



联合国



环境规划署

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39
19 February 2007

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

执行蒙特利尔议定书
多边基金执行委员会
第五十一次会议
2007年3月19日至23日，蒙特利尔

关于解决缔约方第十七次会议第 XVII/14 号决定中提到的各国
家情况的备选办法：(根据第 49/33 号决定采取的行动)

执行蒙特利尔议定书多边基金执行委员会的会前文件不妨碍文件印发后执行委员会可能作出的任何决定。
为节省经费起见，本文件印数有限。请各代表携带文件到会，不索取更多副本。

背景

1. 在其第十七次会议上，《蒙特利尔议定书》的缔约方商议了某些第 5 条缔约方在淘汰计量吸入器生产所用氯氟化碳方面所面临的困难。在第 XVII/14 号决定中（全文见附件一），各缔约方表达了这样的忧虑：制造氯氟化碳计量吸入器的国家在淘汰这些物质的同时，恐怕很难避免经济损失。更加严重的风险是，部分第 5 条缔约方 2007 年的计量吸入器用途氯氟化碳的消费量可能会超出《议定书》的允许量。随后，缔约方决定，在其第十八次会议上审议一个可行的决定，来解决某些第 5 条缔约方在计量吸入器问题上可能遇到的困难，并要求执行委员会审查诸如此类的情况，并考虑可能有助于解决这些可能出现的违约行为的备选方法。

2. 在其第四十九次会议上，执行委员会审议了基金秘书处就解决第 XVII/14 号文件中提到的各国家情况的备选方法制定的一份指导文件（文件 UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39）。文件对某些具有计量吸入器生产厂家且很有可能无法在 2007 年将氯氟化碳消费量减少 85% 的第 5 条缔约方的具体情况进行了考察。经过讨论，执行委员会决定，要求基金秘书处对文件 UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39 予以更新，并虑及可能发现的任何新信息以及在缔约方第十八次会议上将通过的各决定的建议，并在委员会第五十一次会议上向委员会提交经修订的文件（第 49/33 号决定）

3. 在其第十八次会议上，《蒙特利尔议定书》的缔约方特别要求执行委员会：

- (a) 将因计量吸入器生产造成高氯氟化碳消费量而面临困难的第 5 条国家的相关项目供资作为紧急问题审议，以促进氯氟化碳计量吸入器的逐渐淘汰；
- (b) 考虑在现有多边基金准则的范围内审查关于按照计量吸入器行业的技术进步的现实速度来考虑计量吸入器转化项目的截止日期的第 17/7 号 决定
- (c) 考虑在环境署的主题区域讲习班的日程上包括推动逐步淘汰氯氟化碳计量吸入器所需步骤的说明信息（第 XVIII/16 号决定）。

本文件的范围

4. 针对上述决定，秘书处更新了向第四十九次会议提交的指导文件¹，并在其中虑及自此后收集的新信息。该文件对具有计量吸入器生产厂家、且很可能无法履行 2007 年至 2010 年氯氟化碳消费控制措施的所有第 5 条缔约方的情况进行了重新审查。

5. 秘书处将为提交四十九次会议的文件设计的问卷再次² 发给 138 个第 5 条缔约方³。本文件中反映了从回收问卷中提取的相关信息⁴。还利用了其他信息来源来对第 5 条缔约方

¹ 为编制提交给第四十九次会议的文件，秘书处聘用了一个行业专家，该专家积极地参与吸入技术的药物和气雾剂的研发；1996 年以来担任环境署医学技术备选方法委员会的委员；并协助秘书处编制了计量吸入器项目的准则草案（UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58）。

的计量吸入器的次级行业进行了说明（即：目前正在执行的国家淘汰计划、第 5 条缔约方根据第 XIV/5 号决定提交臭氧秘书处的报告²、技术和经济评估小组 2006 年 5 月的进度报告、以及行业资料来源和数据）

纲要

6. 本文件由以下几个部分组成：

第一部分： 导言

第二部分： 与计量吸入器生产相关的问题

第三部分： 第 5 条缔约方计量吸入器次级行业概览

第四部分： 需要解决的与第 5 条缔约方计量吸入器次级行业相关的问题

第五部分： 结论和建议

7. 编制该文件所用相关信息载入以下三个附件中：

附件一： 计量吸入器相关决定的全文

附件二： 与计量吸入器生产相关的行业程序

附件三： 具有国有计量吸入器生产公司的第 5 条缔约方的计量吸入器次级行业的简要纪录

一. 导言

8. 计量吸入器是一种用于产生细密药物（活性成分）薄雾供直接吸入气道以治疗哮喘或慢性阻塞性肺病等疾病的复杂系统。计量吸入器历来用氯氟化碳作为推进剂，而 1995

² 秘书处感谢环境署履约协助方案（巴黎及区域办公室）在通过其履约协助方案的区域员工分发问卷的过程中及之后的后续行动中提供的援助。

³ 以下同意或经敦促不从多边基金寻求援助的第 5 条国家未在本文件的考虑范围内：大韩民国、沙特阿拉伯、新加坡、南非和阿拉伯联合酋长国。应指出的是南非也生产计量吸入器。

⁴ 以下国家向秘书处提交了信息：安提瓜和巴布达、阿根廷、巴林、孟加拉国、伯利兹、玻利维亚、智利（表示需要更多时间收集信息）、印度、伊朗、约旦（生产药物气雾剂而非计量吸入器）、吉尔吉斯斯坦、马其顿、墨西哥、尼加拉瓜（提交了一个过渡战略）、巴基斯坦、圣文森特和格林纳丁斯、泰国、土耳其和土库曼斯坦。

⁵ 提交了有关第 XIV/5 22 号决定的 22 个第 5 条缔约方是：阿根廷、伯利兹、波斯尼亚和黑塞哥维那、巴西、中国、克罗地亚、古巴、厄立特里亚、格鲁吉亚、圭亚那、印度、印度尼西亚、牙买加、马其顿、马来西亚、毛里求斯、摩尔多瓦、纳米比亚、阿曼、罗马尼亚、斯里兰卡和乌拉圭。

年推出了四氟乙烷（HFC-134a）⁶和七氟丙烷（HFC-227ea）（在制药次级行业，用氢氟烷烃来指代氢氟碳化物）。

⁹ 使用 HFA-134a 作为推进剂提出了研发一种新产品的要求。需要研发一种新的配方来解决与氯氟化碳推进剂作用良好的表面活性剂和助溶剂的不兼容问题。同样，大部分的机械组成部分（即罐体、弹性体、阀和制动器）也与新的推动剂发生相互作用，因此需要做出改动才能使用氢氟碳化物推进剂。⁷

10. 如今，110 多个国家中至少有一种氢氟烷烃计量吸入器得到了核准和上市⁸，预计到 2008 年底，非第 5 条缔约方几乎不再需要氯氟化碳计量吸入器。⁹只有数量有限的氯氟化碳计量吸入器尚无研发出来的合适的替代物，或不会进行重新配方改装为氢氟烷烃计量吸入器。这些情况涉及的数量通常很少，也已经有了在医学上可以行得通的替代物（如干粉吸入器）。

向非氯氟化碳计量吸入器替换物的过渡

11. 虽然在非第 5 条缔约方中广泛开展了教育举措，向非氯氟化碳计量吸入器的过渡对作为主要患者接触点的许多医疗提供者来说并非优先事项。因此，制药公司的教育和营销努力成为使用非氯氟化碳替换物的主要动力。许多第 5 条缔约方国家很可能也是这种情况。

12. 根据非第 5 条缔约方、不具有计量吸入器生产厂家的第 5 条缔约方或计量吸入器主要由跨国公司在本地生产的地区的经验来看，若没有跨国计量吸入器制造商或进口者的支持，国家过渡方法的影响可能不大。¹⁰跨国制药公司可以对氢氟烷烃计量吸入器的市场接受度进行评估，通过引进氢氟烷烃计量吸入器来转换其氯氟化碳产品，然后停止供应相应的氯氟化碳产品。另外，随着药物级的氯氟化碳越来越少，跨国公司将在第 5 条缔约方快速引起已经研发出来的非氯氟化碳替换物。如果没有政府推动的立法，这将是采取非氯氟化碳计量吸入器的非常有效的方法。该过渡已经在某些第 5 条国家推行，在这些国家，在市场上的计量吸入器是使用氢氟烷烃推进剂。

13. 此外，向非氯氟化碳计量吸入器替换物转换的战略需要在大的有关利益方（即：卫生部的相关权力机构和环境、医师和患者团体、计量吸入器制造商和氯氟化碳的进口商）的参与下制定。这样的战略应确保在整个过渡时期有足够的吸入疗法的供给品，包括有足够的必要药物级氯氟化碳的供应和不含氯氟化碳的替换物的供应。

⁶ 3M 公司于 1995 年在联合王国首次推出了舒喘宁氢氟烷烃计量吸入器。

⁷ 从国际医药气雾剂协会网站上提取的信息。

⁸ 最新出现的氢氟烷烃计量吸入器包括：倍氯米松、布地奈德、氟替卡松、色甘酸钠和奈多罗米纳。附件二表 1 显示了世界各地治疗哮喘和慢性阻塞性肺病的非氯氟化碳药物。

⁹ 国际医药气雾剂协会 (IPAC)提供的消息。国际医药气雾剂协会的会员公司为：阿斯利康、勃林格殷格翰、凯西制药公司、葛兰素史克、茵克斯制药公司和塞普拉科。

¹⁰ 非第 5 条国家的氯氟化碳计量吸入器主要由跨国公司供应，根据这些国家的经验，可在该国的监管框架下立刻引入不含氯氟化碳的替代物（计量吸入器或干粉吸入器）并淘汰相应的氯氟化碳计量吸入器。

14. 本文件的附件二更加详细地讨论了与计量吸入器生产的行业程序相关的各种问题，包括技术转移和成本等问题。

二. 与计量吸入器生产相关的问题

15. 与第 5 条缔约方的氯氟化碳计量吸入器本地生产厂家的转化最相关的问题是药物级氯氟化碳推进剂的可得性，相对次要的问题是获取在氢氟烷烃计量吸入器的研发和生产方面有专业技能的熟练技术顾问。¹¹ 2007 年至 2009 年间，氯氟化碳的生产将仅限于几个缔约方，以满足第 5 条缔约方的基本内需，并用于在非第 5 条国家的豁免用途¹²。(如，实验室和分析用途和计量吸入器的生产¹³)。2010 年前对氯氟化碳生产的限制可被评估如下：

- (a) 第 5 条缔约方的氯氟化碳生产将被限制于：阿根廷¹⁴ (2007 至 2009 年间年生产量为 686 ODP 吨)，中国 (年生产 6,100 ODP 吨；中国的生产将被削减为 800 ODP 吨，用于计量吸入器和药物气雾剂用途)；以及印度 (2007 至 2009 年年生产量为 3,389 ODP 吨)；
- (b) 2007-2009 年，美国政府为第 5 条缔约方满足基本内需设置的氯氟化碳生产量正好超过每年 51.8 公吨。可在氯氟化碳间对该生产限额进行交易；¹⁵
- (c) 通过自愿性举措，非第 5 条缔约方满足第 5 条缔约方基本内需的年度氯氟化碳生产总量在 2007 年约为 2,000 ODP 吨，在 2008 年和 2009 年约为 1,500 ODP 吨；¹⁶
- (d) 没有关于这些氯氟化碳可否用于计量吸入器的生产说明。

16. 2010 年 1 月 1 日后，可能获得核准用于缔约方议定的必要用途的氯氟化碳的生产可能在经济上已经不可行。根据操作参数，不满足计量吸入器制造商规格的氯氟化碳生产的比例在生产总量中占 25%-50%。目前，不满足制药规格的氯氟化碳的生产可用于非计量吸入器用途。不过，在 2009 年后，将需要销毁这些氯氟化碳。

