

EP

الأمم المتحدة

Distr.

GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/22

22 June 2007

ARABIC

ORIGINAL: ENGLISH

برنامج
الأمم المتحدة
للبيئة



اللجنة التنفيذية للصندوق المتعدد الأطراف
لتنفيذ بروتوكول مونتريال
الاجتماع الثاني والخمسون
مونتريال، 23-27 يوليه/تموز 2007

تعديلات على برنامج عمل برنامج الأمم المتحدة
الإيمائي (يونديبي) لعام 2007

ان وثائق ما قبل الدورات قد تصدر دون إخلال بأي قرار تتخذه اللجنة التنفيذية بعد صدورها

لأسباب اقتصادية، لقد تمت طباعة هذه الوثيقة بعدد محدود، فيرجى من المندوبين أن يأخذوا نسختهم معهم إلى الاجتماع وألا يطلبوا نسخا إضافية.

تعليقات أمانة الصندوق المتعدد الأطراف وتوصيته

1. يلتزم برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (يونديبي) من اللجنة التنفيذية الموافقة على مبلغ 813 345 دولار أمريكي بالنسبة للتعديلات على برنامج عمله لعام 2007، زائد تكاليف المساندة وقدرها 56 745 دولار أمريكي.
2. إن الأنشطة المقترحة في برنامج عمل يونديبي، مدرجة في الجدول 1 أدناه :

الجدول 1 : تعديلات برنامج عمل يونديبي

المبلغ الموصى به (دولار أمريكي)	المبلغ المطلوب (دولار أمريكي)	النشاط / المشروع	البلد
القسم ألف: أنشطة موصى بها للموافقة الشمولية			
ألف 1. تجديد التعزيز المؤسسي			
351,000	351,000	المرحلة الخامسة	البرازيل
275,600	275,600	المرحلة السادسة	كولومبيا
626,600	626,600	مجموع فرعي للموافقة الشمولية:	
القسم باء: أنشطة موصى بالنظر فيها على أفراد			
باء 1. إعداد مشروعات			
	30,000	إعداد مشروع لمشروع استثمار أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات	كولومبيا
	100,000	إعداد مشروع لمشروع استثمار أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات	الهند
	130,000	مجموع فرعي يُنظر فيه على أفراد:	
	756,600	مجموع فرعي للقسمين ألف وباء:	
46,995	56,745	تكاليف مساندة الوكالة (7.5 بالمئة لإعداد المشروع وللتعزيز المؤسسي، وللأنشطة التي تتجاوز 250.000 دولار أمريكي، و9 بالمئة للأنشطة الأخرى التي هي دون 250.000 دولار أمريكي.	
673,595	813,345	المجموع	

القسم ألف : أنشطة موصى بها للموافقة الشمولية

ألف 1. تجديد التعزيز المؤسسي

البرازيل: تعزيز مؤسسي: (المرحلة الخامسة):	351 000 دولار أمريكي
كولومبيا: تعزيز مؤسسي: (المرحلة السادسة):	275 600 دولار أمريكي

وصف المشروعات

3. قدّمت يونديبي طلبات من أجل تجديد مشروعات التعزيز المؤسسي للبرازيل وكولومبيا. ووصف مشروعات التعزيز المؤسسي لهذين البلدين وارد في المرفق الأول من هذه الوثيقة.

تعليقات أمانة الصندوق المتعدّد الأطراف وتوصياتها

4. توصي أمانة الصندوق المتعدّد الأطراف بموافقة شمولية على طلب تجديد التعزيز المؤسسي للبرازيل وكولومبيا بمستوى تمويل مبيّن في الجدول 1. وقد ترغب اللجنة التنفيذية في أن تُدلي لحكومتَي البرازيل وكولومبيا بتعليقاتها المدرجة في المرفق الثاني من هذه الوثيقة.

