزالة أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على فلورو كلورو كربون واعتماد البدائل الخالية من كلورو فلورو كربون. وقد أجرت الأوساط الصناعية عمل اتصال بمجموعات السكان في المناطق البعيدة كحصيلة لحلقات العمل/الحلقات الدراسية التي نُظمت من ضمن مشروع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. كما أن التمويل الموافق عليه لم يكن كافياً بمقتضى الخطط الأساسية في وثيقة المشروع. ومع الأسف، فإن المعلومات الإيضاحية بشأن تأثير هذه الأنشطة، ليست متوفرة.

38. في باكستان، عُقدت حلقتا عمل دوليتان لتبادل التوعية والمعلومات بشأن استراتيجية الانتقال لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وبرامج التوعية عُقدت في مرحلة سابقة لإنزال المنتجات المصنوعة محلياً إلى السوق (وهي ما زالت تنتظر الموافقة). وقد شعر بعض الأطباء أن برامج التوعية أفادت إحلال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المستوردة المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان (HFA).

ثامناً. التدريب وتنمية المهارات

39. إن استراتيجية انتقال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات ساعدت على تعزيز بناء القدرة في كل من البلدان ولاعتبارات مختلفة. فمن جانب الصانعين، اكتسبت الشركات قدرة التركيب وطريقة التحليل. ومقدّمو خدمات العناية الصحية ما زالوا يدركون فوائد الانتقال إلى أجهزة الاستنشاق المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان (HFA).

40. في معظم البلدان، بحيث أن الشركات المستفيدة حاصلة على الخبرة الفنية العملية، أو أنها حصلت على هذه الخبرة لإنماء تراكيبها، فإن التدريب التقني الضروري الوحيد كان متمثلاً في التعاطي مع عمليات المعدات الجديدة التي قدّمها صانع المعدات. وقد وفّر هذا التدريب الفائدة المضافة لبناء القدرة الوطنية بشأن عمليات الإنماء المستقبلية.

41. لقد خطّطت الصين لعقد ستّ حلقات عمل للمؤسسات المشاركة، مؤلفة من التدريب المتعلق بالمتطلبات الجديدة، والمصادقة على عمليات الإنتاج الجديد، وعلى الجوانب المالية والإدارية لمشروعات التحويل، وعلى ترشيد السياسات ذات الصلة. وقد تبيّن أن الفارق التقني والإداري بين الشركات كان شاسعاً جداً، ولذا فقد جرى إلغاء أربع من حلقات العمل. وقد تمّ حلّ المشاكل المتعلقة بهذه المسائل على أساس كل حالة بمفردها. وقد عُقدت حلقة عمل بشأن عملية تسجيل المنتجات الجديدة والعقود مع المؤسسات المؤهلة. وقد نفذت الشركات الصانعة أنشطة التدريب وإنماء المهارات، وفقاً لخططها الخاصة والجدول الزمني للانتقال.

42. في باكستان قدّم الفريق الدولي للعناية التنفسية الأولية التمويل للفرع المحلي لفريق العناية الأولية من أجل تدريب ممارسي الصحة العامة على استعمال أجهزة الاستنشاق والتحويل إلى هيدرو فلورو ألكان (HFA). إضافة إلى ذلك فإنGlaxo Smith Klein (GSK) تقوم بتمويل جامعة آغا خان لتدريب الممرضات المساعدات للأطباء على الاستعمال السليم لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وتشرف على هذا التدريب ممرضات من الجامعة، ومدة كل حلقة هي قرابة ساعتين أو ساعتين ونصف، مع الأدلة وتسجيلات الفيديو والتدريب العملي.

تاسعاً. التسويق/تقبُّل المنتَج

43. أفاد الصانعون في الأرجنتين وبنغلاديش وكوبا أنه لم يكن هنالك تبليغ عن ردود فعل معاكسة للدواء (رغم أنه لم توفّر أرقام إحصائية) إلاّ في حال التذمّر بشأن تغيّر في المذاق. وتُعزى هذه النتيجة الإيجابية لحملة الإعلام والتوعية التي أجرتها الحكومة والتي صُمّمت لتأخذ بالحسبان التأثير السايكولوجي للتغير على المرضى. ومستعملو أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون الذين تذمّروا بأن المنتج الجديد هو أقلّ فعالية، قد أُبلغوا بشأن مفعول "فريون-البارد" من أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون الذي يحدث هبّة باردة خلف الحلق ناتجة عن أثر رشاش البخاخ. والجهاز الجديد للاستنشاق المزوّد بمقياس للجرعات المعتمد على هيدرو فلورو ألكان يُحدث رشاشات ألطف وأدفأ إذا قورن بأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، وتحدث ترسيباً أوسع في المسالك الهوائية المحيطية، وهذا أمرٌ جيد. وكان ثمة تذمّر مشترك آخر وهو انسداد صمّامة الإطلاق بسبب ترسيب الهيدرو فلورو ألكان. وقد وُجد حلّ للمشكلة وهو ببساطة غسل صمّامة الإطلاق بالماء، وهذا الأمر مشروح في إرشادات الاستعمال على علبة الصفيح. وهذا الوضع لم يحدث مع المواد الكلورو فلورو كربونية.

