



**Programme des
Nations Unies pour
l'environnement**



Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39
22 juin 2006

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL
Quarante-neuvième réunion
Montréal, 10 – 14 juillet 2006

**OPTIONS PERMETTANT DE TRAITER LA SITUATION DES PAYS MENTIONNÉS
DANS LA DÉCISION XVII/14 DE LA DIX-SEPTIÈME RÉUNION DES PARTIES
(SUIVI DE LA DÉCISION 48/36)**

Les documents de présession du Comité exécutif du Fonds multilatéral aux fins d'application du Protocole de Montréal sont présentés sous réserve des décisions pouvant être prises par le Comité exécutif après leur publication.

Par souci d'économie, le présent document a été imprimé en nombre limité. Aussi les participants sont-ils priés de se munir de leurs propres exemplaires et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

I. INTRODUCTION

1. La dix-septième Réunion des Parties au Protocole de Montréal a discuté des difficultés auxquelles faisaient face les pays visés à l'article 5 dans l'élimination des CFC utilisés dans la fabrication des inhalateurs à doseur. Dans leur décision XVII/14 (voir le texte complet de la décision à l'annexe I), les Parties ont manifesté leur inquiétude à l'effet que les Parties visées à l'article 5 qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC pourraient éprouver de la difficulté à éliminer ces substances sans que le pays ne subisse des pertes économiques et qu'il existe un risque élevé que le niveau de CFC consommé dans certains pays visés à l'article 5 en 2007 pour la fabrication d'inhalateurs à doseur dépasse les quantités permises en vertu du Protocole de Montréal. Les Parties ont donc décidé, entre autres, de se pencher, à leur dix-huitième réunion, sur une décision qui pourrait régler les difficultés que pourraient éprouver les pays visés à l'article 5 concernant les inhalateurs à doseur et ont demandé au Comité exécutif d'examiner des situations telles que celles-ci et de trouver des solutions qui pourraient aider à éviter cette situation possible de non-conformité.

2. En réponse à la décision XVII/14, le Comité exécutif a décidé à sa 48^e réunion de charger le Secrétariat du Fonds de préparer, en consultation avec les agences d'exécution, un document à présenter à la 49^e réunion, sur les options permettant de traiter la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14 de la dix-septième Réunion des Parties (suivi de la décision 48/36).

Portée du document

3. Le Secrétariat a préparé ce document en réponse aux décisions des Parties et du Comité exécutif mentionnées ci-dessus. Le document examine les circonstances particulières de certains pays visés à l'article 5 possédant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur qui courent un risque élevé de ne pas se conformer aux mesures de réglementation de la consommation de CFC fixées pour 2007. Le document n'aborde pas la question d'une non-conformité possible liée à l'élimination complète des CFC en 2010.

Mandat

4. Afin de rédiger ce document, le Secrétariat a retenu les services d'un expert de l'industrie (l'expert) qui participe activement à la recherche sur les produits pharmaceutiques et les aérosols, de même qu'au développement de la technologie de l'inhalation, et qui est aussi membre de la Commission des choix médicaux techniques du PNUE depuis 1996. Il s'agit du même expert qui a aidé le Secrétariat à préparer le projet de lignes directrices sur les inhalateurs à doseur proposé à la 37^e réunion du Comité exécutif aux fins d'examen.

5. Le Secrétariat a préparé des questionnaires précis qu'il a envoyés dans 138 pays visés à l'article 5¹ afin de recueillir de l'information pertinente et actuelle sur le sous-secteur des inhalateurs à doseur dans les pays. Les réponses reçues ont permis de recueillir très peu d'information sur le secteur des inhalateurs à doseur car 15 pays seulement ont retourné le

¹ Les pays visés à l'article 5 suivants qui ont accepté ou ont été exhortés de ne pas recevoir d'aide du Fonds multilatéral sont exclus de ce document, notamment l'Afrique du Sud, l'Arabie saoudite, les Émirats arabes unis, la République de Corée et Singapour. L'Afrique du Sud fabrique des inhalateurs à doseur.

questionnaire et, dans plusieurs cas, l'information était incomplète. D'autres sources d'information ont donc été utilisées pour décrire le sous-secteur des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5. Voici ces sources : les plans nationaux d'élimination en voie de mise en oeuvre, les rapports remis au Secrétariat de l'ozone par les pays visés à l'article 5 en vertu de la décision XIV/5², le rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique, les données sur les SAO rapportées dans le cadre de la mise en oeuvre du programme de pays et les sources et bases de données de l'industrie fournies par l'expert.

Sommaire

6. Le présent document contient les sections suivantes :

Section I : Introduction

Section II : Questions pertinentes liées à la fabrication d'inhalateurs à doseur

Section III : Aperçu du sous-secteur des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5

Section IV : Méthodes proposées pour régler les problèmes que peuvent avoir certains pays visés à l'article 5 concernant les inhalateurs à doseur

Section V : Conclusions et recommandations

Décisions pertinentes concernant les inhalateurs à doseur

7. Les Parties au Protocole de Montréal ont commencé à adopter des décisions concernant le sous-secteur des inhalateurs à doseur dès la huitième réunion (novembre 1996). L'annexe I au présent rapport regroupe toutes les décisions sur les inhalateurs à doseur adoptées par les Parties et le Comité exécutif à ce jour.

II. QUESTIONS PERTINENTES LIÉES À LA FABRICATION D'INHALATEURS À DOSEUR

Fabrication des inhalateurs à doseur

8. L'inhalateur à doseur est un mécanisme complexe qui a pour objet d'offrir un médicament en bruite fine (l'ingrédient actif) aux fins d'inhalation directe dans les voies respiratoires, afin de traiter les maladies respiratoires telles que l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques, et de livrer les médicaments dans les voies nasales. À l'origine, l'inhalateur à doseur fonctionnait au moyen d'un agent propulseur à base de CFC (CFC-12, CFC-11 et parfois le CFC-114), avant de passer plus récemment au HFC-134a et au HFC-227ea (le HFC porte le nom de HFA dans le sous-secteur pharmaceutique).

² Les 22 pays visés à l'article 5 suivants ont remis des données en vertu de la décision XIV/5 : Argentine, Belize, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Chine, Croatie, Cuba, Érythrée, Georgie, Guyane, Inde, Indonésie, Jamaïque, Macédoine, Malaisie, Maurice, Moldavie, Namibie, Oman, Roumanie, Sri Lanka et Uruguay

9. La technologie des inhalateurs à doseur à base de CFC a été mise sur le marché pour la première fois en 1956 par les laboratoires Riker aux États-Unis. L'utilisation des inhalateurs à doseur pour le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques a été acceptée à une échelle de plus en plus grande depuis cette date. Le premier inhalateur à doseur à base de HFA pour le salbutamol a été mis sur le marché pour la première fois par une société pharmaceutique du Royaume-Uni en mars 1995³. À la fin de 1996, cette technologie des inhalateurs à doseur était répandue dans plusieurs pays visés à l'article 5 et non visés à l'article 5. Une deuxième société pharmaceutique a mis sur le marché les inhalateurs à doseur à base de HFA pour le salbutamol en Europe en 1997. En 2000, une société nationale de fabrication d'inhalateurs à doseur d'un pays visé à l'article 5 a mis sur le marché des inhalateurs à doseur sans CFC⁴.

10. L'information fournie par le Consortium international des produits pharmaceutiques en aérosol (IPAC)⁵ révèle qu'aujourd'hui, environ 50 pour cent des inhalateurs à doseur utilisés à l'échelle mondiale contiennent des agents propulseurs à base de CFC. Cependant, cette situation change rapidement et on estime que la demande pour des inhalateurs à doseur à base de CFC sera très faible dans les pays non visés à l'article 5 d'ici la fin de 2008. Actuellement, il existe au moins un inhalateur à doseur à base de HFA approuvé et vendu, dans plus de 110 pays⁶.

Transfert de technologie

11. Se fondant sur une étude des brevets de formulation ayant fait l'objet de procès impliquant des sociétés multinationales dans les pays visés à l'article 5 figurant parmi les dix plus grands utilisateurs d'inhalateurs à doseur par volume, le Groupe de l'évaluation technique et économique a conclu que les brevets de formulation ne devraient pas être un obstacle important à la mise sur le marché d'inhalateurs à doseur sans CFC⁷. Par conséquent, l'accessibilité à des consultants compétents possédant l'expertise nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre la production et l'analyse des inhalateurs à doseur à base de HFA sera sans doute l'obstacle le plus important à la réussite du transfert de technologie dans les pays visés à l'article 5.

12. Une des solutions possible pour les pays qui n'offrent pas encore de produits à base de HFA à grande échelle serait de conclure un contrat de licence avec une société pharmaceutique qui a développé ces produits. Il en coûterait moins cher à ces pays d'obtenir les produits en payant une redevance plutôt qu'en développant le produit depuis le début.⁸

³ 3M.

⁴ Chemical, Industrial and Pharmaceutical Laboratories, communément appelée Cipla, fondée en Inde en 1935 (www.cipla.com)

⁵ L'IPAC regroupe les sociétés membres suivantes : AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi Farmaceutici, GlaxoSmithKline, Inyx, Inc. et Sepracor.

⁶ Les inhalateurs à doseur à base de HFA les plus récemment offerts sur le marché sont : le béclométhasone, le budésonide, le fluticasone, le di-sodium de cromoglycate et le sodium de nédocromil. L'accessibilité à des médicaments sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques à l'échelle mondiale est indiquée au tableau I de l'annexe II.

⁷ Rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

⁸ Voici quelques méthodes qui permettraient d'obtenir ces produits : approvisionnement du produit fini, transfert de la technologie à une entreprise d'un pays visé à l'article 5 aux fins de production locale et/ou un projet conjoint ayant pour but de fabriquer des produits de remplacement localement.

13. L'accès à la technologie pourrait être accordé en échange d'une présence accrue sur le marché (p. ex., en établissant un projet conjoint dans ce pays) dans les pays où il n'y a pas de brevet ou que le brevet ne peut pas être appliqué, afin de rendre cette association alléchante pour la société possédant le produit développé. Les paiements pour cette technologie « habilitante » sont généralement équivalents à un petit pourcentage des ventes ou un partage des revenus des ventes du produit développé. Les questions pertinentes portant sur les procédés industriels nécessaires à la fabrication des inhalateurs à doseur, dont le transfert de la technologie et ses coûts, sont abordées plus en détail dans l'annexe II au présent document.

Accessibilité aux agents propulseurs à base de CFC de qualité pharmaceutique⁹

14. De 2007 à 2009, seuls quelques pays visés à l'article 5 et certaines Parties non visées à l'article 5 pourront produire les CFC nécessaires pour satisfaire aux besoins de base des pays visés à l'article 5 et pour les utilisations exemptées dans les pays non visés à l'article 5 (p. ex., usage en laboratoire et analyse, et inhalateurs à doseur¹⁰). Les contraintes de production de CFC d'ici 2010 peuvent être évaluées comme suit :

- a) Selon les accords pertinents conclus entre les pays visés à l'article 5, les usines de production de CFC et le Comité exécutif, la production de CFC sera limitée à l'Argentine après 2006 (production annuelle de 686 tonnes PAO de 2007 à 2009), la Chine (production de 12 000 à 13 000 tonnes PAO en 2006 et cessation de la production avant juillet 2007, sauf 800 tonnes PAO pour la fabrication d'inhalateurs à doseur) et l'Inde (production annuelle de 3 389 tonnes PAO de 2007 à 2009). Il n'y a aucune indication à l'effet que ces CFC seront utilisés pour la fabrication d'inhalateurs à doseur.
- b) Les résultats préliminaires portant sur les niveaux de production totale de CFC de qualité pharmaceutique en Espagne sont de 3 250 tonnes pour la période 2006-2009. Ces quantités sont destinées aux usines de fabrication d'inhalateurs à doseur dans des pays visés à l'article 5 et des pays non visés à l'article 5.
- c) Le gouvernement des États-Unis a établi les niveaux de production de CFC suivants pour répondre aux besoins intérieurs de base des pays visés à l'article 5¹¹ : une quantité totale de 172,817 tonnes de CFC (CFC-11, CFC-113 et CFC-114) pour 2006 et une quantité totale de 51,6851 tonnes de CFC par année

⁹ La dix-septième Réunion des Parties a abordé la question de l'accessibilité aux CFC dans les pays visés à l'article 5 pour la période 2004-2010 en se fondant sur un rapport préparé par le Groupe de l'évaluation technique et économique en vertu de la décision XV/2 de la Réunion des Parties. Dans son rapport, le Groupe de l'évaluation technique et économique indique que l'analyse effectuée ne lui permet pas de faire une recommandation définitive concernant le volume de production nécessaire de CFC pour répondre aux besoins intérieurs de base et a conclu qu'il n'y a aucune raison de changer les quantités à produire nécessaires pour répondre aux besoins de base des pays visés au paragraphe 1 de l'article 5. En plus de faire l'objet d'une surveillance étroite, cette situation devra bientôt être analysée de façon plus approfondie.