¹¹ 技术和经济评估小组在其 2006 年 5 月的进度报告中认为，配方专利似乎不会构成推出不含氯氟化碳的计量吸入器的主要障碍。

¹² 缔约方第十七次会议根据技术和经济评估小组按照其第 XV/2 号决定制定的报告审议了 2004 年至 2010 年期间第 5 条国家的氯氟化碳的可得性问题。在其报告中，技术和经济评估小组表示，根据所进行的分析，它无法对氯氟化碳的基本内需生产量做出准确的建议，并断定“似乎没有理由对作为生产预测的非第 5(1)条缔约方的基本内需量做出改动。经密切监测后，这将是未来进一步研究的问题。”

¹³ 2005 年，非第 5 条国家在必要用途豁免下将 2,699 吨的氯氟化碳用于计量吸入器的生产。2006 年和 2007 年，已分别申请了 2,050 和 1,778 公吨的氯氟化碳用于计量吸入器的生产（资料来源，2006 年 5 月技术和经济评估小组进度报告）。

¹⁴ 阿根廷无药物级的氯氟化碳的生产。

¹⁵ 环境保护局发行的美国联邦法规第 82 部分第 40 条规则。

¹⁶ 在不限成员名额工作组第二十六次会议上成立的联系小组的说明，该联络小组是为了讨论对《蒙特利尔议定书》做出调整的提案，以推动非第 5 条缔约方为满足第 5 条缔约方的基本内需的氯氟化碳生产的淘汰（文件 UNEP/OzL.Pro.18/10 第 148 至 152 段）。

17. 计量吸入器生产用途储备氯氟化碳¹⁷或再循环氯氟化碳的使用也有一些局限。大量储备氯氟化碳因在储存过程中受到污染而不满足制药规格的先例曾有发生。另据报告,¹⁸由于再循环氯氟化碳中污染物和浓度的复杂性,研发商用设备来将使用过的氯氟化碳净化到制药标准是不切实际的。

三. 第 5 条缔约方计量吸入器次级行业概览

18. 13 个第 5 条缔约方生产计量吸入器,¹⁹ 如下面表 1 所示,氯氟化碳的总消费量为 2,085 公吨。本文件附件三队这些国家计量吸入器的次级行业作了详细的描述。

表 1.
目前在本地生产计量吸入器的第 5 条缔约方

	国家	氯氟化碳基准消费量	2005 年氯氟化碳消费量	计量吸入器用途氯氟化碳消费量 (2005 年)		氯氟化碳计量吸入器/2005 氯氟化碳比率	
				合计	国有	总比率	合格比率
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)=(d)/(c)	(g)=(e)/(c)	
具有全面淘汰计量吸入器用途氯氟化碳核定项目的国家							
1	古巴	625.1	208.6	109.0	109.0	52.3%	52.3%
2	埃及	1,668.0	821.2	159.5	159.5	19.4%	19.4%
3	乌拉圭	199.1	97.6	10.0	10.0	10.2%	10.2%
	小计			278.5	278.5		
不具有全面淘汰计量吸入器用途氯氟化碳核定项目的国家							
1	阿根廷	4,697.3	1,675.5	187.7	130.9	11.2%	7.8%
2	孟加拉国	581.6	263.0	61.8	51.4	23.5%	19.5%
3	巴西	10,525.8	967.2	156.9	10.0	16.2%	1.0%
4	中国	57,818.7	13,321.7	418.5	369.0	3.1%	2.8%
5	哥伦比亚	2,208.2	556.9	2.1	2.1	0.4%	0.4%
6	印度	6,681.1	1,957.8	748.3	703.4	38.2%	35.9%
7	印度尼西亚	8,332.7	2,385.3	30.1	30.1	1.3%	1.3%
8	伊朗	4,571.7	2,221.0	68.2	68.2	3.1%	3.1%
9	墨西哥	4,624.9	1,604.0	47.5	47.5	3.0%	3.0%
10	巴基斯坦	1,679.4	453.0	85.8	19.6	18.9%	4.3%
	小计			1,806.9	1,432.2		
	总计			2,085.4	1,710.7		

(a) 具有氯氟化碳计量吸入器制造厂家的第 5 条缔约方。

(b) 臭氧秘书处根据在《蒙特利尔议定书》第 7 条规定下报告的数据计算出的氯氟化碳基准。

(c) 在《蒙特利尔议定书》第 7 条规定下报告的最新 (2005 年) 氯氟化碳消费量。

(d) 由国有公司和跨国公司生产计量吸入器所用氯氟化碳的总量,该信息是从 2002 年气雾剂委员会报告中提取。

(e) 国有公司生产计量吸入器所用氯氟化碳的数量 (即排除跨国公司的消费量)。

¹⁷ 一些非第 5 条缔约方的计量吸入器制造厂家建立了氯氟化碳战略性储备的储藏设施(2002 年气雾剂委员会报告)

¹⁸ 根据 1993 年代表国际医药气雾剂协会所作的研究(2002 年气雾剂委员会报告)。

¹⁹ 南非也生产计量吸入器,氯氟化碳消费总量约为 71 公吨 (18 吨来自国有公司)。

19. 以下评论非常重要

- (a) 第 5 条国家生产计量吸入器所需的氯氟化碳总额中，有 82% 由国有制造公司使用；
- (b) 古巴，²⁰埃及和乌拉圭正在实施全面淘汰计量吸入器生产用途氯氟化碳的核定投资项目。²¹这些项目的预期完成日期分别是：古巴：2008 年 3 月，埃及 2009 年 12 月，乌拉圭 2007 年 7 月；
- (c) 每个国家的本地计量吸入器制造公司的氯氟化碳消耗总量不足其最近（2005 年）所报告的氯氟化碳消耗量的 10%，孟加拉国（19.5%）和印度（35.5%）除外；
- (d) 假定其他从多边基金获得援助的第 5 条缔约方所消费的任何计量吸入器均是进口产品。

20. 几种氢氟烷烃计量吸入器已在三个第 5 条国家本地企业生产：

- (a) 克罗地亚一家自 1975 年以来一直在生产氯氟化碳计量吸入器的本地公司，2004 年开始生产氢氟烷烃舒喘宁计量吸入器，到 2005 年，计量吸入器的全部生产均使用氢氟烷烃推进剂；
- (b) 印度具有第二大市场份额的制药公司在 2000 年推出不含氯氟化碳的吸入器²²。目前，该公司向几个第 5 条和非第 5 条缔约方销售氯氟化碳和氢氟烷烃计量吸入器；
- (c) 2006 年 9 月，孟加拉国的首要计量吸入器制造商（满足该国 75% 的需求）宣布引进氢氟烷烃舒喘宁和倍氯米松计量吸入器。²³

四. 需要解决的与第 5 条缔约方计量吸入器次级行业相关的问题

21. 在 2007-2009 年间，要在 2010 年 1 月 1 日前淘汰第 5 条国家国有设施的计量吸入器生产用途氯氟化碳消费，除非缔约方批准了在该日期后生产计量吸入器的必要用途²⁴。不

²⁰ 古巴用于制造计量吸入器生产的氯氟化碳消费量高于 2007 年的合格氯氟化碳消费限额。开发计划署已报告：“为保持履行《蒙特利尔议定书》关于氯氟化碳的义务，古巴和开发计划署正在努力在 2007 年中之前让计量吸入器的工厂运作起来。设计成正在进行中，而设施有望在 2006 年 12 月安装。若计量吸入器的生产可在 2007 年初开始，2007 年氯氟化碳需求量将有实质性的减少。2008 年的履约会更加简单，因为计量吸入器的工厂已在充分运作中，将不再存在氯氟化碳需求（即使有，也是最低量）”。

²¹ 关于这些项目的更多信息见本文件的附件二。

²² 在成功地推出了不含氯氟化碳的舒喘宁吸入器之后，西普拉公司还推出了世界上第一个不含氯氟化碳的布地奈德吸入器（资料来源，董事第六十四次公司年度报告及经审计的截至 2000 年 3 月 31 日的帐目）。

²³ 在孟加拉国-中国友好会议中心举行的计量吸入器国际研讨会期间于 2006 年 9 月 16 日向 1000 名医师和专家发出的新闻稿。

²⁴ 第 IV/25 号决定第 7 段表明“在淘汰日期适用于按《议定书》第 5 条第 1 款行事的缔约方之前，必要用途控制将不适用于这些缔约方”。

过，如上所述，考虑到 2009 年之后药物级氯氟化碳的可得性减少的趋势，继续生产氯氟化碳计量吸入器的实用性非常有限。

22. 阿根廷、中国和印度尼西亚已将计量吸入器生产用途的氯氟化碳的具体数量从其国家淘汰计划中排出，除这些国家外，所有正在生产氯氟化碳计量吸入器的第 5 条缔约方均承诺不再就氯氟化碳的控制使用申请任何额外资金。因此，根据基金目前的规则，只能向阿根廷、中国和印度尼西亚提供额外援助。

23. 若要考虑为七个具有本地制造设施的第 5 条缔约方²⁵（即孟加拉国、巴西、哥伦比亚、印度、伊朗、墨西哥和巴基斯坦）更广泛地提供淘汰计量吸入器用途氯氟化碳的财政援助，需将以下几点考虑在内：

设立生产线的日期

24. 通过其第 17/7 号决定，执行委员会决定根据技术进步的情况，不再考虑对 1995 年 7 月 25 后安装的任何使用消耗臭氧层物质的生产能力进行能够转换的项目²⁶。不过，要注意的是：

- (a) 根据秘书处获得的有限信息，大部分第 5 条缔约方本国的氯氟化碳计量吸入器的生产设施是在 1995 年 7 月 25 日之后建立的；
- (b) 氯氟化碳计量吸入器的生产量每年都在增加（阿根廷、孟加拉国、巴西、印度、墨西哥和巴基斯坦）；
- (c) 欧洲第一个氢氟烷烃计量吸入器是在 1995 年 3 月才引进的，之后在 1997 年又出现了其他几种氢氟烷烃计量吸入器。因此，该技术在二十世纪 90 年代末之前不可能成熟、出售和转让给第 5 条缔约方所有的公司；
- (d) 根据第 XVIII/16 号决定第 2 款，缔约方要求执行委员会“考虑在现有多边基金准则的范围内审查关于按照计量吸入器行业的技术进步的现实速度来考虑计量吸入器转化项目的截止日期的第 17/7 号 决定，

25. 在这种情况下，执行委员会需要考虑：

- (a) 1995 年 7 月 25 日的截止日期是否适用于氯氟化碳计量吸入器生产线；且
- (b) 用于确定计量吸入器次级行业符合供资条件的氯氟化碳消费量的基准年

²⁵ 除了古巴、埃及和乌拉圭，因为核准资金用于计量吸入器生产用途的氯氟化碳的淘汰。

²⁶ 自通过第 17/7 号决定之后，多边基金没有再为任何在 1995 年 7 月 25 日之后建立的使用臭氧层消耗物质的生产设备提供过资金。

政府的协定和其他承诺

26. 除了大部分目前生产氯氟化碳计量吸入器的缔约方承诺不再为任何氯氟化碳的控制使用申请资金，几个国家还作出了不再寻求计量吸入器次级行业任何额外供资的如下其他具体承诺：

- (a) 巴西、哥伦比亚和菲律宾的核定国家或行业氯氟化碳淘汰计划包括涉及计量吸入器次级行业的技术援助活动；
- (b) 至于印度，国家淘汰计划²⁷和国家方案更新²⁸均表明印度政府不会向多边基金提交任何与计量吸入器相关的供资申请；
- (c) 墨西哥政府在其淘汰计划²⁹中表明将设法在没有多边基金援助的情况下淘汰计量吸入器用途氯氟化碳。

27. 至于阿根廷、中国和印度尼西亚，筹备淘汰计量吸入器用途氯氟化碳的投资项目的供资已得到核准。孟加拉国（根据第 XVIII/16 号决定）和伊朗³⁰的项目筹备资金也已得到核准。为了在公平的基础上提供其他的援助，执行委员会将需要考虑对与供资资格相关的规则进行可行的修改，并虑及已经在一些国家提供的涉及计量吸入器行业的直接援助。

增量经营费用的时标

28. 将氯氟化碳计量吸入器生产线转化为氢氟烷烃推进器的三个主要增量费用种类为资本费用、经营费用和与技术转让相关的费用。³¹

29. 将氯氟化碳计量吸入器生产线转化为氢氟烷烃推进器的相关资本费用有赖于现有的基准、制造方法和生产量等因素。在多数情况下，将需要新的生产线，因为基准设备是无法翻新的。技术转让成本要看本地制造是否是独立进行，还是与一个已研发出某种产品的跨国公司根据许可协定进行。还需虑及所生产的每种计量吸入器的活性成分，以及国家对产品测试和核查的要求等。因此，资本费用和经营费用均需要根据情况进行评估。

30. 计量吸入器项目的经营成本要看氢氟烷烃和氯氟化碳之间的差价和对计量吸入器物理组分（如罐体、计量阀和制动器）的更改情况。在所有这些项目中，氢氟烷烃计量吸入器的增量费用主要与阀门的增量费用有关。在经营费用方面，以下几点很重要：

- (a) 从一个项目提案得到核准的时间起，平均需要两至三年来将生产线转化为氢氟烷烃推进剂，第一批氢氟烷烃计量吸入器的生产包括推出最终的新配方的

²⁷ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33.