44. في الصين باشرت شركة واحدة باستعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان، ولكن لم تصدر حتى الآن أي معلومات عن ردود فعل السوق.

45. في الهند تحوّلت جميع العلاجات الجنيسة لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان بأسعار معقولة، مع أن أسعار أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة غلى هيدرو فلورو ألكان هي أعلى بقليل من مثيلاتها المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وتجدر الإشارة إلى أن المنظمة الهندية لمراقبة أسعار الدواء (DPCO) هي التي تحدّد أسعار منتجات عديدة بعد مناقشات مع الصانعين. وأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على المواد التوافقية وهي سالبوتامول وبكلوميتازون سالبوتامول تأتي من ضمن نطاق (DPCO). وبالنسبة لمنتجات أخرى تستطيع الشركات تحديد أسعارها بنفسها. وأفادت إحدى الشركات أنه في حين أن أجهزتها بالسالبوتامول للاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون تكلّف 74 روبية (1.20 دولار أمريكي)، فإن مثيلتها من أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان تكلّف 84 روبية (1.30 دولار أمريكي).

46. وفي باكستان ما زالت أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المصنوعة محلياً، تنتظر الموافقة لصنعها على الصعيد التجاري. و أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة غلى هيدرو فلورو ألكان تحتلّ مرتبة ناجحة في السوق.

عاشراً. مسائل تمويل

47. لقد شعرت بعض البلدان أن التمويل المخصص لحملات التوعية لم يكن كافياً، ممّا حمل الحكومة على الاتكال على الشركات الصيدلانية لتسويق منتجاتها. ففي بنغلاديش مثلاً، تفضّل مؤسسة أمراض الرئة أن تدرّب الأطباء بصورة مستقلة، وهي لا تعطي، على ما يبدو، الأفضلية لأي منتج شركة معيّنة.

حادي عشر. إعفاءات للاستعمالات الجوهرية

48. حصلت الأرجنتين على الموافقة لإعفاءات استعمالات كلورو فلورو كربون الجوهرية في عامَي 2010 و2011 فقط، من أجل 178 و107.2 من أطنان قدرات استنفاد الأوزون على التوالي، في اجتماعي الأطراف الحادي والعشرين والثاني والعشرين مع أن المشروع الأساسي توقّع أن يدوم الطلب لإعفاءات الاستعمال الجوهري حتى عام 2014.

49. ويُشار إلى أن بنغلاديش مُنحت إعفاء للاستعمال الجوهري لـ 156.7 طناً من قدرات استنفاد الأوزون عام 2010، و57 طناً من قدرات استنفاد الأوزون عام 2011 لكلورو فلورو كربون-11 وكلورو فلورو كربون-12 من أجل استعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. غير أن بنغلاديش لم تستورد أي مواد كلورو فلورو كربونية من أجل تطبيقات أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات عام 2012.

50. حصلت الصين على إعفاء للاستعمال الجوهري لـ 972.2 طناً من قدرات استنفاد الأوزون عام 2010، و741.15 طناً من قدرات استنفاد الأوزون عام 2011، و532.04 طناً من قدرات استنفاد الأوزون عام 2012، و388.82 طناً من قدرات استنفاد الأزون عام 2013، وهي تعتزم استخدام الإعفاء حتى عام 2015. ولحظ موظفو التقييم، أنه وفقاً لاستراتيجية الانتقال الوطنية، قد تتأخر الإزالة الكاملة لكلورو فلورو كربون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات حتى نهاية عام 2017، أي بتأخير أربعة أعوام عمّا كان محدّداً في قطاع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات وتاريخ الإتمام المحدد في مقترح المشروع. والتحقق المستقل عام 2011 لقطاع الإنتاج في الصين بيّن وجود مخزون هام غير مستعمل من المواد الكلورو فلورو كربونية ذات الدرجة الخاصة بأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. واستطاعت الشركة المنتجة بيع قرابة 35 بالمئة فقط من المنتج المعيّن. وقد بيّنت عمليات التفتيش التي أجريت في الموقع لصانعي أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات أن مشتريات مستويات حصص الكوتا كانت أقلّ من تلك المسموح بها في إطار الإعفاءات للاستعمالات الجوهرية. ومن المهمّ إقامة تنسيق بين التحقق المستقل الذي يجريه البنك الدولي وفقاً للمقرر 54/66[3] وأنشطة التفتيش الذي تُجريه الوكالة المنفذة المحلية. وهذه الجهود سوف تسهّل أكثر تنفيذ المقرر 4/XXII حيث شجّعت الأطراف أطراف المادة 5 ذات إعفاءات الاستعمالات الجوهرية أن تأخذ بالاعتبار التزوّد بكلورو فلورو كرابن المطلوبة ذات الدرجة الصيدلانية من المخازين أساساً، حيث أنها متوافرة ويسهل الحصول عليها.

51. ولم تطالب كوبا بأي إعفاءات للاستعمالات الجوهرية مع أنها احتاجت لاستيراد أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون عندما توقف الإنتاج الوطني لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، وحين لم يستطع الإنتاج الوطني لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات تلبية الطلب الوطني.