¹⁰ Les pays visés à l'article 5 ont utilisé 2 699 tonnes de CFC en 2005 pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en se prévalant des exemptions pour utilisation essentielle. Deux mille cinquante et 1 778 tonnes de plus de CFC ont été demandées respectivement pour 2006 et 2007 pour la production d'inhalateurs à doseur (source : rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique).

¹¹ Partie 82 du règlement 40 du CFR, émis par l'Environmental Protection Agency.

pour la période 2007 à 2009. La quantité à produire est échangeable entre les CFC. Il n'y a aucune indication à l'effet que ces CFC pourraient être utilisés pour la fabrication d'inhalateurs à doseur.

- d) La situation générale de l'approvisionnement en CFC de qualité pharmaceutique pourrait devenir plus critique selon les mesures supplémentaires que pourraient prendre les Parties au Protocole de Montréal concernant la production de CFC par les pays non visés à l'article 5 pour les besoins intérieurs de base des pays visés à l'article 5.

15. Le pourcentage de la production de CFC qui ne répond pas aux normes imposées par les fabricants d'inhalateurs à doseur varie de 25 à 50 pour cent de l'ensemble de la production, selon les paramètres d'exploitation. À l'heure actuelle, les CFC qui ne répondent pas aux normes pharmaceutiques peuvent être utilisés pour des besoins intérieurs de base non liés aux inhalateurs à doseur. Cependant, cela ne sera plus possible après 2009 car les CFC qui ne sont pas de qualité pharmaceutique devront être détruits. Par conséquent, les conséquences économiques de la production de CFC pourraient décourager le maintien de la production de CFC de qualité pharmaceutique destinée à la fabrication d'inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5, si on se fonde sur l'hypothèse que les Parties pourraient considérer les inhalateurs à doseur à base de CFC comme une utilisation essentielle dans les pays visés à l'article 5 possédant des usines de fabrication.

16. L'utilisation des stocks de CFC et de CFC recyclés pour la fabrication d'inhalateurs à doseur fait l'objet d'importantes contraintes. Certaines usines de fabrication d'inhalateurs à doseur situées dans des pays non visés à l'article 5 ont aménagé des entrepôts pour les réserves stratégiques de CFC¹². Le produit provenant de ces stocks satisfait généralement aux critères et a été utilisé avec succès. Cependant, il y a déjà eu des cas où des quantités importantes de CFC ont été contaminées pendant l'entreposage et n'ont pas satisfait aux normes de l'industrie pharmaceutique ou ont éprouvé des problèmes d'odeur, surtout en ce qui concerne le CFC-12. Une étude menée au nom de l'IPAC en 1993¹³ a conclu que l'aménagement d'installations commerciales pour purifier les CFC afin qu'ils répondent aux normes pharmaceutiques était difficilement applicable en raison de la nature complexe des contaminants et du nombre de ces contaminants contenus dans les CFC recyclés (la question n'a pas été poussée plus loin).

¹² Rapport de 2002 de l'ATOC.

¹³ Rapport de 2002 de l'ATOC.

III. APERÇU DU SOUS-SECTEUR DES INHALATEURS À DOSEUR DANS LES PAYS VISÉS À L'ARTICLE 5

Fabrication des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5

17. L'information analysée par le Secrétariat révèle que seize pays visés à l'article 5¹⁴ fabriquent des inhalateurs à doseur et consomment 1 875 tonnes de CFC (l'équivalent d'une production de plus de 75 millions d'inhalateurs à doseur) à ces fins. Les sociétés nationales de fabrication consomment environ 68 pour cent de cette quantité (1 285 tonnes PAO, l'équivalent d'une production d'environ 51 millions d'inhalateurs à doseur). On suppose que tous les inhalateurs à doseur utilisés dans les autres pays visés à l'article 5 recevant l'assistance du Fonds multilatéral sont importés.

18. Le tableau 1, ci-dessous, fournit de l'information pertinente sur la consommation de CFC dans ces 16 pays. Le Secrétariat a comparé le niveau de consommation permis en 2007 à une estimation de la consommation de CFC nécessaire pour la fabrication des inhalateurs à doseur afin de satisfaire aux exigences particulières des décisions XVII/14 et 48/36.

Tableau 1 : Pays visés à l'article 5 fabriquant de grandes quantités d'inhalateurs à doseur

N°	Pays	Consommation de CFC permise en 2007	Consommation de CFC pour les inhalateurs à doseur		Rapport CFC pour les inhalateurs à doseur/CFC permis	
			Total	Sociétés nationales	Rapport total	Rapport admissible
	a	b	c	d	e = c/b	f = d/b
1	Argentine	704,59	187,69	130,85	26,64 %	18,57 %
2	Bangladesh	87,24	61,81	51,40	70,85 %	58,92 %
3	Brésil	1 578,87	153,25	1,53	9,71 %	0,10 %
4	Chine	8 672,81	431,50	369,00	4,98 %	4,25 %
5	Colombie	331,23	31,00	1,80	9,36 %	0,54 %
6	Cuba	93,77	109,00	109,00	116,24 %	116,24 %
7	Égypte	250,20	154,00	154,00	61,55 %	61,55 %
8	Inde	1 002,16	375,00	300,00	37,42 %	29,94 %
9	Indonésie	1 249,90	30,10	30,10	2,41 %	2,41 %
10	Iran	685,75	98,00	98,00	14,29 %	14,29 %
11	Jordanie	100,99	5,00	5,00	4,95 %	4,95 %
12	Mexique	693,73	47,00	0,94	6,77 %	0,14 %
13	Pakistan	251,91	85,77	19,57	34,05 %	7,77 %
14	Philippines	458,38	30,00	1,80	6,54 %	0,39 %
15	Turquie	570,86	65,00	-	11,39 %	0,00 %
16	Uruguay	29,86	10,00	10,00	33,49 %	33,49 %
	Total		1 874,12	1 282,99		

- a) Pays visés à l'article 5 possédant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC.
 b) Consommation de CFC permise en 2007, l'équivalent de 15 pour cent de la valeur de référence pour la consommation de CFC rapportée en vertu de l'article 7 du Protocole de Montréal.
 c) Quantité totale de CFC utilisée pour la fabrication d'inhalateurs à doseur par des sociétés nationales et multinationales. Cette information est tirée du rapport de 2002 de l'ATOC, pour plusieurs pays.

¹⁴ L'Afrique du Sud aussi fabrique des inhalateurs à doseur. La quantité de CFC nécessaire à cette fabrication a été évaluée à 71 tonnes (18 tonnes par les sociétés nationales).

- d) Quantité de CFC utilisée pour la fabrication d'inhalateurs à doseur par des sociétés nationales (c.-à-d. sauf la consommation par les sociétés multinationales).

19. L'annexe III au présent document contient une description détaillée du sous-secteur des inhalateurs à doseur dans ces pays.

Observations pertinentes

20. Les observations suivantes s'appliquent aux 16 pays qui fabriquent localement des inhalateurs à doseur.

- a) La consommation totale de CFC par des sociétés nationales et multinationales pour la fabrication d'inhalateurs à doseur représente de moins de 15 pour cent de la consommation de CFC permise en 2007 dans neuf pays (Brésil, Chine, Colombie, Indonésie, Iran, Jordanie, Mexique, Philippines et Turquie). La consommation de CFC par des sociétés nationales est de moins de 5 pour cent de la consommation de CFC permise en 2007 dans ces pays, sauf en Iran¹⁵.
- b) La consommation totale de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur est de 15 à 40 pour cent de la consommation permise en 2007 dans quatre pays (Argentine, Inde, Pakistan et Uruguay).
- c) La consommation totale de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur est de 60 à 80 pour cent de la consommation permise de CFC en 2007 dans deux pays (Égypte¹⁶ et Bangladesh).
- d) Quatre pays (Argentine, Chine, Égypte et Indonésie) possèdent un plan national et/ou sectoriel approuvé pour l'élimination complète des CFC, à l'exception des quantités supplémentaires utilisées pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. La quantité de CFC utilisée par des pays pour fabriquer des inhalateurs à doseur représente 42 pour cent que la consommation totale de CFC pour les inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5¹⁷.
- e) Cuba et l'Uruguay possèdent des projets d'investissement approuvés pour l'élimination complète des CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur. La date d'achèvement prévue de ces projets est de mars 2008 pour Cuba et de juillet 2007 pour l'Uruguay. Cuba est le seul pays où la quantité totale de CFC utilisée pour la fabrication d'inhalateurs à doseur dépasse le niveau de consommation de CFC admissible pour 2007. Le PNUD a indiqué que Cuba et le PNUD travaillent à la mise en service de l'usine d'inhalateurs à doseur avant le

¹⁵ La 47^e réunion du Comité exécutif a approuvé le financement pour la préparation d'un projet d'élimination des CFC dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur, sous réserve que l'approbation était accordée à titre exceptionnel et qu'elle n'établisse aucunement un précédent pour l'ouverture des accords entre le Comité exécutif et un pays concernant les limites d'un financement ultérieur.

¹⁶ La 45^e réunion du Comité exécutif a approuvé le financement pour la préparation d'un projet d'élimination des CFC dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur.

¹⁷ La reconstitution du Fonds multilatéral pour la période 2006-2008 a tenu compte du financement pour l'élimination des CFC dans ces pays.

milieu de 2007 afin que le pays puisse respecter ses obligations en vertu du Protocole de Montréal pour les CFC. Les travaux d'ingénierie sont en cours et l'équipement devrait être installé en décembre 2006. Le lancement de la production d'inhalateurs à doseur au début de 2007 entraînera une réduction importante des quantités de CFC nécessaires en 2007. La conformité sera plus facile à réaliser en 2008 car l'usine d'inhalateurs à doseur fonctionnera à plein rendement et les besoins en CFC seront nuls (un niveau minime, s'il y a lieu).

- f) L'assistance pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur au Brésil, en Colombie et aux Philippines a été financée dans le cadre des plans nationaux d'élimination des CFC actuellement en cours de mise en œuvre dans ces pays. Le gouvernement de l'Inde a précisé dans son plan d'élimination¹⁸ et sa mise à jour de programme de pays¹⁹ (proposés à la 49^e réunion du Comité exécutif) qu'il ne présenterait pas de demande de financement liée aux inhalateurs à doseur au Fonds. De même, le gouvernement du Mexique a indiqué dans son plan d'élimination²⁰ qu'il réussira à éliminer les CFC dans inhalateurs à doseur sans l'assistance du Fonds.
- g) Quatre pays (Bangladesh, Colombie, Iran et Jordanie) possédant un plan national et/ou sectoriel pour l'élimination complète des CFC ont récemment rapporté une consommation de CFC par des sociétés nationales pour la fabrication d'inhalateurs à doseur.

21. De plus, le Secrétariat a découvert que :

- a) La deuxième entreprise pharmaceutique en importance en Inde, selon les parts de marché, a mis sur le marché des inhalateurs à doseur sans CFC en 2000²¹. L'entreprise vend actuellement les inhalateurs à doseur à base de CFC et à base de HFA à plusieurs pays visés à l'article 5 et non visés à l'article 5.
- b) Le plus important fabricant d'inhalateurs à doseur au Bangladesh (qui répond à 75 pour cent de la demande nationale) a commencé la reconversion de son usine d'inhalateurs à doseur afin de fabriquer des inhalateurs à doseur à base de HFA (en collaboration technique avec Bepak Europe). Le reconversion devrait être menée à terme au cours du troisième trimestre de 2006²².