القسم باء. أنشطة موسى بالنظر فيها على انفراد

باء. 1. إعداد المشروع

إعداد مشروع لمشروعات تحويل لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على موادّ كلورو فلورو كربون: كولومبيا والهند

خلفية

5. في اجتماعها الحادي والخمسين وافقت اللجنة التنفيذية في المقرّر 34/51، من جملة أمور أخرى، على النظر، على أساس كل حالة على انفراد، في تقديم الطلبات لإعداد المشروعات من أجل تحويل مصانع إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، المعتمدة على موادّ كلورو فلورو كربون، على أن يكون مفهوماً أنها يجب أن تتضمّن تبريراً شاملاً من البلد المعني للحاجة للحصول على مساعدة و، كحدّ أدنى، أن تؤمّن المعلومات المفصلة التالية :

- (أ) إسم منشآت التصنيع ذات الملكية الوطنية، وتاريخ إرساء خطوط إنتاج كلورو فلورو كربون والقدرة الإنتاجية لكلّ من خطوط الإنتاج؛
- (ب) نوعية منتجات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون المصنوعة، والعناصر النشطة المستعملة، وحجم الإنتاج السنوي (وحدات /سنة)؛
- (ج) أنماط نموّ إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على موادّ كلورو فلورو كربون على مدى السنوات الخمس الماضية؛
- (د) ما إذا كان أيّ من مصانع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على موادّ كلورو فلورو كربون تفكّر ببدائل لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على موادّ كلورو فلورو كربون، وما إذا كانت تلك البدائل؛
- (هـ) خطط كل من مصانع الإنتاج من أجل إزالة استهلاك كلورو فلورو كربون؛ و

(و) عدد أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات غير المعتمدة على كلورو فلورو كربون، وأجهزة الاستنشاق بالمساحيق الجافة المباعة أو الموزعة داخل البلد الطرف، من حيث العنصر النشطة والصنف / المصنع، والمصدر.

6. قدّمت يونديبي طلبّي إعداد مشروعات لمشروعَي تحويل في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات لكولومبيا والهند. والبيانات التي أمّنتها يونديبي لكل طلب كما هو مفروض بموجب المقرر أعلاه، ملخّصة أدناه.

كولومبيا: إعداد مشروع لمشروع استثمار أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات: 30 000 دولار أمريكي

وصف المشروع

7. تعمل يونديبي نيابة عن حكومة كولومبيا، على تقديم طلب من أجل إعداد مشروع لإزالة استعمال كلورو فلورو كربون في قطاع صناعة أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات. وقد بلغت خطة كولومبيا الوطنية لإزالة كلورو فلورو كربون أن كافة أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون قد استوردت إلى البلد وأن ليس لدى البلد أي أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجراجات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون مصنوعة محلياً. في ذلك الوقت لم تكن الحكومة مطلّعة على المنتج الوحيد لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون الموجود في كولومبيا. وخلال إعداد الخطة الوطنية لإزالة كلورو فلورو كربون، اعترف البلد، وإن كان استهلاك كلورو فلورو كربون لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات منعدماً، أن حكومة كولومبيا والسلطات الصحية كانت قلقة بشأن القطاع الفرعي لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات، وطلبت تمويلاً لوضع استراتيجية إنقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات تحدد جدولاً زمنياً واضحاً لاستيراد بدائل لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون. وستكون هنالك أيضاً حاجة إلى تنظيمات تعزّز وتدعم إزالة هذه المنتجات، وإلى برنامج يثير انتباه الأطباء وقبول المرضى لبدايل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجراجات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون.

8. وعلى صعيد دعم تقديمها من أجل الحصول على أموال لإعداد المشروع، تجاوباً مع المقرر 34/51، أفادت يونديبي أن لدى الحكومة الكولومبية مؤسسة واحدة ذات ملكية محلية لصنع أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجراجات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون، وهي Laboratorios Chalver de Colombia S.A. وهذه الشركة تأسست عام 2002، ولديها خط إنتاج واحد فقط، قدرته الإنتاجية تتراوح بين ألفين وثلاثة آلاف وحدة في الساعة.