52. وقد مُنحت الهند إعفاء استعمال جوهري لـ 343.6 طناً من قدرات استنفاد الأوزون عام 2010 لكلورو فلورو كربون-11 وكلورو فلورو كربون-12 لاستعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات.

53. وقد مُنحت باكستان إعفاء للاستعمال الجوهري لـ 34.9 طناً من قدرات استنفاد الأوزون لعام 2010 و39.6 طناً من قدرات استنفاد الأوزون لعام 2011، و24.1 طناً من قدرات استنفاد الأوزون لعام 2012 من كلورو فلورو كربون-11 وكلورو فلورو كربون-12 لاستعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات.

ثاني عشر. مسائل تكنولوجية وتقنية

<u>إمكانية الوصول إلى التكنولوجيا، وتحويل التكنولوجيا، أو إنماء المنتج</u>

54. لقد أحدث تغيير التكنولوجيا عدداً من التحديات التقنية والتنظيمية والسياسة العامة. وحسم المشاكل التكنولوجية والتقنية من أصعب المشاكل حسب مؤسسات التصنيع.

55. ولربما كانت كوبا البلد الذي يواجه أكبر التحديات، لأنها، فضلاً عن كونها البلد الأول الذي ينفذ هذا المشروع، كان عليه أن يواجه القيود التجارية التي فرضتها الولايات المتحدة الأمريكية. وبعد الرفض الأول بدأ البلد مجدداً يبحث عن مقدّم للخدمات. وعام 2005 اشترك مختبر هو .Impopharma Inc من أونتيريو، كندا، مع صانع المعدات Pamasol Willi Mader AG من سويسرا لتقديم التكنولوجيا والمعدات الضرورية لمنتجَي أجهزة

[3] يتضمن المقرر 54/66، من جملة أمور أخرى، تعديلاً لخطة إزالة قطاع إنتاج كلورو فلورو كربون للصين، لإتاحة إعفاءات لإنتامج المواد الكلورو فلورو كربونية للاستعمالات الجوهرية، الموافق عليها لأطراف أخرى عام 2012.

الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، المنتجّين حالياً في كوبا: سَلبوتامول وفلوتيكازون. مع ذلك استغرقت عملية التحقق وتوفير المنتجَين وقتاً طويلاً. إضافة إلى ذلك، لم تكن لدى المختبر الكندي الخبرة المطلوبة المتعلقة بالبنية التحتية والتكنولوجيا أو للمعدات، وبالتالي، فإن الانتقال من مرحلة مخبرية إلى مرحلة صناعية للإنتاج كانت صعبة، علماً بأنه أُنجز بنجاح.

56. وفي الأرجنتين أنمت الشركتان Laboratorio Pablo Cassará (LPC) وDenver Pharma (DF) التكنولوجيا المعتمدة على آيزوبوتان داخلياً وبالتالي فإنهما تمتلكان حقوق الملكية الفكرية لتركيباتهما الخاصة. والجزئيات المنتجة في LPC هي/ سالبوتامول، وبوديسونيد، وإباراتروبيوم وسالبوتامول/بيكلوميتازون، فلوتيكاززون/سالميتيرول، وسالبوتامول/إيبراتروبيوم، وبوديسونيد/سالميتيرول. والجزئيات المنتجة في دنفرفارما هي/ بوديسوناييد، وبيكلوميتازون، وسالبوتامول، وسالميتيرول/فلوتيازون، وسالميتيرول/بيكلوميتازون. ويتوافق اختيار الجزئيات مع احتياجات السوق وحصص السوق والبيئات المطابقة لكل من المؤسسات. واختيار أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات كطريقة تسليم اتّبع تحليلاً دقيقاً لجميع البدائل المتوافرة. وأجرى LPC تحويلين فوراً، وبالأخصّ تحويل خطوط الإنتاج القائمة إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان وتصميم وتركيب خط إنتاج جديد لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على آيزوبوتان. وقد اتّبع هذا الأخير معايير دولية معترفاً بها لإنماء مشروع منشآت التصنيع.

57. إن تنمية التراكيب في LPC لكلّ من هيدرو كلورو فلورو ألكان وآيزبوتان تبع الخطوات المعهودة، وبنوع خاص: تنمية التراكيب؛ تنمية مختلف العناصر للتعبئة: الصمّام، علبة الصفيح وصمّامة الإطلاق بالخط المتوازي؛ تجارب الدفعة الرئيسية؛ تجارب الاستقرار المعجّل؛ بدء عملية التسجيل؛ وتجارب الاستقرار البعيدة المدى.

58. بالنسبة لـ LPC طرأت التحديات الكبرى في عملية التراكيب، وتجارب الاستقرار، وتجربة تقبّل الموقع. وتجارب الاستقرار بالنسبة لبعض تركيبات هيدرو فلورو ألكان، عندما تُجرى من خارج المتطلبات القانونية (أكثر مما هو مطلوب في التشريعات المحلية) وأوردت مزيداً من التفاعل مع الطلاء الداخلي للصفائح، ومتطلبة بالتالي طلاءً خاصاً للمجالات الداخلية للصفيحة عن طريق حثّ البلاسما في الغاز. أما بالنسبة لتركيبات آيزوبوتان لم تكن هنالك مشكلة كهذه. ومن جهة أخرى، تبيّن أن التراكيب لهيدرو فلورو ألكان كانت أكثر سيولة وتطلبت تنظيفاً للمعدات أقلّ صعوبة، ممّا يزيد الانتاجية.