22. L'analyse précédente a permis au Secrétariat de conclure que seuls le Bangladesh et l'Égypte risquent fortement de ne pas respecter les niveaux de consommation de CFC permis en 2007 en vertu du Protocole, à cause de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur.

¹⁸ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33.

¹⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37.

²⁰ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39.

²¹ Après la mise sur le marché réussie des inhalateurs de salbutamol sans CFC, Cipla a également mis sur le marché le premier inhalateur de budésonide sans CFC au monde. (Source : le soixante-quatrième rapport annuel de l'entreprise publié par le directeur et les comptes vérifiés de l'exercice se terminant le 31 mars 2000)

²² www.beximcopharma.com. Une copie du communiqué de presse émis le 2 mai 2006 est jointe à l'annexe IV au présent document.

IV : MÉTHODES PROPOSÉES POUR RÉGLER LES PROBLÈMES QUE PEUVENT AVOIR CERTAINS PAYS VISÉS À L'ARTICLE 5 CONCERNANT LES INHALATEURS À DOSEUR

Problème lié à la conformité en 2007

23. La transition à des inhalateurs à doseur sans CFC ne semble pas être une priorité importante chez plusieurs professionnels de la santé, qui sont généralement le point de contact avec les patients qui prennent ces médicaments et ce, malgré les initiatives d'éducation à grande échelle menées dans les pays non visés à l'article 5. Ainsi, les efforts éducatifs et de marketing des sociétés pharmaceutiques ont, pour la plupart, été l'élément déclencheur de l'adoption de solutions de remplacement sans CFC. C'est sans doute également le cas dans plusieurs pays visés à l'article 5.

24. Les mesures nationales de transition pourraient ne pas avoir de conséquences importantes sur l'absence de soutien par les multinationales qui fabriquent ou importent des inhalateurs à doseur²³ dans les pays visés à l'article 5 qui ne possèdent pas d'usine de fabrication d'inhalateurs à doseur ou dont les inhalateurs à doseur sont fabriqués localement mais surtout par les sociétés multinationales. Les sociétés pharmaceutiques multinationales changeront leurs produits à base de CFC en mettant sur le marché les inhalateurs à doseur à base de HFA, évalueront rapidement leur acceptation sur le marché et cesseront ensuite de fournir le produit correspondant à base de CFC. Cette approche est très efficace pour l'adoption d'inhalateurs à doseur sans CFC dans les pays visés à l'article 5 qui n'ont pas d'usines de fabrication d'inhalateurs à doseur, à défaut de mesures législatives imposées par le gouvernement. Cette transition sera animée par la volonté des sociétés pharmaceutiques de vendre des produits partout au monde après leur développement. De plus, les multinationales mettront rapidement sur le marché des produits de remplacement sans CFC dans les pays visés à l'article 5 à mesure que les CFC de qualité pharmaceutiques se raréfieront.

Le cas du Bangladesh et de l'Égypte

25. Il a été conclu à partir de la section précédente de ce document, que le Bangladesh et l'Égypte semblent être les deux seuls pays visés à l'article 5 qui fabriquent des inhalateurs à doseur, qui semblent être dangereusement à risque de ne pas se conformer aux mesures de réglementation de 2007 du Protocole de Montréal, pour la consommation de CFC.

26. Il est important de prendre note que :

- a) Le Bangladesh et l'Égypte continueront à utiliser des CFC jusqu'en 2009, surtout dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération et dans la production d'inhalateurs à doseur.

²³ L'expérience dans les pays visés à l'article 5 où les inhalateurs à doseur à base de CFC viennent surtout des sociétés multinationales, est que les solutions de remplacement sans CFC (inhalateurs à doseur ou à poudre sèche) peuvent être mises en œuvre rapidement et les inhalateurs à doseur à base de CFC éliminés rapidement par le biais du cadre de réglementation du pays.

- b) Les inhalateurs à doseur demeureront très accessibles afin de protéger la santé des patients.
- c) Les exemptions pour utilisation essentielle ne s'appliqueront aux pays visés à l'article 5 en vertu de la décision IV/25 qu'après les dates d'élimination pour ces pays (p. ex., 2010 pour les CFC).
- d) En raison du très peu de temps qui reste avant 2007 et parce que le délai moyen de mise en œuvre de la reconversion des usines de fabrication des inhalateurs à doseur à une technologie sans CFC peut être de 2 à 3 ans, l'assistance fournie d'ici la fin de 2006 ou en 2007 viendra trop tard pour permettre aux deux Parties d'éliminer leurs obstacles à la conformité aux objectifs de réduction des CFC de 2007, indépendamment des conclusions sur l'admissibilité au financement. Par conséquent, des activités urgentes pour accélérer l'élimination des CFC dans des secteurs tels que l'entretien de l'équipement de réfrigération, doivent être envisagées (p. ex., la mise sur le marché de frigorigènes sans CFC à utilisation instantanée pour l'entretien de l'équipement de réfrigération et/ou une adaptation rentable de l'équipement).

27. Les risques de non-conformité du Bangladesh et de l'Égypte pourraient devoir être confiés aux Parties au Protocole de Montréal afin qu'elles examinent les quantités de CFC consommées en 2007 supérieures aux mesures de réglementation que pourraient rapporter éventuellement ces pays.

Autres facteurs

28. Toute mesure supplémentaire que pourrait entreprendre le Comité exécutif pour l'élimination des CFC utilisés dans la fabrication des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 n'aura sans doute des effets qu'en 2010 à cause des quantités relativement faibles de CFC utilisées dans les activités pharmaceutiques (sauf au Bangladesh et en Égypte). Par contre, si la possibilité de fournir une assistance financière pour l'élimination des CFC dans la fabrication des inhalateurs devait être examinée à plus grande échelle pour les Parties visées à l'article 5²⁴, les facteurs suivants devront entrer en ligne de compte :

Date d'établissement de la chaîne de production

29. Dans sa décision 17/7, le Comité exécutif a décidé de ne pas examiner de projets sur la reconversion des capacités à base de SAO installées après le 25 juillet 1995 en raison des progrès technologiques. Le Fonds multilatéral n'a fourni aucun financement pour la reconversion de nouvelles installations de fabrication à base de SAO établies après le 25 juillet 1995 depuis l'adoption de la décision 17/7.

²⁴ Sauf Cuba et l'Uruguay car le financement a été approuvé pour l'élimination des CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur, et la Turquie car les inhalateurs à doseur ne sont pas produits par des sociétés appartenant à des intérêts locaux. C'est également le cas aux Philippines.

30. Le premier inhalateur à doseur à base de HFA (salbutamol) fabriqué par une société pharmaceutique a été lancé sur le marché européen en mars 1995. Une autre société pharmaceutique a lancé les inhalateurs à doseur à base de HFA sur le marché européen en 1997. Cependant, il est peu probable que la technologie ait été développée à fond, vendue sur le marché et cessionnée aux sociétés pharmaceutiques appartenant à des pays visés à l'article 5 avant la fin des années 1990. En 2000, une société pharmaceutique appartenant à part entière à des intérêts d'un pays visé à l'article 5 a mis sur le marché un inhalateur à doseur à base de HFA.

31. Le Secrétariat profite actuellement de très peu d'information sur les dates d'établissement des chaînes de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC dans les sociétés appartenant à des pays visés à l'article 5. Par contre, il semble que dans la majorité des pays, les chaînes de production des inhalateurs à doseur à base de CFC aient été établies et/ou aient augmenté leur capacité après juillet 1995 (p. ex., certaines chaînes de production au Bangladesh ont été établies en 2003 tandis que certaines chaînes de production à base de CFC au Pakistan ont été établies très récemment, notamment en 2005). Le cas échéant, le Comité exécutif devra examiner si la date butoir du 25 juillet 1995 s'applique aux chaînes de production des inhalateurs à doseur à base de CFC.

Équipement de référence et augmentation de la capacité

32. Le Secrétariat profite de très peu d'information sur l'équipement de référence des installations de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC, la capacité installée au moment de l'établissement des chaînes de production, et l'expansion subséquente des chaînes de production, s'il y a lieu. Deux pays (Argentine et Bangladesh) semblent connaître chaque année une augmentation marquée des niveaux de production des inhalateurs à doseur à base de CFC. Le Comité exécutif devra donc tenir compte de l'année de référence qui sera utilisée pour établir la consommation de CFC admissible au financement dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur.

Accords gouvernementaux et autres mesures

33. Tous les pays visés à l'article 5 qui fabriquent actuellement des inhalateurs à doseur à base de CFC se sont engagés (soit par des accords particuliers avec le Comité exécutif, soit à la suite de décisions du Comité exécutif) à ne pas demander d'assistance financière supplémentaire pour les utilisations réglementées des CFC, sauf l'Argentine, la Chine, l'Égypte et l'Indonésie, pour lesquels des quantités précises de CFC utilisées pour la fabrication d'inhalateurs à doseur ont été exclues de leurs plans nationaux d'élimination. Ainsi, exception faite de ces quatre pays, le Fonds ne peut fournir d'assistance supplémentaire en vertu des règles actuelles,

34. Si une assistance supplémentaire équitable devait être envisagée pour ces pays, le Comité exécutif devra examiner la possibilité de réviser ses règles sur l'admissibilité au financement, de même que l'assistance directe déjà accordée à certains pays pour le secteur des inhalateurs à doseur et les engagements supplémentaires de certains autres pays (p. ex., l'Inde et le Mexique) à ne pas demander de financement supplémentaire pour le secteur des inhalateurs à doseur.

Utilisations essentielles

35. Le paragraphe 7 de la décision IV/25 stipule que « les mesures de réglementation des utilisations essentielles ne s'appliqueront aux Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 du Protocole que lorsque les dates d'élimination leur deviendront applicables ». Cependant, la valeur concrète de poursuivre la fabrication des inhalateurs à doseur pourrait être fort limitée en raison de l'accessibilité réduite probable aux CFC de qualité pharmaceutique après 2009.

V : CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conclusions

36. Les mesures de transition nationales pourraient ne pas avoir de conséquences importantes dans plusieurs pays visés à l'article 5 où les inhalateurs à doseur ne peuvent être obtenus que par l'importation ou sont fabriqués localement par des sociétés multinationales, sans l'appui des sociétés nationales de fabrication ou des importateurs d'inhalateurs à doseur, et les sociétés pharmaceutiques multinationales pourraient remplacer leurs produits à base de CFC par des inhalateurs à doseur à base de HFA.

37. L'élaboration de stratégies nationales de transition à des technologies sans CFC est sans doute le plus grand besoin des pays visés à l'article 5 possédant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur appartenant à des intérêts locaux. Lors de l'élaboration de ces stratégies, les pays visés à l'article 5 devront s'assurer d'identifier l'expertise technique pertinente et d'obtenir un appui pour la gestion de la mise en œuvre. De plus, les gouvernements devront tenir compte du fait que les quantités de CFC de qualité pharmaceutique accessibles après 2009 risquent d'être fort réduites et qu'il n'y a donc pas vraiment de valeur concrète à demander des mesures de réglementation pour les utilisations essentielles après 2010.

38. L'information la plus récente dont dispose le Secrétariat permet de conclure que parmi les 16 pays possédant des installations pour la fabrication d'inhalateurs à doseur, seuls le Bangladesh et l'Égypte risquent sérieusement de ne pas se conformer aux mesures de réglementation de la consommation de CFC en 2007. Comme il reste très peu de temps avant 2007, accorder une aide financière dès maintenant (c.-à-d. en 2006 ou 2007) pour réduire la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur dans ces pays ne règlera pas les problèmes de conformité possibles en 2007. D'autres mesures pourraient donc s'avérer nécessaires pour réaliser la réduction de la consommation de CFC requise, comme par exemple des efforts accrus pour accélérer l'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération.

39. Enfin, toute nouvelle mesure que le Comité exécutif pourrait souhaiter adopter pour éliminer les CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 n'auront d'effet sur la conformité qu'en 2010 en raison des niveaux relativement faibles de CFC utilisés dans les activités pharmaceutiques dans ces pays.