9. يفيد التقرير أيضاً أن الشركة أنتجت عام 2006، 113.000 وحدة من أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجراجات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون، ستون بالمئة منها تقريباً لاستهلاك محلي، فيما كان أربعون بالمئة منها للتصدير. والإنتاج السنوي على مدى ثلاث سنوات مبيّن في الجدول أدناه. وخلال عام 2007 بلغ الإنتاج حتى الآن 61.000 وحدة بالنسبة للمركبات النشطة المدرجة أدناه.

¹ وافقت اللجنة التنفيذية على هذه الخطة في اجتماعها الحادي والأربعين عام 2003 (UNEP/OzL/Pro/ExCom/41/29).

الإنتاج السنوي (عدد الوحدات في السنة)				المركب
2006	2005	2004	2003	
72,000	-	300,000	144,000	Salbutamol
5,000	10,000	-	-	Salbutamol/Ipratropium
15,000	36,000	3,000	6,000	Salbutamol/Beclomethasone
9,000	3,000	69,000	63,000	Beclomethasone
12,000	78,000	42,000	-	Ipratropium
113,000	127,000	414,000	213,000	مجموع الإنتاج

10. يبيّن الجدول أدناه النزعة في استخدام كلورو فلورو كربون لقطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، التي تتوافق مع تلك التي بُلغ عنها في تقرير تنفيذ البرنامج القطري السنوي، على النحو التالي :

2006	2005	2004	2003	المادة
0.56	0.80	2.80	2.52	كلورو فلورو كربون-11
1.65	1.00	5.28	3.56	كلورو فلورو كربون-12
2.21	1.8	8.08	6.08	المجموع

11. تفكر الشركة في إعادة تهيئة خط إنتاجها إلى هيدرو فلورو ألكان (HFA). ولكنها ليست مطمئة بالنسبة لتراكيب هيدرو فلورو ألكان الموجودة حالياً في الأسواق. وهي تقدر أيضاً أنها ستحتاج إلى سنتين أو ثلاث سنوات لإنهاء عملية إعادة التهيئة، مع ضمان إنتاج عقار ذي نوعية مماثلة لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون المنتجة والمستوردة حالياً.

12. إن كولومبيا تستورد أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات غير معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون، إجمالاً بواسطة شركات متعددة الجنسيات. والوثيقة لا تقدم بيانات بشأن حجم الواردات، مع أنها قدّمت لائحة بالعناصر النشطة حيث تواجدت أجهزة الاستنشاق المعتمدة على المساحيق الجافة أو تراكيب هيدرو فلورو ألكان.

تعليقات أمانة الصندوق المتعدد الأطراف

13. يجري تقديم طلب إعداد المشروع لإتاحة إزالة 2.1 طن من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون المستعملة في صنع أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون. ولدى مراجعة البيانات المقدّمة لاحظت الأمانة أنّ النزعة في الإنتاج ما بين 2003-2006 هي على انخفاض عامّة كما يتبيّن من مجموع عدد الوحدات المنتجة. وردّاً على سؤال الأمانة عن أسباب هذا الانخفاض في الإنتاج، أفادت يونديبي أن السبب يعود إلى توافر أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون زهيدة الثمن مستوردة من الهند، ومتواجدة حالياً في الأسواق.

14. التمسّت الأمانة أيضاً إيضاحاً عن أسباب تردّد الشركة في استعمال مواد هيدرو فلورو ألكان الدافعة لعملية إنتاجها في حين أن ليس ثمة أي قيود تقنية تحدّ من هذا الاستعمال. وردّت يونديبي بأن التغييرات من أجل التحويل إلى هيدرو فلورو ألكان هي إجمالاً تعديلات على خط الإنتاج، وبنوع خاص تغيير في مضخّات الجرعات

وفي رأس التعبئة. ولم يُحدّد بعد إذا كانت هناك حاجة إلى معدات جديدة، وسيكون ذلك رهناً بالتركيب المختار خلال إعداد المشروع.