²⁸ UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37.

²⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39.

³⁰ 除了印度尼西亚将在 2008 年提交项目提案之外，所有的项目提案将于 2007 年提交执行委员会审议。

³¹ 本文件的附件二对计量吸入器次级行业的增量费用进行了详细的分析。

计量吸入器。届时，有限的氯氟化碳生产将影响药物级氯氟化碳的总体供应情况，并将影响其价格；

- (b) 随着氯氟化碳计量吸入器总量的减少，目前使用氯氟化碳的阀门、罐体和制动器的费用很可能增加；
- (c) 另外，根据增量费用种类的指示性清单：“在过渡过程中在战略和项目层面上获取的节省费用或惠益也应该根据情况按照缔约方决定的标准和执行委员会准则中的说明得以考虑。在此方面，执行委员会应议定适合各个行业的费用支付时标”。³²

31. 根据上述评论，并考虑到经营费用或节省费用只有在项目完成（即项目核准后两到三年）时才能实现，执行委员会将需要考虑计量吸入器次级行业的相应的经营费用/节省费用支付时标。

非氯氟化碳计量吸入器替代物过渡战略的供资

32. 通过第 XII/2 号决定，《蒙特利尔议定书》的缔约方要求执行委员会考虑向第 5 条缔约方提供技术、资金和其他援助以便利计量吸入器过渡战略的制定和其中所载核定活动的实施。

33. 为解决缔约方的要求，执行委员会已核准了几个第 5 条国家的过渡战略作为低消费量国家的国家淘汰计划和结束性淘汰管理计划的一个组成部分。另外，通过关于制定结束性淘汰管理计划的第 45/54 号决定，执行委员会决定“根据情况，若某战略的必要性得以充分展示和记录，可核准最高不超过 30,000 美元的资金用于制定氯氟化碳计量吸入器用途的过渡战略。”

34. 目前，有几个有核定国家氯氟化碳淘汰计划的非低消费量国家和几个在第 45/54 号决定前有核定结束性淘汰管理计划的低消耗量国家在制定非氯氟化碳计量吸入器替代物过渡战略时没有获得援助。这些国家中很多已就过渡战略的制定向相关执行机构提交了正式申请—不论制定该战略的必要性是否得以展示。

35. 对所有没有将非氯氟化碳计量吸入器替代物过渡战略纳入正在实施的淘汰计划或结束性淘汰管理计划的国家—不管此类战略的必要性是否得以展示—执行委员会将需要考虑是否应该确定制定此类战略的供资限额。

供资建议

36. 秘书处试图初步估计多边基金在不影响执行委员会可能希望通过的有关供资资格的决定的情况下转化第 5 条缔约方所拥有的氯氟化碳计量吸入器生产设备所需的费用。费用的估计是基于以下考虑：

³² 第 II/8 号决定附录一。

- (a) 将要淘汰的氯氟化碳的量是第 5 条缔约方在秘书处为编制本文件所发出的问卷上所报告的量。这些是 2005 年的消费量，跨国公司的消费量除外；
- (b) 与改变生产线（资本费用）和技术转让相关的费用与每个生产设备具体相关；因此只能根据具体情况进行考虑；
- (c) 经营费用的计算依据所有计量吸入器生产设施的同样项目。它们的值仅与生产量（计量吸入器数量/年）和具体的支付时标（即月数或年数）有关；
- (d) 根据基金对淘汰计量吸入器生产行业的氯氟化碳的有限的经验，分析工作是基于目前为止核准的计量吸入器的平均资本费用和技术转让费用，并使用了不同的经营费用支付时标：即，0（无经营费用），9 个月（如埃及的情况），12 个月和 24 个月（古巴和乌拉圭）；
- (e) 考虑到十个国家氯氟化碳消费量的跨越幅度很大，该分析考虑了两组值：
- (一) 对于消费量在 20 ODP 吨之下的国家（即巴西、哥伦比亚和巴基斯坦），使用了乌拉圭的平均项目值（年氯氟化碳消费量为 10.3 ODP 吨）；且
- (二) 对于其他七个消费量高于 20.0 ODP 吨的国家，使用了古巴和埃及的平均值。

37. 下面表 2 介绍了分析结果：

表 2.
第 5 条缔约方计量吸入器生产厂家的初步估计转换费用

参数/国家	氯氟化碳 (ODP 吨)	总费用 (美元)			
		备选方法 1	备选方法 2	备选方法 3	备选方法 4
经营费用的支付时标 (月数)		0	9	12	24
第一类					
阿根廷	130.9	3,773,461	4,813,637	5,160,363	5,840,758
中国	369.0	10,637,182	13,569,382	14,546,782	16,464,780
印度尼西亚	30.1	867,694	1,106,879	1,186,607	1,343,062
小计	530.0	15,278,337	19,489,898	20,893,752	23,648,600
第二类					
孟加拉国	51.4	1,481,710	1,890,152	2,026,300	2,293,468
巴西	10.0	380,022	392,983	397,304	414,585
哥伦比亚	2.1	79,805	82,527	83,434	87,063
印度	703.4	20,276,948	25,866,405	27,729,558	31,385,708
伊朗	68.2	1,966,005	2,507,945	2,688,592	3,043,084
墨西哥	47.5	1,369,285	1,746,736	1,872,553	2,119,450
巴基斯坦	19.6	744,844	770,248	778,716	812,587
小计	902.2	26,298,619	33,256,996	35,576,456	40,155,946
合计	1,432.2	41,576,956	52,746,894	56,470,208	63,804,546

(*) CE 代表成本效益。

五. 结论和建议

结论

38. 2010年1月1日之后,可能得到核准的经缔约方议定的必要用途氯氟化碳生产可能在经济上已不可行,生产计量吸入器用途氯氟化碳储备或再循环氯氟化碳的使用也有一些重大局限。因此,在第5条国家所有的设施中生产计量吸入器用途的氯氟化碳消费需要在2010年1月1日前淘汰—即使缔约方在此日期后批准了计量吸入器生产的必要用途。

39. 目前,在13个第5条缔约方中,用于生产计量吸入器的氯氟化碳共计2,085 ODP吨(2005年数据)。在这些消费量中,278.5 ODP吨用于具有核定计量吸入器淘汰项目的三个国家中,374.7 ODP吨用于在第5条缔约方经营的跨国公司。因此,1,432.2 ODP吨的氯氟化碳用于十个具有核定国家或行业氯氟化碳淘汰计划的其他第5条缔约方所拥有的企业。其中530.0 ODP用于三个明确将这些消费量从其国家淘汰计划中排除的缔约方(阿根廷、中国和印度尼西亚)。剩余的902.2 ODP吨用于七个承诺不为氯氟化碳的控制使用申请任何额外资金的缔约方。

40. 若要在公平基础上提供其他援助,执行委员会需考虑对供资资格相关的现有多边基金规则进行可行的修订,并虑及已经为某些国家提供的涉及计量吸入器行业的直接援助。

41. 根据经营费用的支付时间表,为解决7个承诺不再为氯氟化碳的控制使用申请任何额外资金的缔约方所用的902.2 ODP吨氯氟化碳,多边基金的还需花费2,630至4,020万美元。若执行委员会决定为阿根廷、中国和印度尼西亚淘汰计量吸入器次级行业所用的530.0吨氯氟化碳批准资金(即符合供资资格),还需1,530至2,370万美元的额外费用。

建议

42. 谨建议执行委员会考虑,对于具有本地生产设施且已通过其他项目获得全面淘汰氯氟化碳供资批准的7个缔约方,是否应该对其计量吸入器用途氯氟化碳的淘汰提供财政援助,如果应该,应考虑就以下事宜提供具体准则:

- (a) 1995年7月25日的截止日期是否适用于氯氟化碳计量吸入器的生产线;
- (b) 用于确定计量吸入器次级行业符合供资条件的氯氟化碳消费量的基准年;及
- (c) 计量吸入器次级行业的相应经营费用/节省费用支付时标。

43. 对没有将非氯氟化碳计量吸入器替换物过渡战略纳入正在实施的淘汰计划或结束性淘汰管理计划的国家,谨建议执行委员会考虑制定此类战略的供资额。

附件一

关于计量吸入器次级行业的有关决定

本附件以日期顺序开列了蒙特利尔议定书各缔约方和执行委员会所作关于计量吸入器次级行业的所有决定。

缔约方第八次会议 (1996 年 11 月)

第 VIII/10 号决定. 非第 5(1)条缔约国为促进工业界参与平稳、有效过渡到不使用氟氯化碳计量吸入器而采取的行动

1. 非按第 5 条行事缔约国将要求申请计量吸入器必要用途豁免的公司表明目前正在全力进行有关氟氯化碳计量吸入器代用品的研究和开发，并/或其它公司合作进行此类工作，并在今后每次提出有关要求时，秘密地向提名的缔约国汇报是否已为此调拨了资源、调拨资源的数量以及在此类研究与开发工作方面所取得的进展、为非氟氯化碳代用品向卫生主管机关提出了何种许可证申请；
2. 非按第 5 条行事缔约国将在与医药界协商的情况下，要求申请计量吸入器必要用途豁免的公司表明它们在与医药界协商的情况下，个别地或由整个工业界合作努力，就其它治疗选择办法和向非氟氯化碳代用品的过渡对专业保健人员和病人进行教育；
3. 非按第 5 条行事缔约国将在与医药界协商的情况下，要求申请计量吸入器必要用途豁免的公司表明它们正在包装方面将该公司的非氟氯化碳计量吸入器与使用氟氯化碳的计量吸入器加以区别，并采用适当的销售战略，以鼓励医生和病人接受公司的非氟氯化碳计量吸入器，但这须视卫生和产品安全因素而定；
4. 非按第 5 条行事缔约国将要求生产、批发或出售氟氯化碳计量吸入器和非氟氯化碳代用品的公司不对非氟氯化碳代用品或氟氯化碳计量吸入器进行虚假的或令人产生误解的广告宣传；
5. 非按第 5 条行事缔约国将要求申请计量吸入器必要用途豁免的公司确保处于正当的环境、卫生和安全关理由参与立法工作；
6. 非按第 5 条行事缔约国将要求生产氟氯化碳计量吸入器的公司采取一切经济上可行的措施，在生产计量吸入器期间尽量减少氟氯化碳的排放；
7. 非按第 5 条行事缔约国将要求生产、批发或出售氟氯化碳计量吸入器的公司以尽可能减少氟氯化碳排放的方式处置过期的、残次的和退还的含有氟氯化碳的计量吸入器；