Recommandations

40. En ce qui concerne le Bangladesh et l'Égypte, les deux pays visés à l'article 5 producteurs d'inhalateurs à doseur à base de CFC qui risquent sérieusement de ne pas réaliser la réduction de 85 pour cent de la consommation de CFC en 2007, le Comité exécutif pourrait souhaiter :

- a) Demander aux gouvernements du Bangladesh et de l'Égypte, avec l'assistance des agences d'exécution visées, d'inclure ce qui suit dans les programmes annuels de mise en œuvre de 2007 et de 2008 de leurs plans nationaux d'élimination des CFC :
 - i) Des activités précises techniquement viables et économiquement réalisables pourraient être mises en œuvre dans les plus courts délais possibles afin de réaliser la plus grande réduction dans la consommation de CFC, comme par exemple l'utilisation de frigorigènes d'utilisation instantanée sans CFC pour l'entretien de l'équipement de réfrigération et/ou des adaptations rentables de l'équipement.
 - ii) Évaluation de la faisabilité d'importer des CFC récupérés et recyclés pour l'entretien de l'équipement de réfrigération existant.
 - iii) Tout en respectant la souplesse dans la réaffectation des fonds approuvés accordée dans les accords entre le Comité exécutif et les gouvernements visés, songer à créer des stocks de CFC de qualité pharmaceutique aux fins d'utilisation dans les usines de fabrication d'inhalateurs à doseur, si techniquement réalisable et économiquement viable.
- b) Demander au gouvernement du Bangladesh de remettre à la 50^e réunion, une proposition pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour l'élimination des inhalateurs à doseur à base de CFC. Lors de l'élaboration de cette stratégie, le Bangladesh est invité à examiner, entre autres choses :
 - i) La possibilité pour les sociétés multinationales qui ont déjà lancé ces produits dans d'autres pays visés à l'article 5 d'accélérer le remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC par des inhalateurs à doseur à base de HFA et/ou autres solutions de remplacement sans CFC (p. ex., des inhalateurs à poudre sèche).
 - ii) La possibilité d'inviter les sociétés multinationales qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC au Bangladesh à fournir de l'information précisant les mesures en cours pour réaliser le plus rapidement possible le changement à la fabrication de traitements sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques au Bangladesh.

- iii) La possibilité que le plus important fabricant d'inhalateurs à doseur national au Bangladesh facilite l'achèvement de l'aménagement de l'usine d'inhalateurs à doseur sans CFC actuellement en cours de mise en œuvre dans les meilleurs délais possibles.
- c) Demander au gouvernement de l'Égypte de mettre au point le plus rapidement possible la préparation d'un projet d'élimination des CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur approuvé pour l'ONUDI à la 45^e réunion du Comité exécutif, qui permettrait d'éliminer les problèmes de conformité.
- d) En ce qui concerne les mesures à plus grande échelle, y compris le soutien financier pour éliminer les CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 non admissibles à un appui financier en vertu des règles actuelles du Fonds multilatéral, le Comité exécutif pourrait déterminer s'il veut charger le Secrétariat d'entreprendre d'autres travaux et si oui, fournir un encadrement quant aux objectifs et à l'envergure des travaux en tenant compte de l'orientation que pourraient fournir les Parties au Protocole de Montréal à leur dix-huitième réunion.

Annexe I

DÉCISIONS PERTINENTES AU SOUS-SECTEUR DES INHALATEURS À DOSEUR

Cette annexe propose une liste chronologique de toutes les décisions relatives au sous-secteur des inhalateurs à doseur prises par Parties au Protocole de Montréal et le Comité exécutif.

VIII^e réunion des Parties (Novembre 1996)

Décision VIII/10 : Mesures prises par les Parties non visées à l'article 5 pour promouvoir la participation de l'industrie à une transition en douceur et efficace à des solutions autres que les inhalateurs à doseur sans CFC

1. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui font une demande d'exemption pour des utilisations essentielles d'inhalateurs à doseur de démontrer qu'elles effectuent, en bonne et due forme, des recherches et du développement de produits de remplacement aux inhalateurs à doseur à base de CFC et/ou qu'elles collaborent aux efforts dans ce sens d'autres entreprises et, lors de toute demande future, qu'elles dévoilent en toute confiance à la Partie qui présente la demande si elles consacrent des ressources à la recherche et au développement et, le cas échéant, l'envergure de ces ressources et les progrès réalisés dans ce champ de recherche, de même que les demandes de permis qui ont été faites auprès des autorités de la santé, s'il y a lieu, pour des solutions de remplacement sans CFC.
2. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui font une demande d'exemption pour des utilisations essentielles d'inhalateurs à doseur de démontrer qu'elles entreprennent des efforts individuels ou collectifs au sein de l'industrie, en consultation avec la communauté médicale, afin d'informer les professionnels et les patients des autres possibilités de traitement et de la transition à des solutions de remplacement sans CFC.
3. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui font une demande d'exemption pour des utilisations essentielles d'inhalateurs à doseur de démontrer qu'elles, ou les entreprises qui distribuent ou vendent leurs produits, utilisent un emballage permettant de différencier les inhalateurs à doseur sans CFC des inhalateurs à doseur à base de CFC, et utilisent des stratégies de marketing différentes et appropriées, en consultation avec la communauté médicale, afin d'encourager les médecins et les patients à accepter les produits de remplacement sans CFC fabriqués par l'entreprise, en tenant compte des facteurs liés à la santé et la sécurité du produit.
4. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui fabriquent, distribuent ou vendent des inhalateurs à doseur à base de CFC et des produits de remplacement sans CFC de ne faire aucune fausse publicité ni de publicité trompeuse pour les inhalateurs à doseur à base de CFC ou les produits de remplacement sans CFC.
5. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui font une demande d'exemption pour les utilisations essentielles d'inhalateurs à doseur de d'assurer qu'elles

participent aux mesures réglementaires pour des raisons environnementales, de santé et de sécurité légitimes.

6. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC de prendre des mesures économiquement réalisables pour minimiser les émissions de CFC pendant la fabrication des inhalateurs à doseur.

7. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui fabriquent, distribuent ou vendent des inhalateurs à doseur à base de CFC d'éliminer les inhalateurs à doseur à base de CFC périmés, défectueux et retournés de façon à minimiser les émissions de CFC.

8. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC de revoir chaque année les normes s'appliquant aux CFC et les prévisions du marché des inhalateurs à doseur, et qu'elles informent les autorités nationales de réglementation lorsque ces prévisions entraîneront des surplus de CFC obtenus en vertu de l'exemption pour utilisation essentielle.

9. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui font une demande d'exemption pour des utilisations essentielles de fournir de l'information sur les mesures prises pour continuer à fournir des traitements pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques (y compris des inhalateurs à doseur à base de CFC) aux pays importateurs.

10. Que les Parties non visées à l'article 5 demandent aux entreprises qui font une demande d'exemption pour les inhalateurs à doseur de fournir de l'information démontrant que des mesures sont en cours pour aider les usines de fabrication d'inhalateurs à doseur des entreprises des Parties visées à l'article 5 et des pays à économie en transition à mettre à niveau la technologie et les biens d'équipement nécessaires à la fabrication de traitements sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques.

11. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique d'inclure les paragraphes 1 à 10 ci-dessus dans la version révisée du guide sur les demandes pour utilisation essentielle.

Décision VIII/11 : Mesures pour faciliter la transition des Parties non visées à l'article 5 à des solutions autres que les inhalateurs à doseur à base de CFC

Les Parties prennent note qu'une transition des inhalateurs à doseur à base de CFC à des inhalateurs à doseur sans CFC est en cours pour le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques. Afin d'assurer une transition en douceur et efficace, et de protéger la santé et la sécurité des patients, les Parties non visées à l'article 5 sont encouragées à :

1. Faciliter la coordination entre les autorités nationales environnementales et de la santé sur les conséquences environnementales, pour la santé et la sécurité de toute décision proposée concernant les demandes pour des utilisations essentielles et les politiques de transition des inhalateurs à doseur.

2. Demander à leurs autorités nationales d'accélérer l'étude des demandes de marketing/permis/prix pour les traitements sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques, à condition que cette étude accélérée ne mette pas en péril la santé et la sécurité des patients.

3. Demander à leurs autorités nationales d'examiner les conditions d'achat et de remboursement des inhalateurs à doseur sur les marchés publics afin que les politiques d'achat ne soient pas discriminatoires à l'endroit des solutions de remplacement sans CFC.

Décision VIII/12 : Collecte d'information sur la transition à des traitements sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques pour les Parties non visées à l'article 5

1. De prendre note avec reconnaissance des travaux effectués par le Groupe de l'évaluation technique et économique et son comité des choix techniques en vertu de la décision IV/25 de la quatrième Réunion des Parties et de la décision VII/28 de la septième Réunion des Parties.

2. De prendre note avec reconnaissance qu'un nouvel inhalateur à doseur sans CFC pour un ingrédient actif est maintenant sur le marché dans certains pays et que d'autres devraient suivre d'ici un à trois ans. D'autres traitements et appareils sans CFC offrent déjà des solutions convenables pour plusieurs patients dans certains pays non visés à l'article 5.

3. De demander aux Parties non visées à l'article 5 ayant élaboré une stratégie nationale de transition de faire rapport au Groupe et à son comité des choix techniques sur les détails de la stratégie nationale de transition à des traitements sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques, avant les réunions du comité des choix techniques qui débiteront en 1997.

4. De demander aux groupe de l'évaluation technique et économique et son comité des choix techniques de remettre un rapport intérimaire sur les progrès réalisés dans les pays non visés à l'article 5 dans l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie nationale de transition pour le traitement sans CFC de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques, et de faire rapport au Groupe de travail à composition non limitée en préparation de la neuvième Réunion des Parties.

5. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique d'examiner de façon plus approfondie les questions entourant la transition à des traitements sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques qui protègent la santé publique dans les pays non visés à l'article 5, et de remettre un rapport périodique sur le sujet à la neuvième Réunion des Parties et un rapport final à la dixième Réunion des Parties. Ce faisant, le Groupe de l'évaluation technique et économique devrait consulter les organismes internationaux tels que l'Organisation mondiale de la santé et autres institutions représentant les professionnels de la santé, les groupes de défense des patients et l'industrie privée, de même que les organismes nationaux et les gouvernements. Le Groupe de l'évaluation technique et économique devrait examiner :

- a) La façon dont les décisions prises dans le cadre du Protocole de Montréal et des stratégies nationales peuvent se compléter, dans le contexte de la transition.
- b) Les conséquences sur le droit et la capacité des patients des Parties visées à l'article 5, dans les pays à économie en transition, dans les pays non visés à l'article 5 possédant de grandes communautés défavorisées et dans les pays importateurs, de recevoir des inhalateurs à doseur à base de CFC dans des conditions médicales acceptables et lorsqu'il est impossible d'obtenir des solutions de remplacement abordables à cause de réductions dans les exemptions pour utilisation essentielle des inhalateurs à doseur à base de CFC dans les Parties non visées à l'article 5.
- c) L'influence des exemptions pour utilisation essentielle possiblement cessibles, de même que des restrictions commerciales existantes et possibles par les pays sur la transition en douceur et l'accès aux choix de traitements abordables.
- d) Le marché international et la fluidité du commerce des inhalateurs à doseur sans CFC, de même que les traitements de remplacement pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques.
- e) Les conséquences pour les sous-groupes de patients qui pourraient continuer à avoir des besoins impérieux même après une élimination quasi complète.
- f) La gamme de mesures d'encouragement réglementaires et non réglementaires et les obstacles à la recherche et au développement de solutions de remplacement pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques et la pénétration sur le marché des traitements de remplacement pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques.
- g) La mesure dans laquelle les inhalateurs à poudre sèche et les autres choix de traitement peuvent être considérés comme des solutions de remplacement médicalement acceptables et abordables aux inhalateurs à doseur à base de CFC, en consultation avec les organismes ci-dessus et, par conséquent, les facteurs qui pourraient influencer leur capacité à représenter un produit de remplacement dans différents pays.
- h) Les conséquences relatives des choix d'orientation qui facilitent la transition à des traitements sans CFC sur l'élimination des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.
- i) Les mesures qui pourraient être prises pour faciliter l'accès à des choix de traitements et de technologie sans CFC abordables.