15. طلبت الأمانة أيضاً من يونديبي تقديم بيانات عن واردات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات غير المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون إلى البلد، وفقاً للمقرّر 34/51. ويلاحظ من اللائحة المؤمّنة وجود أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات غير معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون مستوردة إلى كولومبيا لكلوميتازون وسالبوتامول. وهذان المركبان يُنتجان أيضاً ويُسوّقان في البلد نفسه على غرار أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون. وأجهزة الاستنشاق الأخرى المزودة بمقياس للجرعات غير المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون المستوردة هي منتجات لا تُنتج في الوقت الراهن في كولومبيا.

16. في سياق مراجعتها للتمويل المطلوب في ما يتعلّق بعدد الشركات التي ستخضع للتحويل، ولإزالة موادّ كلورو فلورو كربون التي يجب تحقيقتها، وحالة توافر أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات غير معتمدة على كلورو فلورو كربون، في البلد، أوصت الأمانة إلى يونديبي أنه يمكن إعداد المشروع بمبلغ لا يتجاوز 30 000 دولار أمريكي ووافقت يونديبي على توصية الأمانة على تكلفة أدنى لإعداد المشروع لكولومبيا.

توصية أمانة الصندوق المتعدّد الأطراف

17. على ضوء التعليقات الواردة أعلاه، قد ترغب اللجنة التنفيذية في النظر في الموافقة على طلب إعداد المشروع بمستوى تمويل قدره 30 000 دولار أمريكي، كما يتبيّن في الجدول 1 أعلاه. وقد ترغب اللجنة أيضاً في التأكيد على أن المعلومات المؤمّنة تتوافق مع متطلبات المقرّر 34/51.

18. مع الموافقة على هذا المشروع يُطلب من يونديبي أن تعلم أن الوثيقة النهائية، في مجال تنمية مشروع الاستثمار، يجب أن تتضمّن عناصر من استراتيجية للانتقال لمساعدة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، وأن تدعم التنفيذ الكامل لمشروع الاستثمار، بموجب المقرّر 34/51. وتجدر الإشارة أيضاً إلى أن أموالاً إضافية من أجل استراتيجية انتقال منفصلة لن تكون متوافرة.

الهند: مشروع إعداد مشروع استثماري لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات: 100 000 دولار أمريكي

وصف المشروع

19. تقوم يونديبي، نيابة عن حكومة الهند، بتقديم طلب لإعداد مشروع من أجل تحويل مصانع إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون في البلد. وفي خطة إزالتها الوطنية لموادّ كلورو فلورو كربون، بلغت الهند عن استهلاك 120 طن من قدرات استنفاد الأوزون لصنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وفي حين أنها لم تحدّد أساساً أن هذا الاستهلاك لن يحظى بتغطية خطة الإزالة بحيث أنه سيركّز على قطاع التبريد، توّد الهند حالياً أن تبادر في تحويل منشأتها التي تصنع أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون لإزالة الاستعمال في هذا القطاع بمساعدة يونديبي. وهذا الطلب مدعوم من الواقع بأن استهلاك موادّ كلورو فلورو كربون في هذا القطاع قد ارتفع إلى أكثر من 700 طن من قدرات استنفاد الأوزون ابتداء من عام 2000.

20. تشير يونديبي، كجزء من المعلومات المطلوبة بموجب المقرر 34/51 التي تدعم طلب إعداد المشروع، إلى أن ثمة سبع شركات تصنع أجهزة استنشاق مزودة بمقاييس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون في الهند، تضمّ مجموع تسعة مصانع إنتاج. ولدى Cipla ، وهي واحدة من هذه الشركات، ثلاثة مصانع إنتاج.

21. إن أربعاً من ضمن شركات الصنع السبع هذه، هي ذات ملكية وطنية مئة بالمئة، وواحدة منها مملوكة وطنياً بنسبة 70 بالمئة، وواحدة أخرى بنسبة 49.3 بالمئة، فيما تبلغ نسبة الملكية الوطنية للشركة الأخيرة، 10 بالمئة. والجدول أدناه يشرح بإيجاز هذه المصانع، مع تواريخ إنشائها ونسبة ملكيتها الوطنية وطاقات إنتاجها.