59. لقد كانت هنالك خطوة خاصة في العملية وهي تنمية المعدّات المجدولة لتجارب الدفعة الرئيسية، بحيث أن المادة التي يجب تناولها لم تَعُد سائلاً بل غازاً. وعقدت الشركة اتفاقاً مع الشركة الإيطالية Coster مع التمثيل المحلي لتنظيم الصمامات. وبالنسبة لمنتج واحد، بوديسونيد، لم يكن بالإمكان تنمية الصمام محلياً، وتوجّب الحصول عليه على صعيد دولي.

60. إن عملية التركيبات مع هيدرو فلورو ألكان هي ذات "مرحلة واحدة" في كلّ من LPC ودنفرفارما، وكلاهما يستعملان إيتانول في أجهزتهما للاستنشاق بالسالبوتامول المزوّدة بمقياس للجرعات بنسبة مئوية قصوى قدرها 14 بالمئة، والسبب الجوهري لذلك هو أن استخدام إيتانول هو ميزة للمناخات المدارية والرطبة مع رطوبة نسبية ما فوق الـ 65 بالمئة، بحيث أن جزيئة سالبوتامول قد تفقد، في غياب الإيتانول، بعض خصائصها، مع الأخذ بالحسبان حالتها المائية. وبلغت كلتا الشركتين أنه كان ضرورياً تنمية جهاز الاستنشاق المزوّد بمقياس للجرعات، بكامله، مع كون الصمام الجزء الأكثر تحدّياً. وبلغت LPC عن استعمال كل من المحاليل والمستعلقات، المستندة إلى الجزيئة من حيث أن جميع تراكيب دنفرفارما هي مستعلقات.

61. إن علب الصفيح المستعملة لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان كانت هي عينها كالتي استعملت لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، وهذا يعني أنها مصنوعة من الألومينيوم. وكان ثمة قرار هام يتعلق بالطلاء الداخلي لعلب الصفيح بالبوليكاربونات. وقرّرت كلتا الشركتين عدم استخدام الطلاء الداخلي المستخدم سابقاً على الرغم من هذه الطريقة التقنية مازالت تُستخدم في مختبرات أخرى في العالم.

62. أنمت دنفرفارما مع الانتقال، جهازاً مُبَاعداً جديداً، ذا شحنة كهراسكونية منخفضة لاستعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات للأطفال والأولاد في حين أنها تبلغ أنه مع استعمال هيدرو فلورو ألكان عوضاً عن كلورو فلورو كربون تتعرّض صمّامة الإطلاق للانسداد بأكثر سهولة. وقد أفيد الأطباء والمرضى معاً عن هذا الأمر.

63. بالرغم من أن كلتا المؤسستين تعتبران عملية إنماء تركيبة جديدة صعبة، لم تكن هنالك صعوبات جدية يصعب تعويضها، وأجرت كلتا الشركتين التحويلات إلى هيدرو فلورو ألكان بنجاح وفي الوقت المحدّد. وتحويل خط سالبوتامول في LPC إلى آزوبوتان هو أيضاً في الوقت المحدّد. وابتداءً من فبراير/شباط 2014، استُهلّت عملية التسجيل لأجهزة سالبوتامول للاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على أيزوبوتان ويتوقّع إتمام المشروع في نهاية 2014 كما تحدّد في الأساس.

64. وباختصار، يمكن القول إن تكيُّف التكنولوجيات الجديدة محلياً، المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان والهايدروكرابن كلتيهما، أثارت تحديات تقنية مختلفة التعقيد التي يمكن تخفيفها بواسطة التخطيط الدقيق والتحضير التقني. والحاجة إلى تدابير أمان ومعايير موافق عليها دولياً أضافت درجة أخرى من التحديات على المشروع توجّبت العناية بها والتخطيط لها، وبالمقابل ضمان سلامة العمليات في مجال التعامل بتجربة تقبّل التعامل بالمخازين القابلة للاشتعال.

65. وفي بنغلاديش كانت هنالك مسألة تقنية، وهي حجم الاستعلاق المتروك في إناء الخلط، والذي هبط تحت المحراك. وعملت الشركات عن كثب مع صانع المعدات، وتمكنت من تخفيف الحجم الذي لم يكن ثمة مجال لاستعماله. وقد عجز أحد مصانع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات (Square) عن إطلاق منتجاته لأن الطلب كان ضئيلاً، وكان عليه أن يجد إناء خلط مخروطي الشكل أصغر حجماً للدفعات الأصغر حجماً. وقد أنمت جميع الشركات مرافق صنع واختبار متطورة جداً، وركّبت معدات مرتفعة السرعة، ممّا زاد طاقاتها بصورة جذرية (وقد تأمن تمويل الجهة النظيرة بواسطة المؤسسات).