IX^e réunion des Parties (Septembre 1997)Décision IX/20. Transfert d'autorisations au titre d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur

1. Que tous les transferts d'autorisations au titre d'utilisations essentielles concernant des CFC destinés aux inhalateurs à doseur sont examinés au cas par cas lors des Réunions des Parties en vue de leur approbation;
2. Nonobstant le paragraphe 1 de la présente décision, de permettre au Secrétariat, en consultation avec le Groupe de l'évaluation technique et économique, d'autoriser une Partie, dans les situations d'urgence, à transférer au profit d'une autre Partie l'autorisation qui lui a été donnée au titre d'utilisations essentielles concernant les CFC destinés à des inhalateurs à doseur, pour la totalité ou une partie du niveau autorisé à condition que :
 - a) Le transfert soit limité au niveau maximum autorisé au préalable pour l'année civile au cours de laquelle doit se tenir la Réunion des Parties suivante;
 - b) Les deux Parties intéressées approuvent le transfert;
 - c) Le niveau annuel global correspondant aux autorisations consenties à l'ensemble des Parties au titre d'utilisations essentielles de CFC destinés à des inhalateurs à doseur ne se trouve pas augmenté par suite du transfert;
 - d) Les opérations de transfert ou de réception soient notifiées par chacune des Parties intéressées au moyen du formulaire de communication des données approuvé par la huitième Réunion des Parties en vertu du paragraphe 9 de la décision VIII/9;

XII^e réunion des Parties (Décembre 2000)Décision XII/2. Mesures visant à faciliter le remplacement des inhalateurs à doseur contenant des chlorofluorocarbones

1. Qu'aux fins de la présente décision, on entend par "inhalateur à doseur contenant des CFC" un inhalateur à doseur contenant des chlorofluorocarbones d'une marque ou d'une entreprise donnée, possédant un (des) principe(s) actif(s) et une concentration déterminés;
2. Que tout inhalateur à doseur contenant des CFC approuvé après le 31 décembre 2000 pour le traitement de l'asthme et/ou des maladies pulmonaires obstructives chroniques dans un pays non visé au paragraphe 1 de l'article 5 n'est pas considéré comme une utilisation essentielle, sauf s'il répond aux critères énoncés au paragraphe 1 a) de la décision IV/25;
3. S'agissant des principes actifs ou des catégories d'inhalateurs à doseur contenant des CFC qu'une Partie a décidé de considérer comme non essentiels, et qui ne sont par conséquent pas autorisés sur son marché intérieur, de demander :

- a) Que la Partie ayant pris la décision notifie au Secrétariat les produits non essentiels;
 - b) Que le Secrétariat tienne à jour la liste de ces produits sur son site Internet;
 - c) Que chaque Partie qui soumet une demande au titre d'utilisations essentielles réduise en conséquence le volume de CFC qu'elle demande et pour lesquels elle octroie des licences;
4. D'encourager chaque Partie à inciter toute entreprise du secteur des inhalateurs à doseur sur son territoire à s'efforcer d'obtenir rapidement l'approbation de ses solutions de remplacement excluant l'emploi des CFC sur son marché intérieur et à l'exportation, et de demander à chaque Partie de fournir au Secrétariat un rapport général sur les efforts entrepris en ce sens d'ici le 31 janvier 2002 et chaque année par la suite;
5. De convenir que chaque Partie non visée à l'article 5 devrait, si elle ne l'a pas déjà fait :
- a) Mettre au point une stratégie nationale ou régionale de transition fondée sur des solutions ou produits de remplacement faisables sur le plan technique et économique et qu'elle juge acceptables pour la santé et l'environnement; cette stratégie comportera des critères et mesures efficaces permettant de déterminer à quel moment les inhalateurs à doseur contenant des CFC cesseront d'être essentiels;
 - b) Présenter le texte de cette stratégie au Secrétariat d'ici au 31 janvier 2002;
 - c) Faire par la suite rapport au Secrétariat au 31 janvier de chaque année sur les progrès accomplis dans la transition aux inhalateurs à doseur ne faisant pas appel aux CFC;
6. D'encourager chaque Partie visée au paragraphe 1 de l'article 5 à :
- a) Mettre au point une stratégie nationale ou régionale de transition fondée sur des solutions ou produits de remplacement faisables sur le plan technique et économique et qu'elle juge acceptables pour la santé et l'environnement; cette stratégie comportera des critères et mesures efficaces permettant de déterminer à quel moment les inhalateurs à doseur contenant des CFC pourront être remplacés par des produits ne faisant pas appel aux CFC;
 - b) Présenter le texte de cette stratégie au Secrétariat d'ici au 31 janvier 2005;
 - c) Faire par la suite rapport au Secrétariat au 31 janvier de chaque année sur les progrès accomplis dans la transition à des inhalateurs à doseur ne faisant pas appel aux CFC;
7. De prier le Comité exécutif du Fonds multilatéral d'envisager de fournir une assistance technique, financière ou autre aux Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 pour faciliter l'élaboration de stratégies de transition en matière d'inhalateurs à doseur ainsi que l'exécution des activités approuvées prévues dans ces stratégies, et d'inviter le Fonds pour

l'environnement mondial à envisager de fournir cette assistance aux pays à économie en transition remplissant les conditions requises;

8. Qu'afin d'éviter toute production superflue de CFC, et sous réserve que les conditions énoncées aux alinéas a) à d) de la décision IX/20 soient respectées, une Partie peut autoriser une entreprise du secteur des inhalateurs à doseur à transférer :
 - a) Tout ou partie de l'autorisation au titre d'utilisations essentielles qu'elle détient à une autre entreprise du secteur des inhalateurs à doseur;
 - b) Les CFC qu'elle détient au profit d'une autre entreprise du secteur des inhalateurs à doseur, à condition que ce transfert satisfasse aux conditions requises au niveau national ou régional en matière de licences ou d'autorisations;
9. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique d'examiner et de résumer pour le 15 mai de chaque année les informations communiquées au Secrétariat;
10. De modifier si nécessaire le Manuel relatif aux demandes de dérogation au titre d'utilisations essentielles pour tenir compte des dispositions de la présente décision qui concernent les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5;
11. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique d'examiner les questions relatives à la production de CFC pour les inhalateurs à doseur et de faire rapport à ce sujet à la prochaine réunion des Parties;

XIII^e réunion des Parties (Octobre 2001)

Décision XIII/9. Production d'inhalateurs à doseur

De demander au Comité exécutif d'établir des directives pour la présentation de projets relatifs aux inhalateurs à doseur qui comportent l'établissement de stratégies et de projets d'investissement de nature à permettre de passer à la production d'inhalateurs à doseur sans CFC dans les pays visés à l'article 5 et à leur donner la possibilité de respecter leurs obligations en vertu du Protocole de Montréal.

Décision XIII/10. Poursuite de l'étude sur la production par campagne de CFC destinés aux inhalateurs à doseur

1. De prendre note avec satisfaction des travaux menés par le Groupe de l'évaluation technique et économique et ses Comités des choix techniques pour étudier la question de la production par campagne de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur faisant appel à ces substances;
2. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique et à ses Comités des choix techniques d'analyser les décisions et les procédures actuelles concernant les utilisations

essentielles en vue de déterminer si des changements doivent être apportés en vue de faciliter l'octroi d'autorisations opportunes pour la production par campagne, y compris les informations requises pour l'examen et l'approbation des demandes relatives aux quantités à produire par campagne, les mesures à prendre en cas de surestimation ou de sous-estimation des quantités nécessaires pour une campagne de production, le choix du moment de la campagne en fonction des exportations et des importations, l'exercice d'un contrôle et la communication de données sur l'utilisation des quantités produites pendant une campagne et la souplesse voulue pour faire en sorte que la campagne de production ne soit utilisée que pour la fabrication d'inhalateurs à doseur destinés au traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques ou que tout excédent soit détruit;

3. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique de présenter ses conclusions au Groupe de travail à composition non limitée en 2002;

4. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique de continuer à exercer un suivi et à indiquer à quel moment une production par campagne pourrait s'avérer nécessaire.

35^e réunion du Comité exécutif (Décembre 2001)

Décision 35/4 (c) : Elaboration de projets pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur utilisant des CFC

Le Comité exécutif a décidé de demander au Secrétariat, en coopération avec les agences d'exécution, de préparer un document à soumettre au Comité exécutif, pour examen, sur les questions relatives à l'élaboration de projets pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur utilisant des CFC, de manière à donner effet à la Décision XIII/9 de la treizième réunion des Parties.

36^e réunion du Comité exécutif (Mars 2002)

Décision 36/9 (e) : Préparation de lignes directrices sur les projets d'inhalateurs à doseur

Le Comité exécutif a décidé de demander au Secrétariat de préparer un projet de lignes directrices sur les projets d'inhalateurs à doseur qui sera étudié par le Comité exécutif à sa 37^e réunion.

37^e réunion du Comité exécutif (Juillet 2002)

Décision 37/61 : Lignes directrices sur les projets d'inhalateurs à doseur

Le Comité exécutif a décidé :

- a) de prendre note du projet de lignes directrices (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58);
- b) de prier les membres du Comité exécutif de transmettre au Secrétariat leurs

observations sur le sujet afin que les discussions puissent reprendre à la 40^e réunion du Comité exécutif;

- c) de permettre, entre temps, l'examen de certains projets, à titre individuel, en tenant compte du besoin relatif du pays de mettre en oeuvre un projet d'inhalateurs à doseur pour respecter ses obligations, du rapport coût-efficacité relatif du projet et de la possibilité que les Parties se penchent sur les utilisations essentielles des inhalateurs à doseur dès 2008.

XIV^e réunion des Parties (Novembre 2002)

Décision XIV/5 : Base de données mondiale et évaluation en vue de déterminer les mesures appropriées pour achever la transition des inhalateurs à doseur contenant des chlorofluorocarbones à d'autres solutions

1. De demander à chaque Partie ou organisation régionale d'intégration économique de soumettre au secrétariat de l'ozone d'ici le 28 février 2003 les informations suivantes concernant les inhalateurs à doseur contenant ou non des CFC pour le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques, lesquelles seront actualisées chaque année par la suite :

- a) Inhalateurs à doseur contenant et ne contenant pas de CFC et inhalateurs à poudre sèche : nombre d'inhalateurs vendus ou distribués sur le territoire de la Partie, ventilés par principe actif, marque/fabricant et origine (importation ou production nationale);
- b) Inhalateurs à doseur contenant et ne contenant pas de CFC et inhalateurs à poudre sèche : quantités produites sur le territoire de la Partie pour être exportées vers d'autres Parties, ventilées par principe actif, marque/fabricant, origine et Partie importatrice;
- c) Inhalateurs à doseur ne contenant pas de CFC et inhalateurs à poudre sèche : date à laquelle l'inhalateur a été homologué, date à laquelle sa commercialisation a été autorisée et/ou date de sa mise sur le marché sur le territoire de la Partie;

2. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique de prendre en compte les informations communiquées en application du paragraphe 1 et d'autres informations disponibles dans son évaluation annuelle et de prier les Parties de tenir dûment compte desdites informations lors de l'examen de leurs stratégies nationales de transition.