القدرة الإنتاجية	نسبة الملكية الوطنية	تاريخ إنشائها	اسم الشركات
*تنتج مقابل قرض فقط منذ 2006	*تنتج مقابل قرض فقط منذ 2006	نوفمبر/تشرين الثاني 1981	AstraZeneca Pharma India Ltd.
خط إنتاج واحد لقدرة 8 ملايين/في السنة	100	مايو/أيار 1995	Cadila Health Care Ltd.
ثلاثة مصانع، وخطوط إنتاج بقدرة إجمالية لإنتاج 70 مليون/في السنة	100	نوفمبر/تشرين الثاني 1993	Cipla Ltd , Kurmumbh, Mh
		أكتوبر/تشرين الأول 1997	Cipla Kundaim, Goa
		يناير/كانون الثاني 2000	Cipla Verna, Goa
خط إنتاج واحد بقدرة 3 ملايين/في السنة	49.3	1990	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.
خطان للإنتاج قدرة كل منهما 7.5 مليون/في السنة	100	1993	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
خط إنتاج واحد بقدرة إنتاج ثلاثة ملايين /في السنة	10	1981	Natco Pharma Ltd.
خط إنتاج واحد بقدرة إنتاج مليوني وحدة سنوياً	70	2001	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

22. أمّنت يونديبي أيضاً معلومات عن حصيلة الإنتاج السنوية لهذه المصانع عام 2005، وعن استعمال مواد كلورو فلورو كربون في إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات للسنوات الثلاث الأخيرة، على النحو المبين في الجدول أدناه :

كمية مواد كلورو فلورو كربون (طن متري) المستعملة لإنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقاييس للجرعات			حصيلة الإنتاج السنوي (2005)	اسم الشركات
2005	2004	2003		
0.5	2.3	3.6	*إنتاج مقابل قرض مع Midas	AstraZeneca Pharma India Ltd.
7.5	4.8	3.0	1.2 مليون وحدة	Cadila Health Care Ltd.

674.0	688.0	573.0	42 مليون وحدة	Cipla Ltd (Kurmumbh) Cipla (Kundaim, Goa) Cipla (Verna, Goa)
27.6	24.6	29.2	0.8 مليون وحدة	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.
29.8	21.3	18.8	مليوناً وحدة	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
1.0	1.1	3.3	10.000 وحدة	Natco Pharma Ltd.
6.9	7.2	8.3	0.4 مليون وحدة	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
747.3	749.3	639.2	~46 مليون وحدة	المجموع

23. أفاد التقرير أيضاً أن خمسة فقط من مصانع الإنتاج التسعة هذه لديها خطط للتحوّل إلى إنتاج غير معتمد على مواد كلورو فلورو كربون، وأن شركة واحدة هي Astra Zeneca Pharma India Ltd. حولت إنتاجها على أساس قرض في Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd. ابتداءً من 2006. وأعطت يونديبي أيضاً وصفاً موجزاً لهذه الخطط للتحوّل إلى إنتاج غير معتمد على كلورو فلورو كربون، مع مدّة تحويل مقدّرة تتراوح بين السنتين والعشر سنوات. وأفادت يونديبي أن حكومة الهند تقترح مساعدة الشركات الصناعية السبع كافة، بحيث أنها ستحتاج إلى مساعدة مالية لتغيير قدرتها الإنتاجية إلى إنتاج غير معتمد على كلورو فلورو كربون، لكي تتمكن الهند من تحقيق التزاماتها بموجب بروتوكول مونتريال.

24. إن الهند لا تستورد أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات غير معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون. وحالياً هنالك شركتان تنتجان في البلد أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان وهما Cipla و Midas Care. وفي ما يلي موجز لعدد الوحدات التي تُنتج سنوياً، بالنسبة لكل عنصر نشط لهاتين الشركتين.