66. وفي الصين، فإن الشركات الصيدلانية التي قرّرت إنماء تركيباتها الخاصة، واجهت تحديات من أجل الانتقال من أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى هيدرو فلورو ألكان إذ كان لزاماً عليها إعادة تصميم تركيبة أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات وإعادة ضبط عملية الإنتاج. وإنماء تركيبتها الخاصة احتاج إلى بحث كافٍ وقدرة على الإنماء، ومعدات مخبرية وتجريبية. وكانت هنالك تحديات تقنية أخرى في الصين تتعلّق بمكوّنات أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. واستخدام مادة هيدرو فلورو كربون-134a غير الدوائية يحتاج إلى صمّام جديد وعلب صفيح مطليّة. والخصائص الفيزيقية للتركيبة تستلزم تغييرات في تصميم الصمّام لضمان الدفق والمعايرة المناسبَين. وبحيث أن هيدرو فلورو كربون-134a هو أقلّ استقراراً كيميائياً من المواد الكلورو فلورو كربونية، يجب أن تكون مكوّنات الصمّام (أي المطاط الصامد للهواء وزوائده) متوافقة مع المادة الدافعة الجديدة. وفي بعض الحالات يتوجب تصميم صمّامة إطلاق جديدة من أجل ضمان توزيع مناسب لجسيّمات العنصر النّشط وضبط سرعة الدّفق. والشركات الأربع التي تمّت زيارتها تبتاع العلب والصمّامات من مورّدين دوليين. وحسب شركات تمّت زيارتها في الصين، فإن إيجاد حلّ للمشاكل التكنولوجية التقنية هو الأصعب معالجة بالنسبة لمؤسسات التصنيع، وقد يستغرق مدة قد تصل إلى أربع سنوات.

67. وفي الهند جرى إنماء المنتج بكامله داخل المقرّ، مع دعم لبعض الشركات من جانب مورّدي التعبئة. وقد تواجدت بعض مسائل الاستقرار مع الكحول. وفي إحدى الشركات، فإن سعة الكحول الأولية وحجمها 4-5 ميلّيلتر أثارت بعض مسائل الاستقرار. وخفض محتوى الكحول إلى واحد بالمئة تسبّب بإحداث تغييرات كبيرة في التركيز نظراً للتباينات في آلة التعبئة الثنائية المراحل. وبدعم من مورّد المعدات انتقلت إلى آلة تعبئة أحادية المراحل وتجاوزت المشاكل التي صادفتها.

68. كانت Cipla تصادف مشاكل استقرار مع هيدرو فلورو ألكان-134a في تركيبها المؤلف من إيبراتروبيوم، وإيبراتروبيوم/سالبوتامول وجزيئات تريبوتروبيوم. وقد تحوّلت الـ HFA-227 وتمكنت من الحصول على منتجات مستقرة. وأفادت Cipla أن خيارات صمّامة الإطلاق استغرقت وقتاً طويلاً. وهذه الصمّامات أيضاً كانت عقبة

رئيسية. فالمنتجات الجافة تحتاج إلى نوع واحد من الصمّامات، في حين أن المنتجات المعتمدة على الكحول تحتاج إلى صنف آخر من الصمّامات. ومنتجاتها المخصصة للتصدير تستخدم صمّامات إسبانية. وأي تغيير لمورّد صمّامات أو تغيير للفُتحة في صمّامة الإطلاق يجب أن يمرّ من خلال عمليات الموافقة بكاملها. والشركة تستخدم علباً عادية لبعض المنتجات، وعلباً مكسوّة بالإيبوكسي لمنتجات أخرى أيضاً، (التي سوف تُستبدل قريباً بعلب مكسوّة بالبلاسما).

69. وفي مؤسسة Midas Care كانت هنالك مسائل استقرار مع تيوتروبيوم، وإيبراتروبيوم، وتركيبة تيوتروبيوم/فورموتيرول، وفورموتيرول/بيكلوميتازون حين كان يجري إنماؤها مع HFA-134a. واستمرّت مسائل الاستقرار لدى تركيبها مع HFA-227. وفي النهاية تبيّن أن خليطاً من HFA-134a وHFA-227 (50 بالمئة من كل منهما) يؤمّن منتجاً مستقراً.

70. إن لدى جميع الشركات، باستثناء Midas Care، كلتا التركيبات الجافة والرطبة (المعتمدة على الكحول). وغيّرت Cipla خطوط إنتاجها في جميع المرافق؛ وأعادت Midas Care تهيئة خط إنتاج واحد ثنائي الطبقات، من أجل التعامل بـ HFA-134a العالي الضغط، وحصلت على خط إنتاج أُحادي الطبقات وخط مع كلتا طاقة التعبئة بطبقة واحدة وطبقتين. وخط التعبئة لدى Zydus Cadilla يستطيع الأخذ بكلتا المنتجَين أي المواد الكلورو فلورو كربونية وهيدرو فلورو ألكان. وSun Pharma أعادت تهيئة خط التعبئة الخاصّ بها برأس تعبئة تناسب تعبئة المرحلة الوحيدة.