XV^e réunion des Parties (Novembre 2003)

Décision XV/5. Promotion de la suppression des demandes de dérogation pour utilisations essentielles pour les inhalateurs à doseur

1. Que la présente décision ne portera pas préjudice au recours au paragraphe 10 de la décision VIII/9 concernant l'autorisation d'utiliser une quantité donnée de CFC dans les situations d'urgence;

2. De prier les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5, lorsqu'elles présentent des demandes de dérogation pour utilisations essentielles pour inhalateurs à doseur contenant des CFC, de spécifier pour chacune de ces utilisations les composants actifs, le marché visé pour la vente ou la distribution des inhalateurs et la quantité de CFC requise;
3. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique et son Comité des choix techniques de faire des recommandations sur les dérogations pour utilisations essentielles de CFC pour inhalateurs à doseur dans les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5, en indiquant le composant actif des inhalateurs à doseur dans lesquels les CFC seront utilisés et le marché visé pour la vente ou la distribution ainsi que toute stratégie nationale de transition couvrant le marché visé qui a été présentée conformément à la décision XII/2 ou à la décision IX/19;
4. Qu'aucune quantité de CFC destinée à des utilisations non essentielles ne sera autorisée après le début de la dix-septième réunion des Parties si la Partie demanderesse non visée au paragraphe 1 de l'article 5 n'a pas soumis au secrétariat de l'ozone, suffisamment à temps pour que les Parties puissent l'examiner à la vingt-cinquième réunion du Groupe de travail à composition non limitée, un plan d'action concernant l'élimination de l'utilisation nationale d'inhalateurs à doseur contenant des CFC dont le seul composant actif est le salbutamol;
5. Que les plans d'élimination mentionnés au paragraphe 4 indiqueront :
 - a) Une date précise à partir de laquelle la Partie concernée ne présentera plus de demandes de dérogation pour utilisations essentielles de CFC pour les inhalateurs à doseur dont le seul composant actif est le salbutamol et lorsque les inhalateurs à doseur sont destinés à la vente ou à la distribution sur le marché d'une Partie non visée au paragraphe 1 de l'article 5;
 - b) Les mesures et actions spécifiques suffisantes pour mener à bien l'élimination;
 - c) Le cas échéant, les actions ou mesures nécessaires pour assurer l'accès continu aux inhalateurs à doseur contenant des CFC ou leur fourniture par les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5;
6. De prier chaque Partie non visée au paragraphe 1 de l'article 5 d'indiquer au secrétariat de l'ozone dès que possible la date à partir de laquelle elle cessera de présenter des demandes de dérogation pour utilisations essentielles de CFC pour les inhalateurs à doseur dont le composant actif n'est pas uniquement le salbutamol et lorsque les inhalateurs à doseur sont destinés à la vente ou à la distribution sur le marché d'une Partie non visée au paragraphe 1 de l'article 5;
7. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique de faire rapport en temps voulu à la vingt-quatrième réunion du Groupe de travail à composition non limitée, sur les éventuelles incidences de l'élimination des CFC dans les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5 sur l'approvisionnement de produits à inhaler abordables dans les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5;

8. De prier le secrétariat de l'ozone d'afficher sur son site Internet toutes les données communiquées par les Parties conformément à la décision XIV/5 et considérées comme non confidentielles par les Parties en question;
9. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique d'apporter des modifications au Manuel relatif aux demandes de dérogation pour utilisations essentielles en tenant compte de la présente décision.

XVII^e réunion des Parties (Décembre 2005)

Décision XVII/14 : Difficultés de certaines Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 à se procurer des chlorofluorocarbones pour les d'inhalateurs -doseurs

1. D'envisager, à la dix-huitième réunion des Parties, la possibilité d'adopter une décision qui aborderait les difficultés auxquelles certaines des Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 pourraient se trouver confrontées s'agissant des inhalateurs-doseurs;
2. De prier le Comité exécutif du Fonds multilatéral de se pencher sur ce type de situation et d'examiner les options qui pourraient aider dans ces situations potentielles de non-respect;
3. De prier le Comité exécutif d'envisager des ateliers régionaux pour sensibiliser et éduquer les parties prenantes, y compris les médecins et les patients, sur les produits de remplacement des inhalateurs-doseurs et sur l'élimination des chlorofluorocarbones dans les inhalateurs-doseurs, ainsi que la fourniture d'une assistance technique aux Parties visées à l'article 5 pour éliminer ces utilisations;
4. De prier le Groupe de travail à composition non limitée d'examiner la question à sa vingt-sixième réunion.

48^e réunion du Comité exécutif (Avril 2006)

Décision 48/36 (c) : Options permettant de traiter la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14

Le Comité exécutif a décidé de demander au Secrétariat, en consultation avec les agences d'exécution pertinentes, de préparer un document à présenter à la 49^e réunion décrivant les options permettant de traiter la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14 de la dix-septième Réunion des Parties.

Annexe II

PROCÉDÉS INDUSTRIELS DE LA FABRICATION DES INHALATEURS À DOSEUR

1. L'inhalateur à doseur est un mécanisme complexe qui a pour objet d'offrir un médicament en bruite fine (l'ingrédient actif) aux fins d'inhalation directe dans les voies respiratoires, afin de traiter les maladies respiratoires telles que l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques. L'ingrédient actif peut être dissous dans l'agent propulseur ou un co-solvant (p. ex., l'éthanol) ou en suspension dans l'agent propulseur.

Agents propulseurs

2. Les inhalateurs à doseur ont toujours contenu des agents propulseurs à base de CFC (CFC-12 et CFC-11, et parfois le CFC-114), et plus récemment le HFC-134a et le HFC-227ea. De plus, certains travaux préliminaires ont été réalisés sur l'utilisation d'hydrocarbures comme agents propulseurs. Comme l'agent propulseur représente la part la plus importante de la formule contenue dans les inhalateurs à doseur (souvent plus de 98 pour cent) et que les patients qui utilisent ces produits sont les plus vulnérables aux irritations des voies respiratoires et à la toxicité, ces agents propulseurs ont subi de nombreux tests. Tous ces agents propulseurs ont subi les mêmes tests toxicologiques que les nouvelles drogues et sont approuvés à grande échelle comme agents propulseurs pouvant être utilisés dans les inhalateurs à doseur.

Accessibilité aux inhalateurs à doseur sans CFC

3. Plusieurs inhalateurs à doseur à base de CFC ont été remplacés par des produits différents, surtout des inhalateurs à poudre sèche¹, dans plusieurs pays. Le tableau 1, ci-dessous, précise l'accessibilité des médicaments pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques à l'échelle mondiale.

Tableau 1 : Accessibilité des inhalateurs à doseur à base de HFA et des inhalateurs à poudre sèche à l'échelle mondiale²

Groupe fonctionnel	Appareil	Tous les pays		Pays visés à l'article 5	
		Approuvé	Sur le marché	Approuvé	Sur le marché
Béclométhasone	Poudre sèche	45	39	24	20
	À base de HFA	77	61	38	29

¹ Le premier inhalateur à poudre sèche est apparu sur le marché en 1968. Des inhalateurs à poudre sèche ont été développés avec succès pour la plupart des médicaments pour l'asthme et sont facilement accessibles. Par exemple, au Japon, une part importante de l'ancien marché des inhalateurs à doseur à base de CFC appartient maintenant aux inhalateurs à poudre sèche. Le rapport de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique révèle que les sociétés pharmaceutiques offrent maintenant leurs médicaments directement dans des appareils sans CFC (p. ex., le furoate de mométasone dans un inhalateur à poudre sèche à doses multiples, le bromure de tiotropium en inhalateur à poudre sèche à dose unique, le ciclésone et le levalbutérol en inhalateurs à doseur à base de HFC). Ces produits, mis en vente sans antécédent direct à base de CFC, offrent souvent de nouveaux traitements importants.

² Rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

Groupe fonctionnel	Appareil	Tous les pays		Pays visés à l'article 5	
		Approuvé	Sur le marché	Approuvé	Sur le marché
Budésonide	Poudre sèche	83	76	43	39
	À base de HFA	17	15	0	0
Fénotérol	Poudre sèche	0	0	0	0
	À base de HFA	21	20	4	4
Fénotérol + ipratropium	Poudre sèche	0	0	0	0
	À base de HFA	23	19	6	3
Fluticasone	Poudre sèche	94	77	55	40
	À base de HFA	145	111	88	60
Formotérol	Poudre sèche	61	52	27	21
	À base de HFA	12	11	0	0
Ipratropium	Poudre sèche	0	0	0	0
	À base de HFA	28	28	3	3
Nédocromil	Poudre sèche	0	0	0	0
	À base de HFA	9	9	0	0
Salbutamol	Poudre sèche	74	66	40	37
	À base de HFA	176	112	115	82
Salmétérol	Poudre sèche	84	65	43	37
	À base de HFA	3	1	0	0
Cromoglycate de sodium	Poudre sèche	2	2	0	0
	À base de HFA	*14	*14	0	0
Terbutaline	Poudre sèche	74	51	36	23
	À base de HFA	0	0	0	0

* Comprend une mise sur le marché de cromoglycate de sodium en combinaison avec le réprotérol.

4. De nos jours, il y a très peu d'inhalateurs à doseur à base de CFC pour lesquels un produit de remplacement convenable n'a pas été développé. Le cas échéant, ces produits sont fabriqués en très petit nombre et il existe des solutions médicales convenables pour les remplacer. Cependant, il faut prendre note que certains de ces produits ne peuvent pas ou ne seront pas reformulés sous forme d'inhalateurs à doseur à base de HFA. Des produits de remplacement en inhalateurs à poudre sèche sont donc en voie de développement pour ces produits.

Transfert de technologie et coûts

5. Il y a essentiellement deux façons de fabriquer des inhalateurs à doseur : sous pression, où l'agent propulseur ou l'agent propulseur plus la drogue sont administrés sous pression par la valve doseuse, ou remplis à froid, où la formule est refroidie à basse température, remplie sous forme liquide et la valve est installée par sertissage.

6. Tous les inhalateurs à doseur à base de HFA contiennent les mêmes composantes physiques que les inhalateurs à doseur à base de CFC. Cependant, les propriétés très différentes des agents propulseurs à base de HFC ont donné lieu à des changements très importants dans la technologie utilisée pour ces composantes.

7. Les usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des intérêts locaux dans les pays visés à l'article 5 devront sans doute obtenir un appui et un encadrement local pour le développement de formules de remplacement (y compris une évaluation de la faisabilité technique de la reformulation des différentes drogues), la modification des usines de fabrication et l'élaboration de politiques de transition. Le niveau d'assistance technique fourni par les experts pharmaceutiques et techniques variera selon que la fabrication est réalisée à titre indépendant ou dans le cadre d'un contrat de licence avec une société multinationale qui possède déjà un produit développé.

8. Le coût de l'accès à la technologie varie selon l'existence de brevets visant le produit convoité et le caractère applicable du brevet dans le pays visé à l'article 5 concerné. Une évaluation préliminaire³ fondée sur une étude des brevets de formulation ayant fait l'objet de poursuites par les sociétés multinationales dans les pays visés à l'article 5 regroupant les dix plus importants utilisateurs d'inhalateurs à doseur par volume, révèle que les brevets de formule ne devraient pas être un obstacle important à la mise sur le marché d'inhalateurs à doseur sans CFC dans les pays visés à l'article 5. Il y a toutefois des exceptions locales à cette situation qui doivent être prises en note :

- a) L'évaluation n'a pas porté sur les brevets de procédé, tels que ceux de l'Inde, ou les brevets des chercheurs et des producteurs intérieurs des pays tels que la Chine.
- b) En ce qui concerne le groupe fonctionnel, il existe des brevets pour le salbutamol, le béclo méthasone, le fluticasone et le salmétérol dans plusieurs pays visés à l'article 5 après 2010. Bien qu'il soit possible de lancer différents produits contenant le même groupe fonctionnel qui ne sont donc pas couverts par les dispositions de ces brevets, il ne faut pas sous-estimer les difficultés techniques de reprendre le développement de ces produits.

9. Par conséquent, l'accessibilité à des consultants compétents possédant l'expertise nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre la production et l'analyse des inhalateurs à doseur à base de HFA sera sans doute l'obstacle le plus important à la réussite du transfert de technologie dans les pays visés à l'article 5. Une des solutions possibles pour les pays qui n'offrent pas encore de produits à base de HFA à grande échelle serait de conclure un contrat de licence avec la société pharmaceutique qui a développé ces produits. Ces pays pourraient obtenir l'accès plus rapidement et à moindre coût en payant une redevance⁴. L'accès à la technologie pourrait être accordé en échange d'une présence accrue sur le marché (p. ex., en établissant un projet conjoint dans ce pays) dans les pays où il n'y a pas de brevet ou que le brevet ne peut pas être appliqué. Les paiements pour cette technologie « habilitante » sont généralement équivalents à un petit pourcentage des ventes ou un partage des revenus des ventes du produit développé.

³ Rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

⁴ Voici quelques méthodes qui permettraient d'obtenir ces produits : approvisionnement du produit fini, transfert de la technologie à une entreprise d'un pays visé à l'article 5 aux fins de production locale et/ou un projet conjoint ayant pour but de fabriquer des produits de remplacement localement

Stratégies nationales de transition

10. Les pays visés à l'article 5, surtout les pays possédant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des intérêts locaux, devront élaborer une stratégie nationale de transition à des substances de remplacement dans CFC⁵. La stratégie devra être préparée avec la participation des principales parties prenantes (c.-à-d. les autorités compétentes des ministères de la Santé et de l'Environnement, les médecins et les groupes de patients, les fabricants d'inhalateurs à doseur et les importateurs de CFC). Elle doit assurer un approvisionnement adéquat de médicaments en inhalateur tout au long de la période de transition, y compris des stocks adéquats de CFC de qualité pharmaceutique, s'il y a lieu, et assurer des stocks suffisants de produits de remplacement sans CFC.