8. 非按第 5 条行事缔约国将要求生产氟氯化碳计量吸入器的公司每年审查对氟氯化碳的需求情况和目前对计量吸入器市场的预测，并在此类预测将导致通过必要用途豁免获得的氟氯化碳出现过剩时通知国家管理机关；

9. 非按第 5 条行事缔约国将要求申请计量吸入器必要用途豁免的公司提供资料，说明它们为向进口国持续供应气喘和慢性阻塞性肺病的治疗仪器(其中包括氟氯化碳计量吸入器)正在采取的措施；

10. 非按第 5 条行事缔约国将要求申请计量吸入器必要用途豁免的公司提供资料，表明正在采取何种措施协助该公司设在按第 5 条行事国家和经济处于过渡阶段国家的计量吸入器生产设施对用于生产非氟氯化碳的气喘和慢性阻塞性肺病治疗仪器的必要技术和设备进行改进；

11. 请技术和经济评估小组在经修订的必要用途提名手册中列入上文第 1 至 10 段的内容。

第 VIII/11 号决定. 为便利非按第 5 条行事缔约国过渡到 不使用氟氯化碳计量吸入器而采取的措施

各缔约国注意到，在治疗气喘和慢性阻塞性肺病方面目前正在从使用氟氯化碳的计量吸入器向非氟氯化碳治疗手段过渡。为了确保平稳和有效地完成这一过渡，并保护病人的健康和人身安全，鼓励非按第 5 条行事的缔约国：

1. 促进其国家环境主管当局和卫生主管当局之间就有关必要用途提名和计量吸入器过渡政策的拟议决定所涉及的卫生和安全问题进行协调；

2. 请其国家卫生主管当局加快对非氟氯化碳的治疗用品的销售/许可证颁发/定价申请的审查，其条件是加快此类审查将不会损害病人的健康和人身安全；

3. 请其国家主管当局审查公共部门购置和报销计量吸入器的价位，以便使采购政策无损于非氟氯化碳替代品；

第 VIII/12 号决定. 就非第 5(1)条缔约国向采用气喘和慢性 阻塞性肺病的非氟氯化碳治疗方法过渡收集资料

1. 赞赏地注意到技术和经济评估小组及其经济选择办法委员会根据缔约国第四次会议第 IV/25 号决定和缔约国第七次会议第 VII/28 号决定所开展的工作；

2. 赞赏地注意到一种活性成份的新的不使用氟氯化碳的计量吸入器目前已在某些国家进入市场，而且预期其它此类产品在今后至三年内也将进入市场。其它非氟氯化碳的治疗方法和器具已为某些非按第 5 条行事缔约国的许多病人提供了适当的选择办法；

3. 鼓励已制定了国家过渡战略的非按第5条行事缔约国从1997年开始及时向评估小组及其有关的技术选择委员会汇报有关向气喘和慢性阻塞性肺病非氟氯化碳治疗方法过渡的国家战略的详细内容，以供技术选择委员会会议审议；

4. 请技术和经济评估小组及其有关的技术选择委员会就非按第5条行事缔约国在制定和执行向气喘和慢性阻塞性肺病非氟氯化碳治疗方法过渡的国家战略方面所取得的进展情况提供一份临时报告，并就此向不限成员名额工作组汇报以筹备缔约国第九次会议；

5. 请技术和经济评估小组进一步审查有关非按第5条行事缔约国在充分保护公共健康的情况下向气喘和慢性阻塞性肺病的非氟氯化碳治疗方法过渡的问题，并就此向缔约国第九次会议提交一份进展情况报告，向缔约国第十次会议提交一份最后报告。在这样做的时候，技术和经济评估小组应与国际机构、如世界卫生组织和其它代表专业保健人员的机构、维护病人权益的团体和私营界以及国家机构和政府协商。技术和经济评估小组应考虑到下列因素：

- (a) 在过渡阶段中，在《蒙特利尔议定书》范围中作出的决定如何与国家战略相辅相成；
- (b) 在医药方面没有可接受的、并能负担得起的代用品的按第5条行事缔约国、经济处于过渡阶段国家、具有较多贫困社区的非按第5条行事缔约国和进口国的病人使用氟氯化碳的计量吸入器的权利和能力因非按第5条行事缔约国用于氟氯化碳计量吸入器的必要用途豁免减少而受到的影响；
- (c) 可能允许转让必要用途豁免以及个别国家目前和可能采用的贸易限制对平稳过渡和获得能够负担得起的治疗选择的影响；
- (d) 氟氯化碳计量吸入器以及气喘和慢性阻塞性肺病的其它治疗产品的国际市场及其贸易流动性；
- (e) 对在基本逐步停用之后可能继续在医疗方面有此紧迫需求的有关类别病人的影响；
- (f) 在管理和行政以外的方面对研究和开发治疗气喘和慢性阻塞性肺病的代用产品的奖励和限制范围，以及医治气喘和慢性阻塞性肺病的代用产品进入市场的程度；
- (g) 与上述机构协商确定干粉吸入器和其它治疗产品在何种程度上可被视为从医疗角度出发是可接受的、并能负担得起的氟氯化碳计量吸入器的代用品，以及由此可能影响其能否在不同国家中作为代用品的各种因素；
- (h) 旨在便利向非氟氯化碳治疗方法过渡的不同政策选择对逐步停用消耗臭氧物质所涉的相对影响；

- (i) 为便利获取能负担得起的非氟氯化碳治疗选择方法和技术而可采取的措施。

缔约方第九次会议 (1997 年 9 月)

第 IX/20 号决定. 为制造计量吸入器的必要用途所批准 的各类氟氯化碳用量的转让

1. 为制造计量吸入器的必要用途所批准的各类氟氯化碳生产和消费数量的所有转让均须经缔约国会议逐案审查核准。
2. 尽管本决定第 1 款另有规定，允许秘书处与技术和经济评估小组协商，授权某缔约国在紧急情况下将其获批准的氟氯化碳用量部分或全部转让给另一个缔约国，用于制造计量吸入器的必要用途，但条件如下：
 - (a) 转让数量不得超过已经为举行下一次缔约国会议的日历年度批准的最高用量；
 - (b) 所涉双方均同意转让；
 - (c) 为所有缔约国批准的计量吸入器必要用途总年度用量不因转让而有所增加；
 - (d) 每个有关的缔约国均按照缔约国第八次会议第 VIII/9 号决定第 9 段中核可的必要用途计量格式上报转让或接受数量；

第十二次缔约方会议 (2000 年 12 月)

XII/2 号决定. 促进向不含氟氯化碳的计量吸入器 转换过渡的措施

1. 就本决定的目的而言，“氟氯化碳计吸器产品”是指某一商标或公司的含有氟氯化碳的计量吸入器、(各种)活性成分和强度；
2. 在 2000 年 12 月 31 日之后，非第 5(1)条缔约方内经核准用以治疗哮喘和/或慢性阻塞型肺病的任何氟氯化碳计吸器产品的使用均不属于必要用途，除非该产品符合第 IV/25 号决定第 1(a)段的标准；
3. 对于某一缔约方已将之确定为非属必要的因而不允许在国内使用的任何氟氯化碳计量吸入器活性成分或产品类别，请：
 - (a) 作出此种决定的缔约方通知秘书处；
 - (b) 秘书处在其网址上保持一份此种清单；
 - (c) 每一提名缔约方相应减少其所要求并特许制造的氟氯化碳数量；

4. 鼓励各缔约方促请在其领土范围内的每一计吸器制造公司尽力寻求核准该公司在其国内和出口市场中销售不含氟氯化碳的代用品，并要求各缔约方于 2002 年 1 月 31 日之前以及此后每年向秘书处提交一份有关此项努力的全面报告；
5. 商定，尚未这样做的每一非第 5 条缔约方应：
 - (a) 制订本国或本区域的过渡战略，作为其基础的代用品或替代物是它认为从环境和健康角度可以接受的，其中列有用以确定氟氯化碳计量吸入器产品何时不再属必要的产品的有效标准和措施；
 - (b) 于 2002 年 1 月 31 日之前将此项战略的案文报送秘书处；
 - (c) 此后每年 1 月 31 日之前向秘书处报告其向不含氟氯化碳计吸器过渡方面取得的进展；
6. 鼓励每一第 5(1)条缔约方：
 - (a) 制订本国或本区域的过渡战略，作为其基础的代用品或替代物须是它认为从环境和健康角度可以接受的，其中列有用以确定何时可以用不含氟氯化碳的代用品替代含有氟氯化碳的计吸器产品的有效标准和措施；
 - (b) 于 2005 年 1 月 31 日之前将此项战略的案文报送秘书处；
 - (c) 此后于每年 1 月 31 日之前向秘书处报告其向不含氟氯化碳计吸器过渡方面取得的进展；
7. 请多边基金的执行委员会考虑向第 5(1)条缔约方提供技术、财政和其他援助，以促进制定计吸器过渡战略和执行其中所载的、经核准的活动，并请全球环境基金考虑向有资格的经济转型国家提供同样的援助；
8. 决定，作为避免不必要地生产新的氟氯化碳的手段，并在符合第 IX/20 号决定(a)至(d)段规定的条件的情况下，缔约方可以允许某一计吸器制造公司：
 - (a) 将其必要用途生产许可权全部或部分地转让给另一家现有的计吸器生产公司；或
 - (b) 将氟氯化碳转让给另一家计吸器生产公司，条件是该项转让须遵守国家/区域的许可证要求或其他审批规定；
9. 请技术和经济评估小组于每年 5 月 15 日之前归纳整理并审查各缔约方报送秘书处的资料；

10. 对《必要用途提名手册》作出必要改动，以便考虑到本决定中所载涉及非第 5(1)条缔约方的规定；

11. 请技术和经济评估小组审议有关为氟氯化碳计量吸入器用途而周期性生产氟氯化碳方面的问题并向下一次缔约方会议提出报告。

第十三次缔约方会议 (2001 年 10 月)

第 XIII/9 号决定. 计量吸入器的生产

请执行委员会为提交计量吸入器项目拟定准则，其中包括编制战略和投资项目，以推动在第 5 条国家中转向无氟氯化碳的计量吸入器生产，并使它们得以履行《蒙特利尔议定书》为之规定的义务。

第 XIII/10 号决定. 进一步研究计量吸入器所用氟氯化碳 的不定期突击生产问题

1. 赞赏地注意到技经评估组及其各技术选择委员会在研究有关为生产使用氟氯化碳的计量吸入器(计吸器)而进行的氟氯化碳不定期突击生产问题方面所开展的工作；

2. 请技经评估组及其各技术选择委员会对现行的必要用途问题决定和程序进行分析，以期查明是否需要推动以权宜方式核准不定期突击生产，包括提供对突击生产量的提名进行审查和予以批准而需要的资料，针对突击生产的过低和过高估计量做出的应急安排，突击生产相对于这些生产量的出口和进口的时间安排，对突击生产量的使用进行监督和汇报，以及在确保突击生产量仅用于生产治疗哮喘和慢性阻塞性肺病的计量吸入器或销毁任何过剩产量方面保持灵活性；

3. 请技经评估组向 2002 年举行的不限成员名额工作组会议提交其研究成果；

4. 请技经评估组继续监测和汇报就进行不定期突击生产的可能性得出的研究成果。

执行委员会第三十五次会议 (2001 年 12 月)