71. في باكستان، فإن GSK المستفيدة الوحيدة من المشروع حصلت على تكنولوجيتها من شركتها الأم من الموقع الفرنسي في Everaux. وقد جرى البحث والإنماء كلاهما في فرنسا. وقد أوصت بالمعدّات كلّها. وقد ركّب جميع المعدات Pamasol، مورّد المعدات. وقد أنمت الشركة تركيبة خالية من الكحول للسالبوتامول، وهي تنتظر الموافقة للبدء في الإنتاج التجاري.

72. وفي حين أن Macter في باكستان لم تكن مستفيدة من المشروع لأنها بدأت الإنتاج بعد التاريخ الفاصل، فقد أخذت على عاتقها تحويل إنتاجها لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان. وفي البداية كانت هنالك بعض المشاكل بسبب عدم وجود معدّات اختبارية، ولكنها منذ أن بدأت هذه العملية في وقت مبكر من العام 2009 كان لديها الوقت الكافي لأن تفرز الخيارات. وقد تمّت معالجة المسائل المتعلقة بالاختبار، بمساعدة جامعة كاراتشي، وتمّ فيما بعد حل مسألة شراء المعدات. كما أنها تلقّت المساعدة من Pharma Delivery Solutions (مستشارة المشروع) وBespak، مورّد مكوّنات التعبئة. وقد تمّ حلّ مسائل متعلّقة بالاستقرار بمشورة مستشارها، ولم يسبب ذلك أي تأخيرات ذات أهمية. والشركة تستخدم الكحول في تركيباتها، ولكنها تمكنت من خفض كمية الحكول، ومادة كيميائية على السواء كانت تترك طعماً مرّاً بعد المذاق. والمعدات الأساسية كانت آلة Pamasol لإحكام السدّ ذات رؤوس ستة ومرحلَتي تعبئة، تمت إعادة تهيئتها داخل المقرّ وتمّ اختبارها بالكامل مع استعمال التعبئة على مرحلتين. والمؤسسة تدرس حالياً كيفية إعادة التهيئة من أجل التعبئة على مرحلة واحدة.

استثمارات رأسمالية إضافية وتكاليف تشغيل إضافية

73. إن الأموال الموافق عليها لم تغطّ كافة تكاليف الانتقال من أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون، واختلفت حسب الإنتاج على خط الأساس. وكان على جميع الشركات أن تضيف إسهامات جهة نظيرة. وتبقى المبالغ سرّية في معظم الحالات ويمكن أن تُعزى إلى الحجم الأكبر لخطوط الإنتاج التكاليف لإحلال وتجهيز المختبرات ومراكز البحوث والتنمية.

74. لم تكن تكاليف التشغيل الإضافية مُتاحة من الصانعين في الأرجنتين، وبنغلاديش وكوبا والهند وباكستان.

75. وكما ذُكر في موضع سابق، أفادت شركة واحدة في الهند أنه في حيت أن أجهزة سالبوتامول الخاصة بها المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون تكلّف 74 روبية (1.20 دولار أمريكي)، فإن أجهزة

الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعادلة المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان تكلّف 84 روبية (1.30 دولار أمريكي). وتفيد البيانات من الصين أن التكلفة لجهاز استنشاق واحد مزوّد بمقياس للجرعات معتمد على كلورو فلورو كربون تتراوح بين 4.18 و6.01 يووان رينمنبي RMB (من 0.67 دولار أمريكي إلى 0.97 دولار أمريكي) في أربع مؤسسات. وتكلفة جهاز استنشاق واحد مزوّد بمقياس للجرعات معتمد على هيدرو فلورو ألكان يتراوح بين 5.96 و8.70 RMB (من 0.96 دولار أمريكي إلى 1.40 دولار أمريكي). وتكاليف التشغيل الإضافية المحتسبة في خطة قطاع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات في الصين كانت 0.59 RMB (0.09 دولار أمريكي) للعلبة الواحدة، ممّا يشكّل قرابة 23 بالمئة لمتوسط تكاليف التشغيل الإضافية استناداً للتكاليف الجارية لمكوّنات أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. والتغيّر الرئيسي كائن في سعر العلبة، تليه تكلفة كلورو فلورو كربون وهيدرو فلورو ألكان.

ثالث عشر. أسباب التأخيرات

76. لقد حصلت التأخيرات لأسباب مختلفة. فبالنسبة لبنغلاديش ومع أن المشروع حصل على الموافقة في يوليو/تموز 2007، تمت الموافقة على الاتفاق بين يونديبي والحكومة في سبتمبر/أيلول 2008. وقد وُقّعت الاتفاقات بين الحكومة والصانعين في أكتوبر/تشرين الأول 2009. ومع حلول 2011 بدأت مصانع الصانعين المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان تنتج تجارياً.

77. في الصين يبقى تسجيل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون تحدّياً كبيراً للصانعين، ممّا يُسفر عن تأخيرات هامّة. وهيكلية صناعة تصنيع أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات مكوّنة بطريقة بحيث أن أربع شركات (من أصل 16) غطّت 91 بالمئة من مجموع الإنتاج السنوي. وعدم وجود الرساميل في الشركات الصغيرة والتكلفة المرتفعة لحقوق براءات الاختراع والعوائد، يشكّل عامل العقبة في تحويل التكنولوجيا. وهذا هو الوضع بالنسبة لتأخيرات عديدة المتعلق ببدء الإنتاج المبكر لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون. والإزالة الكاملة للمواد الكلورو فلورو كربونية في إنتاج أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات في الصين لن تحصل قبل العام 2017.