⁵ Rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

Annexe III

RAPPORT SOMMAIRE DU SECTEUR DES INHALATEURS À DOSEUR DANS LES PAYS VISÉS À L'ARTICLE 5 POSSÉDANT DES SOCIÉTÉS NATIONALES DE FABRICATION DES INHALATEURS À DOSEUR

1. Cette annexe propose un rapport sommaire du secteur des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 possédant des sociétés nationales de fabrication d'inhalateurs à doseur. Cuba et l'Uruguay ne sont pas inclus dans ce sommaire car le Comité exécutif a déjà approuvé des projets d'investissement pour l'élimination complète des CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur dans ces deux pays.
2. L'information contenue dans cette analyse est surtout extraite de documents présentés au Comité exécutif aux fins d'examen (plans nationaux d'élimination ou plans d'élimination sectoriels récemment approuvés par le Comité exécutif, mises à jour de programmes de pays et études de cas).
3. Vous trouverez des renseignements supplémentaires sur le sous-secteur des inhalateurs à doseur de plusieurs de ces pays dans le rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

Argentine

4. Le plan national d'élimination des CFC visant à réaliser l'élimination complète de toute consommation restante de CFC en Argentine a été approuvé par la 42^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/24) (décision 42/25).
5. Le plan d'élimination précise que le gouvernement de l'Argentine éliminera complètement sa consommation de CFC d'ici le 1^{er} janvier 2010, à l'exception des quantités utilisées dans le secteur des inhalateurs à doseur, pour lequel un financement pourra éventuellement être demandé séparément. Le plan estime que les sociétés nationales consomment environ 85 tonnes PAO et que les 75 tonnes PAO restantes sont utilisées par des sociétés multinationales.
6. Le gouvernement de l'Argentine a remis au Secrétariat une description détaillée du secteur des inhalateurs à doseur en remplissant le questionnaire élaboré par le Secrétariat dans le cadre de la préparation du présent document. Selon le rapport, la consommation totale de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur a augmenté de 86 à 188 tonnes de 2003 à 2005, comme l'indique le tableau ci-dessous :

Sociétés	2003		2004		2005	
	Tonnes de CFC	Inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC	Inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC	Inhalateurs à doseur
Sociétés nationales	49,09	1 963 760	108,28	4 331 120	130,85	5 234 160
Sociétés multinationales	36,97	1 478 840	32,69	1 307 720	56,84	2 273 480
Total	86,07	3 442 600	140,97	5 638 840	187,69	7 507 640

7. L'information supplémentaire fournie par le gouvernement de l'Argentine révèle que la consommation de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur a été beaucoup plus faible en 2003 que lors des années précédentes (p. ex., 128,5 tonnes en 2000, 135,1 tonnes en 2001 et 141 tonnes en 2002)

8. L'Argentine produit des inhalateurs à doseur à base de HFA depuis 2005.

Bangladesh

9. Le plan national d'élimination ayant pour objet d'éliminer complètement les CFC au Bangladesh a été approuvé par la 42^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/25) (décision 42/19).

10. Une étude menée en 2003 au cours de la préparation de la mise à jour du programme de pays du Bangladesh a révélé que 31,7 tonnes PAO de CFC ont été utilisées pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Le plan n'attribuait aucune consommation de CFC à la fabrication des inhalateurs à doseur car cette consommation n'a jamais été rapportée au Fonds multilatéral.

11. La 48^e réunion du Comité exécutif a examiné la mise à jour du programme de pays du Bangladesh proposée par le PNUD au nom du gouvernement du Bangladesh (UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/41). La mise à jour du programme de pays indiquait que jusqu'à tout récemment, le gouvernement du Bangladesh n'était pas au courant de l'utilisation des CFC dans la fabrication locale d'inhalateurs à doseur. La consommation de CFC dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur est évaluée à 62,2 tonnes PAO pour l'année 2004. L'information supplémentaire reçue du PNUD révèle que deux sociétés nationales ont entrepris la fabrication d'inhalateurs à doseur en 1996 et ont consommé au total 21,7 tonnes PAO de CFC en 2004. En plus de fabriquer ses produits sous sa raison sociale, une des sociétés fabrique aussi des produits sous contrat pour une société multinationale (GlaxoSmithKline).

12. Le gouvernement du Bangladesh a remis au Secrétariat une description du secteur des inhalateurs à doseur au Bangladesh en répondant au questionnaire élaboré par le Secrétariat. Selon ce rapport, la consommation de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur est passée de 39 tonnes en 2003 à 62 tonnes en 2005. Il a été évalué que la consommation augmentera à 76 tonnes en 2006, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Le gouvernement a aussi mentionné qu'il y a quatre sociétés qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC au Bangladesh (ACME, Bemixco, GSK et Square). Toutes les sociétés appartiennent à des intérêts locaux, sauf GSK, dont 18 pour cent appartiennent à des intérêts locaux (les données du tableau ci-dessous ont été regroupées afin d'en protéger la confidentialité).

Groupe fonctionnel	2003		2004		2005		2006 (estimation)	
	Inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC						
Dipropionate de béclo méthasone	178 412	4,77	236 591	6,59	269 873	7,32	352 738	9,22
Budisonide		-	17 846	0,41		-	25 000	0,57
Ciclesonide		-		-		-	24 000	0,87

Bromure d'ipratropium	36 425	0,83	38 700	0,88	48 145	1,10	63 500	1,45
Lévosalbutamol		-		-		-	96 000	1,37
Salbutamol	1 359 777	31,66	2 244 259	51,62	2 057 259	47,65	2 244 273	51,71
Salbutamol, bromure d'ipratropium		-		-	83 224	1,79	212 800	4,67
Xinafoate de salmétérol	83 545	1,89	100 323	2,17	97 233	2,19	139 334	3,08
Xinafoate de salmétérol, propionate de fluticasone		-	46 614	0,65	99 505	1,48	161 926	2,38
Bromure de triotropium		-		-	21 000	0,29	28 600	0,40
Total	1 658 159	39,15	2 684 333	62,31	2 676 239	61,81	3 348 171	75,71

Brésil

13. Le plan national d'élimination des CFC au Brésil a été approuvé à la 37^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/30) (décisions 37/33 et 37/54). Le plan d'élimination proposait de réduire la consommation de CFC en demandant un financement pour l'élimination complète dans tous les secteurs de fabrication, y compris deux sociétés nationales de fabrication d'inhalateurs à doseur, dont la production totale est de 80 000 inhalateurs à doseur et la consommation de CFC est d'environ 2 tonnes PAO. La somme de 960 000 \$US a été demandée pour la reconversion de deux sociétés d'inhalateurs à doseur, pour un rapport de coût-efficacité de 480 \$US/kg. Outre ces deux sociétés nationales, plusieurs sociétés multinationales fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC au Brésil. Le plan proposait aussi une demande d'assistance technique de 487 500 \$US pour le secteur des inhalateurs à doseur.

14. L'accord entre le gouvernement du Brésil et le Comité exécutif fait état de l'approbation, en principe, de la somme totale de 26,7 millions \$US pour la réduction par étapes et l'élimination complète de la consommation de substances du groupe I de l'annexe A au Brésil avant 2010. Ce montant représente la somme totale que le Fonds accordera au Brésil pour l'élimination complète de l'utilisation des CFC dans le secteur de la réfrigération au pays et pour tous les autres secteurs qui consomment ces substances (p. ex., mousses, aérosols, solvants, agents stérilisateurs, inhalateurs à doseur).

Chine

15. Le plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération en Chine a été approuvé par la 44^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/33) (décision 44/49). Il s'agit du dernier plan sectoriel approuvé par le Comité exécutif. Bien que le plan de secteur n'offre aucun plan détaillé du secteur des inhalateurs à doseur, les niveaux suivants de consommation des CFC ont été rapportés pour la fabrication d'aérosols médicaux et d'inhalateurs à doseur.

Année	Consommation de CFC dans les aérosols pharmaceutiques et les inhalateurs à doseur (tonnes PAO)				
	2005	2006	2007	2008	2009
Pharmaceutique (usage externe)	784	901	800	400	334
Inhalateurs à doseur	418	481	553	553	553
Total	1 202	1 382	1 353	953	887

16. L'information supplémentaire sur le secteur des inhalateurs à doseur en Chine rapportée dans le rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique, est présentée ci-dessous :

- a) Plus de 40 millions de personnes en Chine font de l'asthme.
- b) Environ 15 millions d'inhalateurs à doseur à base de CFC sont fabriqués localement, environ 2,5 millions d'inhalateurs à doseur sont vendus chaque année par des sociétés multinationales et un petit nombre d'inhalateurs à doseur à base de HFC ont été importés depuis 2004.
- c) Certaines sociétés ont développé et breveté de nouvelles technologies pour les inhalateurs à doseur sans CFC; les essais cliniques sont en cours. Des quantités adéquates de HFC de qualité pharmaceutique sont facilement accessibles auprès de trois sociétés multinationales productrices et le seront sans doute auprès d'un producteur local.

Colombie

17. Le plan national d'élimination des substances de l'annexe A de la Colombie a été approuvé par la 41^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/29) (décision 41/52). Le plan d'élimination indique que tous les inhalateurs à doseur à base de CFC au pays ont été importés (aucun inhalateur à doseur à base de CFC n'a été fabriqué en Colombie). Bien que la consommation pour les inhalateurs à doseur soit nulle, le gouvernement de la Colombie et les responsables de la santé s'inquiètent pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur et ont demandé un appui financier pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur qui établira un calendrier précis pour le remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC importés, une réglementation qui encouragera et appuiera l'élimination de ces produits et un programme qui sensibilisera les médecins et encouragera les patients à accepter les produits de remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC.

Égypte

18. Le plan national d'élimination de l'Égypte a été approuvé par la 46^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/46/32) (décision 46/31). La mise en œuvre du plan entraînera l'élimination de la consommation restante de CFC, sauf pour la consommation dans le secteur des inhalateurs à doseur, évaluée à 154 tonnes PAO. La stratégie d'élimination pour le secteur des inhalateurs à doseur sera élaborée plus tard.

19. L'information fournie par l'expert du Secrétariat provenant de sources de l'industrie révèle que deux sociétés fabriquent des inhalateurs à doseur en Égypte : la Société arabe des drogues, fondée en 1964, dont la production est de 5 millions d'inhalateurs à doseur par année (fabriqués à titre indépendant et sous licence) et la Compagnie des industries pharmaceutiques égyptiennes internationales, le plus important fabricant local de produits pharmaceutiques au pays, dont la production est de 1,5 million d'inhalateurs à doseur.

Inde

20. Le plan national d'élimination de la consommation de CFC de l'Inde, qui met l'accent sur le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération, a été approuvé par la 42^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33) (décision 42/37). Le plan d'élimination fait état d'une consommation de 120 tonnes PAO de CFC-12 pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en Inde. Le plan indique que la consommation dans le secteur des inhalateurs à doseur serait éliminée dans le cadre du plan et en vertu de la décision 41/31 qui indique, entre autres, que l'Inde avait attribué toute sa consommation restante de CFC admissible à un appui financier au secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération et qu'elle ne proposera pas de projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur en aérosol.

21. Le PNUD a proposé la mise à jour du programme de pays de l'Inde au nom du gouvernement de l'Inde aux fins d'examen à la 49^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37). Le gouvernement de l'Inde réitère dans la mise à jour de son programme de pays qu'il ne présentera pas de demande de financement pour les inhalateurs à doseur.

Indonésie

22. Le plan national d'élimination des CFC en Indonésie a été approuvé par la 44^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/40) (décision 44/39). Le plan d'élimination indique que les inhalateurs à doseur et autres produits pharmaceutiques en aérosol sont fabriqués par plusieurs sociétés multinationales au pays (Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline) et plusieurs sociétés nationales (Otsuka, Daya Varia et Konimex), et que la consommation annuelle de CFC est évaluée à 30 tonnes PAO. Il indique également qu'une ou deux entreprises important peut-être des inhalateurs à doseur et ne possèdent pas d'usine de remplissage en Indonésie. Les rapports d'importation semblent indiquer que la consommation totale pour les trois sociétés est d'environ 1,6 tonne par année, et qu'une de celles-ci consomme beaucoup plus que les autres.