第 35/4 (c)号决定：制定氯氟化碳计量吸入器项目

执行委员会决定要求秘书处与各执行机构合作，就制定氯氟化碳计量吸入器次级行业的项目以实行第十三次缔约方会议的第 XIII/9 号决定的相关问题制定一份文件供执行委员会审议。

执行委员会第三十六次会议 (2002 年三月)

第 36/9 (e)号决定：计量吸入器项目准则草案的编制

执行委员会决定请秘书处编写计量吸入器项目准则草案，以供执行委员会第三十七次会议审议。

执行委员会第三十七次会议 (2002 年 7 月)

第 37/61 号决定：计量吸入器项目准则草案

执行委员会决定：

- (a) 注意到准则草案。(UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58)；
- (b) 请执行委员会成员就这些问题及时向秘书处提交意见，以便在执行委员会第四十次会议上予以进一步讨论；
- (c) 与此同时，允许考虑到以下因素，以个案方式审议某些项目：有关国家为保证履约而举办计量吸入器项目的相对必要性；项目的相对成本效益；缔约方大会在 2008 年即着手审议计量吸入器的必要应用问题的可能性。

第十四次缔约方会议 (2002 年 11 月)

第 XIV/5 号决定. 用以确定完成向不含氟氯化碳的计量吸入器的过渡的全球数据库和评估工作

1. 请各缔约方或区域经济一体化组织于 2003 年 2 月 28 日之前并于其后每年向臭氧秘书处提交用于治疗哮喘和慢性阻塞性肺病的、含有氟氯化碳和不含氟氯化碳计量吸入器方面的以下资料：

- (a) 含有氟氯化碳和不含氟氯化碳的计量吸入器及干粉吸入器：在缔约方本国内出售或推销的情况，按其有效成分、商标/厂家和来源（进口或国内生产的）分类；
- (b) 含有氟氯化碳和不含氟氯化碳的计量吸入器及干粉吸入器：在缔约方本国内生产、用于向其他缔约方出口的情况，按其有效成分、商标/厂家、来源和进口缔约方分类；
- (c) 含有氟氯化碳和不含氟氯化碳的计量吸入器及干粉吸入器：在缔约方本国内核准、批准销售和/或在其领土内推出的日期；

2. 请技经评估组计及按以上第 1 段提交的资料和其年度评估中提供的其他资料，并请各缔约方在审查其国家过渡战略时适当考虑到这些资料。

第十五次缔约方会议 (2003 年 11 月)

第 XV/5 号决定. 促进终止提出计量吸入器必要用途提名

1. 本决定不得影响有关在紧急情况下批准一定氟氯化碳用量的第 VIII/9 号决定第 10 段的运作；
2. 请非按第 5 条第 1 款行事的缔约方在为计量吸入器提出氟氯化碳必要用途提名时，针对每一项提名用途具体说明其有效成份、计划的销售或分销市场以及所需氟氯化碳数量；
3. 请技术和经济评估小组及其技术选择委员会就非按第 5 条第 1 款行事缔约方用于计量吸入器的氟氯化碳必要用途豁免提名提出建议，同时说明使用氟氯化碳的计量吸入器的有效成份计划的销售和分销市场、以及各国根据第 XII/2 号决定或第 IX/19 号决定提交的有关意向市场的国家过渡战略；
4. 如果一非按第 5 条第 1 款行事的提名缔约方没有向臭氧秘书处提交有关逐步淘汰其唯一有效成份为舒喘宁的含有氟氯化碳的计量吸入器国内用途的行动计划，以便使缔约方得以在不限成员名额工作组第二十五次会议上予以审议，则将不再在缔约方第十七次会议开始之后批准任何此种必要用途氟氯化碳数量；
5. 以上第 4 段中所述逐步淘汰计划包括：
 - (a) 具体的日期，缔约方将自这一日起停止为计量吸入器的氟氯化碳必要用途豁免提名，只要该计量吸入器的唯一有效成份是舒喘宁、并预期计量吸入器将在非按第 5 条第 1 款行事的缔约方的市场中销售或分销；
 - (b) 足以实施逐步淘汰的具体措施和行动；和
 - (c) 酌情采取必要的行动或措施，以确保继续从按第 5 条第 1 款行事的缔约方获得或由其提供的含有氟氯化碳的计量吸入器；
6. 请每一非按照第 5 条第 1 款行事的缔约方尽可能早地向臭氧秘书处提交该缔约方的具体日期；并自这一日期起，缔约方将停止计量吸入器氟氯化碳必要用途豁免的提名，只有其有效成份不仅为舒喘宁、且预期该计量吸入器将在非按第 5 条第 1 款行事缔约方的市场内进行销售或分销；
7. 请技术和经济评估小组及时向不限成员名额工作组第二十四次会议汇报：非按第 5 条第 1 款行事缔约方逐步淘汰氟氯化碳可对按第 5 条第 1 款行事的缔约方国家内获得能够负担得起的吸入治疗造成的影响；

8. 请臭氧秘书处在其网页上刊登所有由提名缔约方根据第 XIV/5 号决定提交并列为非机密性的数据；
9. 请技术和经济评估小组以基于本决定的相关内容对《必要用途提名手册》作出相应的修改。

第十七次缔约方会议 (2005 年 12 月)

第 XVII/14 号决定： 一些第 5 条缔约方在氟氯化碳计量吸入器方面遇到的困难

1. 考虑在缔约方第十八次会议上通过一项旨在设法解决按第 5 条第 1 款行事缔约方可能会在计量吸入器方面遇到的困难的决定；
2. 请多边基金执行委员会审查这些情况、并审议可能有助于解决此种潜在违约情况的各种备选办法；
3. 请执行委员会考虑举办适宜的区域讲习班，以提高包括医生和病人在内的利害攸关者对其他形式的计量吸入器和逐步消除计量吸入器所用氟氯化碳的认识 并对其进行教育，同时亦考虑向第 5 条缔约方提供旨在协助它们逐步淘汰此种用途的技术援助；
4. 请不限成员名额工作组第二十六次会议审议这一议题。

执行委员会第四十八次会议 (2006 年四月)

第 48/36 (c)号决定关于解决第 XVII/14 号决定中提到的各国家情况的备选办法

执行委员会决定要求基金秘书处经过与各执行机构的磋商，制定一份概述关于解决缔约方第十七次会议第 XVII/14 号决定中提到的各国家情况的备选办法的文件提交第四十九次会议。

执行委员会第四十九次会议

第 49/33 号决定： 关于解决第 XVII/14 号决定中提到的各国家情况的备选办法

执行委员会决定：

- (a) 要求孟加拉国政府和埃及政府在相关执行机构的协助下，将下述内容纳入其国家氯氟化碳淘汰计划的 2007 年和 2008 年年度执行方案中：

- (一) 在技术和经济上可行且可在尽量短的时间内实施，以最大限度地削减氯氟化碳消费量的具体活动，如为维修制冷设备引进非氯氟化碳的不用改造设备的制冷剂和/或具有成本效益的设备翻新；
 - (二) 评估为维修现有的制冷设备进口回收和再循环的氯氟化碳的可行性；
 - (三) 如果在技术和经济上可行，在各相关政府和执行委员会的协定中所规定的灵活度的范围内考虑为计量吸入器生产设施建立药物级氯氟化碳储备；
- (b) 要求孟加拉国政府就制定一个淘汰氯氟化碳计量吸入器的过渡战略向第五十次会议提交一份提案，邀请孟加拉国考虑以下等事项：
- (一) 由已在其他第 5 条国家引入氯氟烷计量吸入器和/或其他非氯氟化碳替代物（如干粉吸入剂）的跨国公司提前用这些产品替代氯氟化碳计量吸入器；
 - (二) 邀请在孟加拉国制造氯氟化碳计量吸入器的跨国公司提供相关信息以表明正在采取措施来协助在孟加拉国早日转换为非氯氟化碳的哮喘和慢性阻塞性肺病治疗药品的生产；
 - (三) 由孟加拉国的首要国有计量吸入器制造商尽早完成目前正在实施的非氯氟化碳计量吸入器生产设施；
- (c) 要求埃及政府尽快完成执行委员会第四十五次会议上核准工发组织进行的计量吸入器生产用途氯氟化碳的淘汰项目的筹备，并处理所有与履约相关的问题；并
- (d) 要求基金秘书处更新 UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39 号文件，并虑及可能发现的任何新的信息和第十八次缔约方会议将通过的任何决定中的建议，并在执行委委员会第五十一次会议上将经修订的文件提交执行委员会。

第十八次缔约方会议 (2006 年 10 月至 11 月)

第XVIII/16 号决定：一些第5 条缔约方在生产使用氟氯化碳 的计量吸入器方面遇到的困难

认识到 按第5 条第1 款行事的缔约方必须最迟在2007 年在其各自基准量基础上将附件A 第一类受控物质（氟氯化碳）的消费量减少85%，并最迟在2010 年1 月1 日完成此类受控物质的逐步淘汰，其中包括用于治疗哮喘和慢性阻塞性肺病的计量吸入器所用的氟氯化碳，

铭记 依据第IV/25 号决定第7 段，在适用于按第5 条行事的缔约方的淘汰日期之前，必要用途控制将不适用于这些缔约方，

认识到 假如依赖进口这些物质的国内制造工厂不能预知这些物质的供应情况，医药级别氟氯化碳在不久的将来的供应情况及对人类健康和地方企业的影响将 隐含不确定性，

意识到 在对按第5 条行事的缔约方的淘汰最后期限到来时，非按第5 条第1 款行事的缔约方很可能已经完成对基于氟氯化碳的计量吸入器的逐步淘汰，且按第 5 条行事的缔约方患者所用的计量吸入器大部分从非按第5 条行事的缔约方进口，

确认 某些按第5 条行事的缔约方已采取了第 XII/2 号决定所鼓励的计量吸入器过渡战略，但注意到大部分按第5 条行事的缔约方还尚未制订国家或区域过渡战略，若不将技术转换内容纳入到国家计划，生产计量吸入器的缔约方将无法最终确定此类战略，

因此理解，需要采取进一步措施来促进按第5 条行事的缔约方过渡到对哮喘和阻塞性肺病的非氟氯化碳治疗方法，

意识到 在某些情况下，区域性过渡方法或许最为有效，

注意到 正如缔约方准许的现有必要用途豁免请求所表明的那样，非按第5条第 1款行事的缔约方在用替代产品取代基于氟氯化碳的计量吸入器方面取得了重大进展，但同时仍然需要有限数量的医药级别氟氯化碳来生产计量吸入器，

考虑到 第XVII/14号决定呼吁缔约方第十八次会议考虑作出一项决定，解决按第5条第1款行事的缔约方在计量吸入器过渡方面遇到的各种困难，

1. 请实施蒙特利尔议定书多边基金执行委员会作为一个紧急事项，考虑针对由于在生产计量吸入器方面大量消费氟氯化碳而面临困难的按第5条第1款行事的缔约方提供项目资金，以便推动过渡到不使用氟氯化碳的计量吸入器；

2. 请多边基金执行委员会按照现有的多边基金准则，并根据计量吸入器部门技术进步步伐的现实情况，考虑审查关于审议计量吸入器转换项目的现有截止日期的第17/7号决定；

3. 请蒙特利尔议定书下设不遵守情事程序履行委员会审议所有可能的办法，考虑如何解决一些按5条第1款行事的缔约方由于其计量吸入器部门大量消费氟氯化碳而可能违反《议定书》条款方面遇到的困难；