78. وتحديد تاريخ الحظر على استهلاك كلورو فلورو كربون في الصين ما زال مسألة راهنة. والتردّد في تحديد التاريخ للإزالة الكاملة لكلورو فلورو كربون بشكّل إشارة مربكة لصانعي أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وتتوجب معالجة هذا التردد في أقرب وقت ممكن. وحسب الوكالة المنفذة (يونيدو) فإن هذه المسألة شائكة بحيث أن حالة الانتقال صعبة بالنسبة للشركات المشاركة، وليس سهلاً اتخاذ قرار بشأن الحظر الكامل على استهلاك كلورو فلورو كربون. ومن شأن تنظيم صالح للتطبيق أن يأخذ بالحسبان التنوّع الكبير للمنتجات وكذلك الاحتياجات المحلية للصانعين والمرضى. ويمكن أن يكون حظر كلورو فلورو كربون داعماً كبيراً في نهاية عملية الانتقال، وبنوع خاص لضمان استدامة التحويلات. إضافة إلى ذلك، فإن تكاليف أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المصنوعة محلياً تنظّمها الحكومة، ممّا يخفض مجال الربح وتوافر الرساميل للشركات الصانعة. كما أن الصانعين المحليين لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات يواجهون منافسة من جانب الشركات المتعددة الجنسيات. وهذه الظروف تحدّ من احتمال الاستثمار، ممّا يجعل التحوّل إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون أكثر صعوبة. وزيادة عن ذلك فإن ضخامة عدد الطلبات والقدرة المحدودة لدوائر تسجيل الإدارة الصينية للغذاء والدواء تشكّل تراكماً للطلبات غير المنفذة. وعام 2011 أنشأت الإدارة الصينية للغذاء والدواء "نظام مسار سريع" في محاولة لتخفيف مدة الانتظار للطلبات من أجل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون. ولكن تسجيل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون يبقى تحدياً كبيراً للصانعين في الصين، ويسفر عن تأخيرات كبيرة للانتقال إلى أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون.

79. وفي كوبا كانت التأخيرات ذات صلة بإيجاد مورّد للتكنولوجيا لا يكون متأثراً بالعزلة التجارية كنتيجة للحظر الأمريكي المفروض على البلد؛ والتعقيدات العرفية في مجال ابتكار تركيبة صيدلانية جديدة، والتنفيذ المحلّي لتكنولوجيا أجنبية معقدة؛ ولم تُحدّد أي أسباب هامة أخرى للتأخير.

80. وفي الهند وقّعت جميع الشركات مذكرة اتفاق في أكتوبر/تشرين الأول 2009. والشركات الأربع تحوّلت جميعها إلى إنتاج معتمد على هيدرو فلورو ألكان مع نهاية 2011 وبداية 2012. وكانت بعض الشركات قد وضعت قيد الاستعمال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو كلورو ألكان قبل توقيع مذكرة الاتفاق.

81. في باكستان كانت هنالك تأخيرات لـ GSK أولاً بالنسبة لتوقيع مذكرة الاتفاق. وفي وقت لاحق تبيّن أن أسهمها الأجنبية زادت من 78 بالمئة حين تمت الموافقة على المشروع إلى 82.59 بالمئة عام 2013. وقد توجّب تخفيض التمويل، وتمّ أخيراً توقيع مذكرة اتفاق جديدة. وفي حين أنه كان هنالك إنتاج جاهز للبدء، فهي تنتظر الموافقة من السلطات التنظيمية.

رابع عشر. استنتاجات ودروس مكتسبة

82. إن جميع البلدان التي تمّت زيارتها قد استوفت أهداف المشروع أو أنها بصدد القيام بذلك. وقد أنجزت، أو أنها ستنجز، استبدال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، بأجهزة استنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات خالية من كلورو فلورو كربون مع نهاية 2014، وفي 2017 بالنسبة للصين. إضافة إلى ذلك تمّ الانتقال من دون الإساءة إلى المرضى المصابين بالربو أو بداء انسداد الرئتين المزمن.

83. ومع ذلك، واجه تنفيذ المشروع التحديات التالية:

(أ) نظراً لتعقيد المشروعات والعدد المرتفع للجهات المعنية المتعاطية مثل وزارة البيئة ووزارة الصناعة، ووزارة الصحة، والإدارات ذات الصلة، وهيئات تنظيم الدواء والمؤسسات المهنية، والوكالات المنفذة والشركات الخاصة، لعبت أهمية التنسيق والاتصالات فيما بين المؤسسات المعنية دوراً هاماً بالنسبة لتنفيذ المشروع. ومن أجل معالجة هذا الوضع الجديد، كان لزاماً تعديل التشكيلات التنظيمية في بلدان عدّة، وتمّ إنشاء هيئات تنسيق جديدة؛