23. Conformément à la décision XV/5, le gouvernement de l'Indonésie a rapporté une consommation de CFC de 8,386 tonnes pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2002. Cependant, la consommation de CFC pour les inhalateurs à doseur rapportée dans le plan national d'élimination est de 30 tonnes (il semble qu'une part importante soit utilisée dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques).

24. L'élimination des CFC utilisés dans la fabrication de produits pharmaceutiques et d'inhalateurs à doseur n'était pas visée par le plan d'élimination. Par conséquent, le

gouvernement de l'Indonésie demandera l'assistance du Fonds pour l'élimination des CFC dans ces sous-secteurs.

Iran

25. Le plan national d'élimination des CFC en Iran a été approuvé par la 41^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/38) (décisions 41/20 et 41/55). Le plan d'élimination indique que la consommation de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur est d'environ 50 tonnes. Le plan d'élimination ne comprend pas l'élimination des inhalateurs à doseur et le gouvernement de l'Iran présentera une proposition de projet pour l'élimination des CFC dans la fabrication des inhalateurs à doseur à une date ultérieure.

26. Lors de son examen du plan national, le Secrétariat a constaté que la proposition de projet présentée à la 41^e réunion par le gouvernement de l'Allemagne au nom du gouvernement de l'Iran était présentée comme un plan pour l'élimination complète des CFC en Iran. Le projet d'accord comprenait une disposition à l'effet que le financement accordé représentait la somme totale que le Fonds multilatéral accorderait à la République islamique d'Iran pour l'élimination complète des CFC au pays. Le Secrétariat a indiqué qu'en vertu de cet énoncé, le projet supplémentaire pour éliminer la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur qui sera présenté à une date ultérieure ne sera pas admissible au financement. Le gouvernement de l'Allemagne a répondu que le gouvernement de l'Iran a accepté d'exclure la demande de financement pour les projets d'inhalateurs à doseur du plan d'élimination. Le gouvernement de l'Allemagne a toutefois laissé le volet sur les inhalateurs à doseur dans le plan d'élimination afin de favoriser les discussions sur la possibilité de présenter éventuellement une demande de financement.

Jordanie

27. La Banque mondiale a présenté une mise à jour du programme de pays de la Jordanie (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/63) au nom du gouvernement de ce pays à la 38^e réunion du Comité exécutif, aux fins d'examen. La mise à jour du programme de pays comprenait également un plan national d'élimination visant à éliminer la consommation de CFC restante dans le secteur de la réfrigération (comprenant les sous secteurs commercial, de l'entretien et des refroidisseurs), le secteur des solvants (tétrachlorure de carbone), le secteur des mousses et les CFC restants dans le secteur des aérosols (pharmaceutiques). La réunion du Comité exécutif a pris note de la mise à jour du programme de pays de la Jordanie et a approuvé le plan d'élimination pour la Jordanie étant entendu, entre autres, que le gouvernement de la Jordanie accepte de ne demander aucune autre ressource au Fonds multilatéral ou aux agences d'exécution pour des activités liées à l'élimination des SAO. Le Comité a aussi accepté d'accorder à la Jordanie une certaine souplesse dans l'utilisation des fonds accordés, conformément à la procédure d'exploitation convenue entre la Jordanie et les agences (ONUDI et la Banque mondiale) dans le plan d'élimination (décision 38/72).

28. La 48^e réunion du Comité exécutif a examiné le rapport final de l'évaluation des plans de gestion des frigorigènes dans les pays qui ne sont pas des pays à faible volume de consommation et des plans nationaux d'élimination (UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/12). Ce rapport était fondé sur

des études de cas, dont une étude sur le cas de la Jordanie. L'information rapportée dans l'étude de cas de la Jordanie indique qu'il y a une société qui fabrique une vaste gamme de produits pharmaceutiques, dont les inhalateurs à doseur (Centre arabe des produits pharmaceutiques) et que celle-ci est en voie de reconvertir ses activités avec l'assistance du Fonds multilatéral. Après la reconversion, la société pourra continuer à fabriquer des inhalateurs à doseur à base de CFC et de consommer les quelque 5 tonnes nécessaires de CFC. La fabrication de produits à base de SAO (autres que les inhalateurs à doseur) devrait cesser en mars 2006. Le gouvernement de la Jordanie a déclaré qu'après 2009, les importations seront interdites pour les inhalateurs à doseur et l'entretien des climatiseurs d'automobile.

Mexique

29. Le plan national d'élimination des CFC au Mexique a été approuvé par la 42^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39) (décision 42/32). Le plan d'élimination rapportait une consommation de 5,0 tonnes PAO de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Le plan d'élimination indiquait également que le gouvernement du Mexique éliminerait les CFC dans les inhalateurs à doseur sans l'assistance du Fonds multilatéral.

Pakistan

30. La Banque mondiale a présenté la mise à jour du programme de pays du Pakistan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/75) à la 41^e réunion du Comité exécutif au nom du gouvernement du Pakistan, aux fins d'examen. Selon les données fournies dans la mise à jour du programme de pays, le gouvernement du Pakistan aurait rapporté une consommation totale de 1 646,7 tonnes PAO de CFC en 2004 en vertu de l'article 7 du Protocole de Montréal, dont 69,4 tonnes PAO utilisées pour la fabrication des inhalateurs à doseur par une société multinationale (appartenant à 22 pour cent à des intérêts locaux). Le gouvernement du Pakistan a proposé trois propositions de projet dans les secteurs des mousses et de la réfrigération à cette même réunion, afin d'éliminer 1 063,6 tonnes PAO de CFC (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/51). La lettre de proposition de la mise à jour du programme de pays du Pakistan précise la répartition sectorielle de la consommation de CFC restante admissible à un appui financier entre les trois projets proposés à la 41^e réunion.

31. Le gouvernement du Pakistan a remis au Secrétariat une description détaillée du secteur des inhalateurs à doseur du Pakistan en répondant au questionnaire élaboré par le Secrétariat. Ce rapport indique que le nombre d'inhalateurs à doseur importés au pays est passé de 460 192 en 2003 à 998 838 en 2005 (aucune information complète n'a été fournie sur l'agent propulseur contenu dans tous les inhalateurs à doseur). Environ 487 000 inhalateurs à doseur de la quantité totale indiquée pour 2005 ont été importés, pour la première fois, d'un fabricant chinois (Produits pharmaceutiques Shandong Jewim et compagnie limitée).

32. Il y a aussi deux sociétés qui fabriquent des inhalateurs à doseur au Pakistan. Une de celles-ci est un projet conjoint avec une société multinationale (GlaxoSmithKline) et une société locale (dont 21 pour cent appartiennent à des intérêts locaux) qui s'est lancée dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en 1983. L'autre société (Produits pharmaceutiques Zafa) fondée en 1973, s'est lancée dans la fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC en 2005. Les détails de la production sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Propriété	2003		2004		2005	
	Inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC	Inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC	Inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC
Projet conjoint	2 957 682	59,92	2 922 143	59,13	4 139 209	83,81
Société nationale					95 197	1,97
Total	2 957 682	59,92	2 922 143	59,13	4 234 406	85,77

Philippines

33. Le plan national d'élimination des CFC aux Philippines a été approuvé par la 38^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/47) (décisions 38/20 et 38/49). Afin de réduire la demande pour les CFC, le plan proposait, entre autres, de financer l'assistance technique pour le secteur des inhalateurs à doseur. Il a aussi été rapporté que les Philippines ne fabriquent pas d'inhalateurs à doseur mais qu'elles ont plutôt importé environ 1,2 million d'inhalateurs à doseur en 2001 de plusieurs sociétés multinationales. Il a aussi été indiqué que certaines sociétés ont déjà mis sur le marché des inhalateurs à doseur sans CFC, dont des inhalateurs à poudre sèche, depuis 1999 (la politique d'entreprise des fabricants d'inhalateurs à doseur a été l'élément déclencheur de la mise sur le marché de produits de remplacement sans CFC).

Turquie

34. Les renseignements préliminaires sur le secteur des inhalateurs à doseur en Turquie fournis par l'expert du Secrétariat révèlent que la Turquie utilise chaque année 2,5 millions d'inhalateurs à doseur, ce qui exige une consommation évaluée à 65 tonnes PAO de CFC. Ces produits sont surtout importés et en réponse à la demande du Secrétariat envoyée aux pays visés à l'article 5 pour la préparation du présent document, le gouvernement de la Turquie a indiqué que les sociétés n'ont présenté aucune demande pour la fabrication d'inhalateurs à doseur au cours des deux dernières années.

Annex IV

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

2nd May, 2006

Results for the year ended 31 December 2005

Beximco Pharmaceuticals Limited (AIM Symbol: BXP) today announces its results for the year ended 31 December 2005.

Highlights

Products

- 49 products launched across a range of therapeutic classes
- 55 new product registrations in export markets
- Sri Lanka has become a new export market

Corporate

- Successfully integrated Beximco Infusions Limited
- Successfully placed £12 million and admitted GDRs to trading on AIM in October 2005
- Completed construction of new Oral Solid Dosage (OSD) plant built to USFDA standards and two out of five new OSD lines are currently being installed
- Commenced conversion of Metered Dose Inhaler (MDI) plant to manufacture HFA inhalers with the technical collaboration of Bepak Europe. Conversion is scheduled to be completed during Q3 2006

Financial*

- Net Sales increased by 38% to over Tk.3,327.0m (£26.5m) (20% increase on a pro-forma basis)
- Profit before tax** increased by 37.9% to Tk.509.6m (£4.1m) (21.4% increase on a pro-forma basis)
- EPS increased by 35% to Tk. 6.36 (5.1p)
- Cash dividend of 15% (gross) of par value (representing Tk.1.5, or 1.2p per share) declared with record date of 1 June 2006, and payment date on or before 21 August 2006.

Post year end highlights

- Introduced Oseflu® (Oseltamivir) to the Bangladesh market which aims to combat the growing threat of Bird Flu
- Launched 14 new products in the first quarter of 2006
- Signed agreement with a leading Indian API manufacturer to set up an API plant for Ranitidine, Ciprofloxacin & Omeprazole
- Commenced manufacturing of Penicillin API

The AGM will be held on 22 June 2006 at 10.30 a.m. at 1 Shahbag C/A, Dhaka, Bangladesh

Nazmul Hassan, CEO of Beximco pharmaceuticals, commented:

“Beximco Pharmaceuticals has had an extremely good year, and the successful flotation on AIM has enabled us to progress our strategic plans.

“We have continued our growth into 2006, and have already successfully launched 14 new products, most significantly the introduction of our generic bird flu drug, Oseflu™ into the Bangladeshi market. We believe that Beximco Pharma has a strong platform to continue to grow profitably in both the domestic and international markets.”

The full audited accounts are available from the Company's website: www.beximcopharma.com

* Financial figures on a pro-forma basis include the result of BPL and Beximco Infusions Limited which was effectively integrated into BPL from 1 July 2005

** Profit before tax and contribution to Workers' Profit Participation Fund

Exchange rate used: £1=Tk. 125.35

For further enquiries please contact:

Beximco Pharma

Nazmul Hassan, CEO

Tel: +880 2 861 9151, ext.2080

Libertas Capital

Aamir Quraishi/Charles Goodfellow

Tel: +44 (0)20 7569 9650

Financial Dynamics

David Yates / John Gilbert

Tel: +44 (0)20 7269 7169

Notes to Editors

About Beximco Pharmaceuticals Limited

Founded in 1976 and based in Dhaka, Bangladesh, BPL manufactures and sells generic pharmaceutical formulation products, active pharmaceutical ingredients and intravenous fluids. The Company also undertakes contract manufacturing for GlaxoSmithKline and is about to commence manufacturing for Novartis. The Company operates from a 20 acre site in Dhaka and currently employs over 1800 staff.

The Company's products are sold to retail outlets, medical institutions and other pharmaceutical manufacturers in Bangladesh, in regional markets such as Pakistan, Nepal and Myanmar and in other markets overseas, principally in East Africa (including Kenya) and South East Asia (including Singapore).

END