4. 还请履行委员会特别根据《议定书》不遵守情事程序第4段，参照有关缔约方提交的资料，特别考虑到此类缔约方的情况，并适当考虑到健康因素；

5. 在2008年缔约方第二十次会议上再度审议第3和第4段中提到的事项；
6. 请执行委员会考虑把说明推动过渡到无氟氯化碳计量吸入器所需要的步骤的资料列入联合国环境规划署主题区域讲习班的议程；
7. 请每一获得生产或进口用于制造向按第5条第1款行事的缔约方出口的计量吸入器的氟氯化碳的必要用途豁免的非按第5条第1款行事的缔约方，如果其向进口缔约方出口的活性成份超过10公吨，则向每一进口缔约方提交关于每一制造商的详细出口制造过渡计划，说明在不影响患者安危的情况下每一制造商正在以及将要采取的尽快向非氟氯化碳计量器过渡的计划；
8. 每一制造商的出口制造过渡计划应包括关于制造商的每一出口市场以及使用活性成分的计量吸入器的具体细节，其中包括：
 - (a) 向卫生主管部门提交无氟氯化碳的替代品的营销申请的时间、预期的批准时间和上市时间，以及有关氟氯化碳产品退出市场的时间；
 - (b) 关于正在考虑的便利定价、许可和(或)技术转让安排的指示性信息；
 - (c) 推动和参与就过渡到对哮喘和慢性阻塞性肺病的不含氟氯化碳治疗方法对医护人员、政府卫生主管部门和患者所开展的教育的情况；
9. 根据第IV/25号决定和第XII/2号决定第4段，请本决定第7段提及的每一缔约方在决定是否为一个制造商提名必要用途量和(或)批准必要用途许可时，考虑该制造商是否在尽力实施其出口制造过渡计划，并正在尽力协助向不含氟氯化碳的计量吸入器的过渡；
10. 请第7段提及的每一缔约方每年向技术和经济评估小组提交一份报告，概述所提交的出口制造过渡计划，并顾及保护所有保密信息，以此作为缔约方必要用途提名的一部分；
11. 请技术和经济评估小组在评估每一缔约方的必要用途提名时计及这些报告的相关内容；
12. 请技术和经济评估小组就按第5条行事的缔约方和非按第5条行事的缔约方计量吸入器专用氟氯化碳的有限阶段生产的必要性、可行性、最佳时间和建议数量进行评估和向不限成员名额工作组第二十七次会议报告进展情况，并向缔约方第十九次会议作出汇报。

附件二

与计量吸入器生产相关的行业程序

1. 计量吸入器是一种用于产生细密药物（活性成分）薄雾供直接吸入气道以治疗哮喘或慢性阻塞性肺病等疾病的复杂系统。活性成分既可溶解在推进剂或助溶剂（如乙醇）中，也可悬浮在推进剂中。氯氟化碳计量吸入器技术是于 1956 年首次引入美国的¹。自此，将计量吸入器用于哮喘和慢性阻塞性肺病的治疗就逐渐获得了承认。

2. 自 1995 年 3 月被引进英国²，氯氟烷烃（HFA）计量吸入器的生产就在世界各地日益增加。到 1996 年底，在几个第 5 条和非第 5 条缔约方国家就已出现了舒喘宁氯氟烷烃计量吸入器；1997 年，另一个制药公司在欧洲引进了舒喘宁的氯氟烷烃计量吸入器；2000 年，一个第 5 条国家的国有计量吸入器生产公司推出了氯氟烷烃计量吸入器³。

3. 如今，在 110 多个国家中，至少有一种氯氟烷烃计量吸入器得到批准并上市⁴，预计到 2008 年底，非第 5 条缔约方几乎不再需要氯氟化碳计量吸入器。⁵

推进剂

4. 计量吸入器历来用氯氟化碳（CFC-12 和 CFC-11、有时也用 CFC-114）作为推进剂，而最近又推出了四氟乙烷（HFC-134a）和七氟丙烷（HFC-227ea）（在制药次级行业，用氢氟烷烃来指代氢氟碳化物）。⁶另外，在使用烃来作为推进剂方面也进行了一些初步工作。由于计量吸入器的推进剂构成了大部分（往往超过 98%）配方，而使用这些药物的患者特别易感气道刺激或毒性，因此对这些推进剂必须进行大范围的测试。

非氯氟化碳计量吸入器的可利用性

5. 在推出非氯氟化碳计量吸入器前，人们认为可用新推进剂代替氯氟化碳，而不用显著地改动计量吸入器或机械吸入器的配方。不过，在开发氯氟烷烃技术的时候，发现与氯氟化碳推进剂配合很好的舒喘宁和助溶剂与氯氟烷烃推进剂往往不兼容。同样，一些计量吸入器的组成部分（如罐体、弹性体、阀和制动器）也与新的推进剂发生作用，因此要经过改动才能用于氯氟烷烃推进剂。⁷

¹ 由瑞克实验室引进。

² 公司推出了一种舒喘宁的氯氟烷烃计量吸入器。

³ 化学品、工业和制药实验室，通常被称为西普拉（Cipla）。1935 年在印度成立(www.cipla.com)。

⁴ 最新出现的氯氟烷烃计量吸入器包括：倍氯米松、布地奈德、氟替卡松、色甘酸钠和奈多罗米纳。附件二表 1 显示了世界各地治疗哮喘和慢性阻塞性肺病的非氯氟化碳药物。

⁵ 国际医药气雾剂协会 (IPAC)提供的消息。国际医药气雾剂协会的会员公司为：阿斯利康、勃林格殷格翰、凯西制药公司、葛兰素史克、茵克斯制药公司和塞普拉科

⁶ 所有这些推进剂均已作为新的化学药品物质经过同样的毒性测试，并广泛地被批准为适合计量吸入器用途的推进剂。

⁷ 从国际医药气雾剂协会网站上提取的信息。

6. 如只有数量有限的氯氟化碳计量吸入器尚无合适的已开发替代物，这些情况涉及的量通常很少，也已经有了在医学上可以行得通的替代物。有些产品不能或不会进行重新配方改装为氯氟烷烃计量吸入器；在这种情况下，正在开发其它的替代物（如干粉吸入器）⁸。以下表 1 说明了目前世界各地已出现的非氯氟化碳的哮喘和慢性阻塞性肺病的治疗品。

表 1
世界各地氯氟烷烃计量吸入器和干粉吸入器的可利用性²

成分	装置	所有国家		第 5 条国家	
		已核准	已推出	已核准	已推出
倍氯米松	干粉吸入器	45	39	24	20
	HFA 计量吸入器	77	61	38	29
布地奈德	干粉吸入器	83	76	43	39
	HFA 计量吸入器	17	15	0	0
酚丙喘宁	干粉吸入器	0	0	0	0
	HFA 计量吸入器	21	20	4	4
酚丙喘宁+ 异丙托	干粉吸入器	0	0	0	0
	HFA 计量吸入器	23	19	6	3
氟替卡松	干粉吸入器	94	77	55	40
	HFA 计量吸入器	145	111	88	60
福莫特罗	干粉吸入器	61	52	27	21
	HFA 计量吸入器	12	11	0	0
异丙托	干粉吸入器	0	0	0	0
	HFA 计量吸入器	28	28	3	3
奈多罗米纳	干粉吸入器	0	0	0	0
	HFA 计量吸入器	9	9	0	0
舒喘宁	干粉吸入器	74	66	40	37
	HFA 计量吸入器	176	112	115	82
沙美特罗	干粉吸入器	84	65	43	37
	HFA 计量吸入器	3	1	0	0
色甘酸钠	干粉吸入器	2	2	0	0
	HFA 计量吸入器	*14	*14	0	0
特布他林	干粉吸入器	74	51	36	23
	HFA 计量吸入器	0	0	0	0

*包括推出一种色甘酸钠加瑞普特罗的产品。

⁸ 第一个干粉吸入器是在 1968 年出现的。干粉吸入器已经成功配方用于大多数抗哮喘药物中并广泛利用。如在日本，过去氯氟化碳计量吸入器的相当一部分市场已被干粉吸入器替换物取代。如 2006 年技术和经济评估小组的进度报告所述，制药公司正在推出直接用于无氯氟化碳装置的新药。（如在多剂量干粉吸入器中的糠酸莫米松；作为单剂量干粉吸入器的噻托溴胺；均为 HFC 计量吸入器的环索奈德和左旋沙丁胺醇）。这些产品均是在没有相应氯氟化碳前身的情况下推出的，提供了重要的新的治疗备选方法。

⁹ 2006 年 5 月技术和经济评估小组进度报告。

与氯氟烷烃推进剂的转化相关的费用

7. 将氯氟化碳计量吸入器的生产线转化为氯氟烷烃推进剂的主要三个增量费用种类是资本费用、经营费用和与技术转让相关的费用。¹⁰

资本费用

8. 转化资本费用根据现有的基准、制造方法和生产量等因素而变化¹¹。如，一个新的高速填充线（即每年 1200 万个计量吸入器）的费用在 200 万美元和 300 万美元之间不等，而较低速度的填充线（即每年 600 万计量吸入器）的费用在 120 万到 150 万美元之间不等。

9. 若生产量很小（即 100 万计量吸入器或以下），或许还可能将生产线改换氟烷。大致成本根据生产线配置和填充产品情况在 20 万到 40 万美元不等。在这些情况下，有必要对基准设备、需填充的产品类型和年生产量来进行评估，以确定生产线的哪一个部分可以改装。

经营费用

10. 氯氟烷烃计量吸入器的持续生产费用有可能要看生产量。经过对生产线运作情况的初步了解（建立、试产和培训），可比的氯氟化碳和氯氟烷烃计量吸入器技术的基本经营原则相似，因此持续费用也相似。不论使用何种推进剂，除了阀门—阀门的价格要看计量吸入器产品的规格和填充过程，大部分计量吸入器组成部分的费用很可能非常相似。不过，随着氯氟化碳计量吸入器数量的减少，氯氟化碳阀门的费用很可能会增加，从而进一步拉近了中间的差别。从另一方面看，随着氯氟烷烃计量吸入器的产量增加，阀门的成本将会降低。罐体费用根据其是否需要镀膜而有所不同。

技术转让

11. 第 5 条国家本地的氯氟化碳计量吸入器生产厂家可能需要支助和指导来开发替代物配方（包括对特定药物进行重新配方的技术可行性进行一次评估）、对生产厂家进行改动和制定过渡政策。对相应的制药和技术专家的技术援助需求将有所不同，要看本地生产是独立进行还是根据与某个已有开发产品的跨国公司签订的许可协定进行。

12. 获取技术的费用要看是否有涉及预期产品的专利，这些专利又是否能在特定的第 5 条缔约方国家实施。不过，第 5 条国家在计量吸入器使用数量上排前十名的跨国公司对配方专利进行了一个初步评估，¹²结果显示，配方专利似乎不构成在第 5 条国家引进不含氯

¹⁰ 根据关于计量吸入器项目的准则草案 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58)。

¹¹ 有两种方法:压力填充,该方法用压力将气体或气体加药品推入计量阀门;低温填充法,将配方处理至低温 (-40°C),以液体形式填充后将阀门固定在罐体上。

¹² 2006 年 5 月技术和经济评估小组进度报告。

氟化碳的计量吸入器的主要障碍。¹³不过，需要指出该情况在某些地方有例外，即，工艺专利一如印度的情况，或是在个别国家一如中国，有国内研究者和生产者的专利问题。

13. 因此，技术转让在第 5 条国家成功的主要障碍将是获取在开发和生产氯氟烷烃计量吸入器方面具有专业技能的熟练技术顾问。对于氯氟烷烃产品还未普及的国家，与已开发出这些产品的某个制药公司进行许可安排或许是一个备选方法。这些国家或许可以通过提供专利权税更快更省地实现获取。¹⁴在没有专利保护或专利无法实施的国家，或许可以用更大的市场份额来交换技术的获取。此类“驱动”技术的付款额通常只占销售额的很小一部分百分比，或者以已开发产品的销售收入分额为形式。