(ب) إن إمكانية الحصول على الدواء والخدمات الصحية متوقفة على كل من جهة الطلب وتعقيد الإمدادات، وهي تتأثر بعوامل عدّة مثل قدرة السكان الشرائية؛ وإدراك المريض ومقدّمي الخدمات الطبية لفوائد الدواء الجديد؛ وإدارة النظام الطبي وصنع وتوزيع الدواء. وأبرز نقاط التقييم على أن ثمة فوارق رئيسية بالنسبة للقدرة الشرائية بين المناطق الريفية والمدنية وأيضاً بين المناطق الساحلية والداخلية؛ والشركات الدولية تؤثر التركيز على مناطق أكثر غنى؛ وفي بعض المناطق ما زال المرضى يفضلون الطب التقليدي. ومن أجل حلّ هذه المشاكل، من الضروري تنمية إنتاج محلّي قوي، وتنمية نظام التوزيع وتعزيز أنشطة التوعية للوصول إلى عدد أكبر من الجهات المعنية والمرضى؛

(ج) إن إمكانية وصول المرضى إلى أدوية أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات واستدامتها، لم تتغيّر بعد تحويل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات إلى تكنولوجيا خالية من كلورو فولرو كربون، على الأخص بسبب سياسات الحكومات بشأن العناية بالصحة العامة؛ وتنظيمات أسعار المداواة، وفي بعض البلدان، عناية صحية مجانية لشريحة هامة من السكان وبرامج اجتماعية متعددة تضمن الوصول المجاني إلى المداواة للمستفيدين؛

(د) إن تأثير حملات التوعية كان إيجابياً بالنسبة لرفع درجة المعرفة المتعلقة بفوائد أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وقد استفادت الحملات إلى حد بعيد من تعاطي مستويات سياسية رفيعة المستوى، كما في بنغلاديش، ومن مشاركة الشركات الخاصّة، والجمعيات المهنية، الطبية والصيدلانية؛

(ه) وفي الصين، فإن إنشاء أقنية اتصالات رسمية فيما بين الجهات المعنية (FECO/MEP، CFDA، ووزارو الصحة، وCMDA وCPA، يكون ذات فائدة لتنفيذ الخطة القطاعية لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. واندماج ممثلي MOH، CMDA وCPA في فريق العمل الخاص يفيد

ترويج أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون المصنوعة محلياً على مستوى المستشفيات، عن طريق تدعيم التعاون بين المريض والطبيب والصناعة، وقد يسهل الاستمرارية وتقليل تكاليف حملات التوعية؛

(و) وفي كروبا فإن تصميم وتنفيذ التدريب وحملة التوعية من ضمن استراتيجية انتقال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات، ونُفّذا بمعالجة منهجية صارمة جداً، تدعمها بنية تحتية من المؤسسات والموظفين والمعرفة الفنية. وهذه المنهجية وحدها كفيلة بضمان جدوى تكاليف برامج مماثلة، ويجب أن تشارك فيها بلدان أخرى من المادة 5. والوكالات المنفذة كفيلة بأن تعلب دور مبادرة متزايداً بواسطة توزيع الخبرة المكتسبة في سياق تنظيم حملات التوعية هذه ذات الصلة بأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات في بلدان أخرى من بلدان المادة 5؛

(ز) لقد واجه تحويل التكنولوجيا تحديات ذات طبيعة تقنية وتنظيمية وسياسية، أدّت غالباً إلى تأخيرات في تنفيذ المشروع. والتدريب التقني جرى في جميع المشروعات، وكان ضرورياً من أجل نجاح المشروع، وأمن الفائدة المضافة في بناء القدرة الوطنية لاستدامة نتائج المشروع، وكذلك للتنميات المستقبلية.

(ح) قد يكون مفيداً إنشاء تنسيق بين التحققات المستقلّة التي أجراها البنك الدولي وفقاً للمقرر 54/66 وأنشطة التفتيش الموضعيّة، ومن شأن تعاون كهذا أن يسهّل تنفيذ المقرر 4/XXII الذي يشجّع بلدان المادة 5 التي لديها إعفاءات استعمال جوهري أن تأخذ بالاعتبار الحصول على مواد كلورو فلورو كربونية مطلوبة ذات درجة صيدلانية، من المخزونات في الأساس حيث أنها متوافرة وسهلة الحصول.

(ط) إن العدد المرتفع للجهات المعنية ونقص الارتباط فيما بينها أضافا مزيداً من التحدي واستلزم مزيداً من اجتماعات التنسيق. وبالتالي ثمة حاجة لنهج أكثر تنظيماً لهذه الاجتماعات كإجراء للدعم؛ و

(ي) إن وجود المؤسسات الوطنية ذات الصلة سهّل إلى حدّ بعيد تنفيذ حملة التدريب والإعلام من ضمن استراتيجية انتقال أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات. وبواسطة تقديم البنية التحتية المناسبة/ والمعرفة الفنية والكثير من الموارد من أجل تنفيذ ناجح.

خامس عشر. التوصية

84. قد ترغب اللجنة التنفيذية في أن تحيط علماً بالتقرير عن تقييم المشروعات، من أجل تحويل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون إلى تكنولوجيات خالية من كلورو فلورو كربون المدرجة في الوثيقة UNEP/OzL.Pro/ExCom/72/9.