经核准用于在第 5 条国家转换计量吸入器生产线的供资

14. 截至 2006 年 11 月，执行委员会已批准了以下三个全面淘汰计量吸入器生产用途氯氟化碳的投资项目：

- (a) 淘汰古巴气雾剂计量吸入器生产用途氯氟化碳项目 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33)。该项目是执行委员会在第三十八次会议上首次审议的(UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/29)；
- (b) 在埃及淘汰气雾剂计量吸入器生产用途氯氟化碳项目，在第五十次会议上通过核准(UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29)；及
- (c) 淘汰乌拉圭计量吸入器生产用途氯氟化碳项目，在第四十三次会议上通过核准 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44) 。

15. 以下表 2 汇总了执行委员会为这三个项目核准的供资额：

表 2
用于计量吸入器淘汰项目的供资额

国家	CFC (ODP 吨)	计量吸入器 (台数)	药品数量	费用(美元)				成本效益 (美元/公斤)
				资本	经营	技术	总计	
古巴	109.1	4,800,000	2	1,830,000	2,900,000	1,040,000	5,770,000	52.88
埃及	159.5	7,500,000	5*	1,900,000	900,000	3,000,000	5,800,000	36.36
乌拉圭	10.3	450,000	5	251,423	35,600	140,000	427,023	42.70

(*) 一种产品由两个不同企业使用不同程序生产出来。

16. 以下评论非常重要：

- (d) 由于基准设备不能改装，三个项目均安装了新的生产线；

¹³ 从成分的角度来看，几个第 5 条缔约方直到 2010 年后都存在涉及舒喘宁，倍氯米松、氟替卡松和沙美特罗的配方专利。虽然或许可以推出不受这些专利保护的含有同样成分的其他产品，重新开发的技术难度却不可低估。

¹⁴ 获取此类产品的安排可以包括：供应成品；向第 5 条公司转让用于本地生产的技术；和/或建立合资公司来在本地生产替代产品。

- (e) 古巴和乌拉圭的经营费用期按两年计算，埃及按 9 个月计算。古巴的经营费用是在一个限制条件下核准的，即不得将其理解为该行业增量费用按两年期计算的先例；
- (f) 技术转让费用的核准情况如下：
 - (一) 在古巴，计量吸入器中每种活性成分的额度在 500,000 美元；
 - (二) 至于埃及，在最初项目提案中申请了 4,280,000 美元。与工艺相关的技术和费用问题得到处理之后，核准了 300 万美元用于技术转让，前提是工发组织将在第五十二次会议前与可能的供资者进行商议，且整个过程中的任何节约费用将退还多边基金；
 - (三) 关于乌拉圭，生产公司的员工将在本地开发氯氟烷烃计量吸入器的替代配方。因此，无需进行技术转让或许可协定。

附件三

具有国有计量吸入器生产公司的第 5 条缔约方的计量吸入器次级行业的简要记录

1. 本附件提供了具有国有计量吸入器（MDI）生产公司的第 5 条缔约方的计量吸入器次级行业的简要记录。古巴、埃及和乌拉圭不在本纪要范围之内，因为执行委员会已经核准了在这些国家全面淘汰计量吸入器生产用途氯氟化碳的投资项目。

2. 本分析的信息主要取自由秘书处制定、由第 5 条缔约方提交的计量吸入器问卷，供执行委员会审议的其他提交文件（国家或行业淘汰计划、国家方案修订稿和案例研究），以及 2006 年 5 月技术和经济评估小组进度报告中所载的有关计量吸入器次级行业的信息。

阿根廷

3. 如下表所示，2003 年至 2005 年间，阿根廷计量吸入器生产用途氯氟化碳总消费从 86 公吨上升到 188 公吨¹。值得一提的是，与跨国公司相比，本地生产商的比例有所上升。

公司	2003 年		2004 年		2005 年	
	CFC 吨	MDI 单位	CFC 吨	MDI 单位	CFC 吨	MDI 单位
国有	49.09	1,963,760	108.28	4,331,120	130.85	5,234,160
跨国公司	36.97	1,478,840	32.69	1,307,720	56.84	2,273,480
共计	86.07	3,442,600	140.97	5,638,840	187.69	7,507,640

4. 阿根廷政府表明，2007 至 2009 年，每年氯氟化碳最大允许消费限额为 704.6 ODP 吨，最大允许生产限额为 686.0 ODP 吨。由于所有氯氟化碳生产全部用于国内消费，阿根廷每年最多可进口 18.6 ODP 吨的氯氟化碳用于计量吸入器行业，该限额大大低于 2005 年 188 ODP 吨的计量吸入器生产用途限额。在这样的情况下，阿根廷极有可能无法满足对药物级氯氟化碳的需求并由此面临对人体健康状况的影响，或者无法履行《蒙特利尔议定书》所规定的减量措施。

5. 氯氟烷烃计量吸入器自 2005 年以来在阿根廷生产。

孟加拉国

6. 在制定孟加拉国氯氟化碳国家淘汰计划时发现，2003 年用于计量吸入器用途的氯氟化碳为 31.7 ODP 吨。不过，该淘汰计划并未将任何氯氟化碳消费归于计量吸入器用途，因

¹ 根据阿根廷政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载信息。

为孟加拉国从未向多边基金报告此类消费²。之后，孟加拉国的国家方案修订稿³中报告，政府最近才认识到氯氟化碳被用于在本地生产计量吸入器。

7. 孟加拉国有 4 家制造氯氟化碳计量吸入器的公司（ACME、Beximco 制药有限公司、具有 18%本地股份且氯氟化碳消费不到 3.0 ODP 的葛兰素史克以及 Square 公司）；所有的生产线均是 1996 年 7 月 25 日之后建立的。如下表所示，2003 年到 2005 年，计量吸入器用途氯氟化碳消费从 39 公吨增至 62 公吨，2006 年的消费约为 76 公吨（为保密起见数据已经过整理）：⁴

成分	2003 年		2004 年		2005 年		2006 年(估计)	
	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数
二丙酸倍氯米松	178,412	4.77	236,591	6.59	269,873	7.32	352,738	9.22
布地奈德		-	17,846	0.41		-	25,000	0.57
环索奈德		-		-		-	24,000	0.87
异丙托溴化物	36,425	0.83	38,700	0.88	48,145	1.10	63,500	1.45
左旋舒喘宁		-		-		-	96,000	1.37
舒喘宁	1,359,777	31.66	2,244,259	51.62	2,057,259	47.65	2,244,273	51.71
舒喘宁, 异丙托溴化物		-		-	83,224	1.79	212,800	4.67
沙美特罗羟萘甲酸盐	83,545	1.89	100,323	2.17	97,233	2.19	139,334	3.08
沙美特罗羟萘甲酸盐, 氟替卡松丙酸酯		-	46,614	0.65	99,505	1.48	161,926	2.38
噻托溴铵		-		-	21,000	0.29	28,600	0.40
共计	1,658,159	39.15	2,684,333	62.31	2,676,239	61.81	3,348,171	75.71

8. 2006 年 9 月 16 日，Beximco 制药有限公司宣布引进该国第一个氯氟烷烃舒喘宁和倍氯米松计量吸入器，⁵ 该公司报告，它将不会停止目前的氯氟化碳舒喘宁和倍氯米松计量吸入器的生产，氯氟烷烃吸入器的开发不适用于生产葛兰素史克品牌用途的消费。

巴西

9. 巴西的氯氟化碳国家淘汰计划⁶查明两个国有计量吸入器生产厂家，总生产量为 80,000 台计量吸入器，氯氟化碳消费为 2 ODP 吨，同时还查明几个生产氯氟化碳计量吸入器的跨国公司。该淘汰计划以 2,670 万美元的供资额得到核准，以在 2010 年前完成巴西所有氯氟化碳的全面淘汰。

² 孟加拉国全面淘汰氯氟化碳国家消耗臭氧层淘汰计划由执行委员会在其第四十二次会议上核准 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/25) (第 42/19 号决定)。

³ 孟加拉国国家方案修订稿由执行委员会在其第四十八次会议上审议 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/41)。

⁴ 根据孟加拉国政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载信息。

⁵ 在孟加拉国—中国友好会议中心举行的计量吸入器国际研讨会期间于 2006 年 9 月 16 日向 1,000 名医师和专家发出的新闻稿。

⁶ 改计划由执行委员会在其第三十七次会议上核准 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/30) (第 37/33 和 37/54 号决定)。

10. 根据最新报告⁷，2006年两个跨国公司共生产了134.5 ODP吨氯氟化碳用于氯氟化碳计量吸入器的生产，如下图所示，这些计量吸入器既供本地使用也出口到其他缔约方。这些公司申请在2007年进口约225.7 ODP吨氯氟化碳的许可。

成分	2005年		2006年*	
	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数
倍氯米松	382,736	7.7	739,000	14.8
倍氯米松/舒喘宁	342,409	6.8	315,000	6.3
酚丙喘宁	2,002,422	40.0	1,904,117	38.1
酚丙喘宁/异丙托	485,235	9.7	379,619	7.6
异丙托	-	-	160,310	3.2
舒喘宁	165,023	3.3	259,000	5.2
舒喘宁/异丙托	1,005,096	20.1	2,968,144	59.4
Total	4,382,921	87.7	6,725,190	134.5

* 根据开发计划署获得的信息，这些企业所用的氯氟化碳的总量为146.9 ODP吨（即比表中的消费量多12.4 ODP吨）。

11. 通过最近的调查，还发现目前有几个正在接受审查的本地计量吸入器生产商；初步估计这些企业的消费量约为10 ODP吨。

中国

12. 中国的制冷维修行业氯氟化碳淘汰计划⁸汇报了以下药品气雾剂和计量吸入器生产用途氯氟化碳消费量：

年份	CFC 消费量(ODP 吨)				
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
制药 (外用)	784	901	800	400	334
MDI	418	481	553	553	553
总计	1,202	1,382	1,353	953	887

13. 2006年5月技术和经济评估小组报告中所述关于中国计量吸入器行业的额外信息如下：

- (a) 中国患哮喘或慢性阻塞性肺病的人数超过4,000万；
- (b) 本地生产约1500万氯氟化碳计量吸入器，每年跨国公司销售约250万台，2004年以来只进口了少量的氯氟烷烃计量吸入器；且

⁷ 根据巴西政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载信息。

⁸ 改计划由执行委员会在其第四十四次会议上核准(UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/33) (第44/49号决定)。

- (c) 一些本地公司已开发了不含氯氟化碳的计量吸入器的新工艺并申请了专利（临床试验还在进行）。三个跨国生产商可随时提供足够的散装药物级氟烷，一家本地生产商很可能也能做到这点。

哥伦比亚

14. 哥伦比亚的国家氯氟化碳淘汰计划⁹报告，所有的氯氟化碳计量吸入器是通过进口进入该国的（哥伦比亚不生产氯氟化碳计量吸入器）。虽然计量吸入器用途氯氟化碳消费为零，哥伦比亚政府和卫生当局对计量吸入器次级行业非常担忧，并申请资金来制定一个计量吸入器过渡战略，该战略将会确立一个清晰的氯氟化碳计量吸入器进口取代时间表、促进和支持淘汰这些产品的条例及提高医师意识和患者对氯氟化碳计量吸入器替代物的接受度的方案。

15. 根据最近的一个报告¹⁰，一家企业从 2003 年起就开始在哥伦比亚生产几种氯氟化碳计量吸入器，如下表所示（在氯氟化碳国家淘汰计划得到核准后才查明该消费量）：

成分	2004 年		2005 年	
	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数
舒喘宁	341,396	6.8	34,387	0.7
舒喘宁/异丙托			10,443	0.2
舒喘宁/倍氯米松	80,000	1.6	35,655	0.7
倍氯米松			15,833	0.3
异丙托			7,730	0.2
共计	421,396	8.4	104,048	2.1

克罗地亚

16. 根据最新报告，¹¹ 一家公司(Pliva Hrvatska)自 1975 年就开始在克罗地亚本地生产氯氟化碳计量吸入器。到 2004 年底，该公司已停止了氯氟化碳计量吸入器的生产。2003 年和 2004 年氯氟化碳计量吸入器的生产情况见下表：

成分	2003 年		2004 年		2005 年	
	MDI 台数	CFC 吨	MDI 台数	CFC 吨	MDI 台数	CFC 吨
舒喘宁	276,135	7.6	187,294	6.9	0	0.0
倍氯米松	110,960	2.0	131,910	2.7	0	0.0
共计	387,095	9.5	319,204	9.5	0	0.0

⁹ 该计划由执行委员会在其第四十一次会议上核准(UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/29) (第 41/52 号决定)。

¹⁰ 根据哥伦比亚政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。

¹¹ 根据印度政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。

17. 2004年,该公司开始生产氯氟烷烃的舒喘宁计量吸入器(128,190台)。至2005年,约生产了378,700台氯氟烷烃计量吸入器。

印度

18. 着重于制冷维修行业的印度国家氯氟化碳消费淘汰计划报告¹²,在计量吸入器的制造中,CFC-12的消耗量是120 ODP吨。在淘汰计划以及印度国家方案修订稿中¹³,印度政府均表明印度已将其所剩的所有符合供资资格的氯氟化碳消费量用于制冷服务行业,不会就计量吸入器气雾剂提交任何投资项目。

19. 根据最新报告¹⁴,印度有7家生产企业生产19种计量吸入器(跨国企业产量不足2%),其生产用途氯氟化碳消费量2003至2005年从635.5增至748.3公吨,如下表所示:

成分	2003年		2004年		2005年	
	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数
倍氯米松	16,226,801	250.1	6,440,717	102.5	7,405,092	117.7
倍氯米松/舒喘宁	2,229,718	35.3	3,405,336	51.2	5,833,333	91.0
布地奈德	918,415	17.1	928,920	18.6	873,776	12.4
布地奈德/福莫特罗	724,735	8.6	581,896	7.1	823,719	10.8
氟替卡松	190,493	2.1	826,986	8.5	300,464	3.1
氟替卡松/沙美特罗	273,968	4.6	249,418	3.9	215,187	3.9
福莫特罗	84,393	0.9	43,882	0.5	157,950	1.7
福莫特罗/布地奈德	75,900	1.0	180,000	2.7	70,000	1.0
异丙托	1,325,313	21.1	4,732,574	60.3	6,059,931	75.3
异丙托/舒喘宁	61,200	1.3	65,000	1.6	30,000	0.7
舒喘宁	15,170,099	282.7	10,301,917	207.6	23,857,324	383.8
舒喘宁/倍氯米松	27,400	0.6	125,000	3.0	150,500	3.2
舒喘宁/异丙托	342,166	4.4	785,776	9.6	368,750	5.1
沙美特罗	244,775	3.7	1,240,326	15.1	145,875	1.9
沙美特罗/氟替卡松	10,000	0.1	25,121,265	252.2	2,856,470	29.0
色甘酸钠	81,774	1.1	141,028	1.9	201,894	2.7
特布他林	23,386	0.3	23,372	0.3	129,860	2.1
噻托溴胺	48,906	0.5	190,938	2.0	133,301	1.7
噻托溴胺/福莫特罗	-	-	77,239	0.8	89,236	1.2
总计	38,059,442	635.5	55,461,590	749.5	49,702,662	748.3

20. 氯氟化碳计量吸入器总产量中约有6%是基于1995年7月25日前建立的生产线。

¹² 该计划由执行委员会在其第四十二次会议上核准(UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33)(第42/37号决定)。

¹³ 提交供执行委员会在其第四十九次会议上审议(UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37)。

¹⁴ 根据印度尼西亚政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。

印度尼西亚

21. 根据第 XV/5 号决定，印度尼西亚政府在 2002 年报告的计量吸入器生产用途氯氟化碳的氯氟化碳消费量为 8.4 公吨。不过，印度尼西亚氯氟化碳国家淘汰计划表明¹⁵，约有 30 ODP 吨用于几个国有公司(Otsuka, Daya Varia 和 Konimex 公司)和跨国公司(阿斯利康、勃林格殷格翰和葛兰素史克)的计量吸入器和其他气雾剂药品的生产(似乎淘汰计划中所报告的 30 ODP 吨氯氟化碳中有很大部分用于药物气雾剂生产用途)。

22. 该淘汰计划不包括药品和计量吸入器生产用途氯氟化碳的淘汰；因此，印度尼西亚政府将申请多边基金援助，以在淘汰这些次级行业的氯氟化碳消费。

伊朗

23. 根据伊朗的氯氟化碳国家淘汰计划报告¹⁶，约有 50 吨计量吸入器生产用途氯氟化碳。在审查国家计划时，秘书处表示，德国政府代表伊朗政府提交第四十一次会议的项目提案是作为伊朗全面淘汰氯氟化碳计划提交的。该协定草案包括以下规定“这将是伊朗伊斯兰共和国就该国消除所有氯氟化碳用途问题从多边基金获得的全部资金”。秘书处表示，在此基础上，未来可能提交的解决计量吸入器行业氯氟化碳消费问题的其他项目将不再具有供资资格。德国政府回应表示，伊朗政府同意从淘汰计划中取消关于计量吸入器项目的供资申请。不过，德国政府将淘汰计划中关于计量吸入器的组成部分保留下来，作为未来可能提出的供资申请的依据。

24. 根据最新报告¹⁷，一家本地公司(Sina-Darou 自 1993 年来就在伊朗生产氯氟化碳计量吸入器)。下表汇总了 2003-2005 年间的计量吸入器生产数据：

成分	2003 年		2004 年		2005 年	
	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数
倍氯米松			3,000	0.1	300,000	6.2
色甘酸钠					40,000	0.8
舒喘宁	3,000,000	61.2	3,600,000	73.5	2,900,000	59.2
沙美特罗			40,000	0.8	100,000	2.0
总计	3,000,000	61.2	3,643,000	74.4	3,340,000	68.2

25. 2005 年还另外进口了 814,000 台氯氟化碳计量吸入器(即沙美特罗、倍氯米松和氟替卡松)。

¹⁵ 该计划由执行委员会在其第四十四次会议上核准(UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/40) (第 44/39 号决定)。

¹⁶ 该计划由执行委员会在其第四十一次会议上核准(UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/38) (第 41/20 和 41/55 号决定)。

¹⁷ 根据伊朗政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。

约旦

26. 在第三十八次会议上，执行委员会注意到约旦国家方案修订稿¹⁸并核准了约旦的氯氟化碳淘汰计划，前提包括：约旦政府同意不再就淘汰消耗臭氧层物质相关活动向多边基金或双边机构申请额外供资。执行委员会还同意根据约旦和执行机构在淘汰计划中议定的操作程序，允许约旦灵活地使用议定资金（第 38/72 号决定）。

27. 在第四十八次会议上，执行委员会审议了一份最终报告¹⁹，该报告以几个案例研究为基础，反映了对非低耗量国家的制冷剂管理计划和各国家淘汰计划的评估情况。根据约旦的案例研究所报告的信息，有一家公司生产包括计量吸入器在内的范围广泛的医药产品（阿拉伯医药产品中心），并正在基金的援助下进行转化工作。在转化完成之后，依然允许该公司生产氯氟化碳计量吸入器，约消耗 5 公吨氯氟化碳。消耗臭氧层物质产品（非计量吸入器）的生产有望在 2006 年 3 月停止。

28. 根据最新报告²⁰，已发现该制药公司正在使用氯氟化碳来生产以利多卡因作为活性成分的气雾剂（一种当地的麻醉剂和杀菌剂）。该企业的技术经理报告，该气雾剂已在约旦卫生部作为一种计量吸入器注册。T 在秘书处的要求下，医疗技术备选方法委员会共同主席指出，计量吸入器是用以将特定剂量的药物送达肺部深处的装置。约旦生产的这种产品或许也是用于特定剂量，但却是用于口腔的局部喷洒。医疗技术备选方法委员会 2006 年的评估报告指出“依然使用氯氟化碳的医用气雾剂类型包括：“鼻腔药剂；局部麻醉；灼伤和伤口喷剂；抗生素；杀菌剂；阴道或计生产品；以及辅助产品。在计量吸入器中，粒子必须满足范围极小的尺寸要求，而这些产品却无需此类要求。大部分用于皮肤的喷剂可使用替代推进剂，如烃类气雾剂推进剂、二甲基醚、氮和压缩空气。在诸如局部麻醉的口腔喷剂中，往往用四氟乙烷或（HFC-134a）或 二氟乙烷（HFC-152a）来做推进剂。”据此，在约旦生产的药品气雾剂不属于本文件分析范围，因其不属于计量吸入器产品。

墨西哥

29. 墨西哥的国家氯氟化碳淘汰计划²¹报告了 5.0 ODP 吨的计量吸入器生产用途氯氟化碳消费量，并表明“墨西哥政府将设法在没有多边基金任何援助的情况下淘汰计量吸入器用途氯氟化碳”。

30. 根据最新报告²²一家本地公司(Salus)自 1999 年起就开始在墨西哥生产氯氟化碳计量吸入器。2003-2005 年计量吸入器数据如下表所示：

¹⁸ 提交供执行委员会在其第三十八次会议上审议(UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/63)。

¹⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/12。

²⁰ 根据伊朗政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。

²¹ 该计划由执行委员会在其第四十二次会议上核准(UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39) (第 42/32 号决定)。

²² 根据墨西哥政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。

成分	2003 年		2004 年		2005 年	
	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数	MDI 台数	CFC 吨数
舒喘宁	800,594	15.9	1,746,347	40.4	2,136,750	37.3
倍氯米松	557,842	11.1	655,005	15.1	542,527	9.5
色甘酸钠	55,767	1.1	73,909	1.7	38,736	0.7
共计	1,414,203	28.1	2,475,261	57.2	2,718,013	47.5

31. 该报告还指出一家跨国公司(Boehringer-Promeco)也在生产氯氟化碳计量吸入器，并申请在 2007 年进口约 20 吨 CFC-114。

巴基斯坦

32. 巴基斯坦的国家方案修改稿²³报告 2002 年一家跨国公司为计量吸入器生产用途消费了 69.4 ODP 吨氯氟化碳。根据最近报告，²⁴该国进口的计量吸入器的数量在 2003 年至 2005 年间从 460,192 台增至 998,838 台。在 2005 年进口的所有计量吸入器中，约 487,000 是从中国的一家计量吸入器生产公司首次进口（山东京卫制药有限公司）。

33. 巴基斯坦也有两家计量吸入器生产公司。其中一个是一家本地公司（拥有 21%的股份）与一家跨国公司（葛兰素史克）的合资公司，该公司从 1983 年就开始生产计量吸入器；另一家公司（Zafa 药业）于 1973 年成立，自 2005 年起生产氯氟化碳计量吸入器。生产数据如下表所示：

所有权	2003 年		2004 年		2005 年	
	MDI	CFC 吨数	MDI	CFC 吨数	MDI	CFC 吨数
合资	2,957,682	59.92	2,922,143	59.13	4,139,209	83.81
国有					95,197	1.97
共计	2,957,682	59.92	2,922,143	59.13	4,234,406	85.77

土耳其

34. 秘书处所掌握初步信息表明，土耳其有氯氟化碳计量器的生产。但在最近的一份报告中²⁵，土耳其政府指出，没有公司就计量吸入器生产提出申请。

²³ 提交供执行委员会在其第四十一次会议上审议(UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/75)。

²⁴ 根据巴基斯坦政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。

²⁵ 根据土耳其政府提交的关于计量吸入器行业的问卷中所载的信息。