الوحدات (2005)	العنصر النشط (مصنوع)	اسم الشركة
2270000	Salbutamol	Cipla - Kundaim, Goa
8695000	Budesonide	
40000	Beclomethasone	
34000	Budesonide + Formoterol	
18000	Fluticasone	
615632	Beclomethasone Dipropionate	Cipla - Verna, Goa
4600	Ipratropium Bromide	
1226726	Salbutamol	
1921	Salmetrerol Xinafote	
7480	Salbutamol & Ipratropium Bromide	

8137	Salmeterol & Fluticasone Propionate	
5000	Salbutamol	Midas Care
20000	Formoterol + Budesonide	
10000	Salmeterol + Fluticasone	
~13 مليون وحدة	المجموع	

تعليقات أمانة الصندوق المتعدد الأطراف

25. يجري تقديم طلب إعداد المشروع هذا لإتاحة إزالة قرابة 700 طن من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون المستعملة في صنع أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون. والبيانات بشأن استعمال كلورو فلورو كربون التي قدمتها يوتنديبي نيابة عن الهند، تبين استهلاكاً متزايداً بين 2003 و 2004، وانخفاضاً طفيفاً عام 2007. والوثيقة لا تورد أي شرح لهذا الانخفاض، ولكن المناقشات مع يوتنديبي أشارت إلى أن هذا الانخفاض، لأنه طفيف، قد يكون بسبب التغييرات في تركيبة أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.

26. لحظت الأمانة أن الشركات الثلاث ذات الملكية المحلية 100 بالمئة من الشركات السبع المشار إليها أعلاه، هي أيضاً المنتجة الكبرى لأجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون. واثنان من هذه الشركات، Cipla و Midas Care هما على النحو ذاته الصانعتان المحليتان لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات غير المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون. وكما هو مبين في الفقرة 20 (ب) من الوثيقة UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39 التي قُدمت في الاجتماع الحادي والخمسين للجنة التنفيذية، "بدأت أكبر ثاني شركة صيدلانية حسب حصة السوق في الهند إنتاج أجهزة استنشاق خالية من CFC في عام 2000. وحالياً، تبيع الشركة كل من أجهزة الاستنشاق بالجرعات المقننة باستخدام CFC و HFA للعديد من البلدان العاملة بمقتضى المادة 5 وغير العاملة بمقتضى المادة 5". والشركات الأربعة الأخرى تمتلكها بالأكثرية شركات خاصة ومتعددة الجنسيات ستكون ملتزمة بموجب سياسة الشركة الأم بالتحوّل إلى بديل لا يعتمد على كلورو فلورو كربون، إذا سمحت التكاليف بذلك.

27. لقد لوحظ أيضاً ونوقش مع يوتنديبي، أن التقرير لا يؤمّن بيانات عن نزعة نموّ الإنتاج لأجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون من حيث عدد الوحدات للسنوات الخمس الماضية. وتمّ إعلام الأمانة بأنه، في حين أن بعض البيانات متوافرة، كان البلد ممانعاً لتقديمها بصورة أولية لأن المعلومات كانت تفتقر إلى تحقق ميداني، وأيضاً بسبب مسائل تتعلق بسريّة المعلومات. وأشارت يوتنديبي أن الزيادة في استخدام كلورو فلورو كربون لصنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، يمكن أن تُعتبر كقاعدة لإبراز نزعة النموّ في إنتاج أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون في الهند.

² بعد إدخال أجهزة استنشاق سالبوتامول الخالية من كلورو فلورو كربون بنجاح، بدأت Cipla أيضاً بصنع أول جهاز استنشاق بوديسونيد في العالم خال من كلورو فلورو كربون (المصدر: التقرير السنوي الرابع والستين لمدير الشركة، والحسابات التي تمّت مراجعتها للسنة المنتهية في 31 مارس/آذار 2000).

28. لحظت الأمانة أيضاً، بحسب ما ورد في الفقرة 24 أعلاه، أن تكنولوجيا هيدرو فلورو ألكان متوافرة حالياً في الهند بالنسبة لبعض العناصر النشطة لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، وأن أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات غير المعتمدة على كلورو فلورو كربون يجري حالياً إنتاجها محلياً، وهي متوافرة في الأسواق. وأوصت يونديبيي بأن إعداد المشروع يمكن أن يتم بمستوى تمويل أقل قدره 70.000 دولار أمريكي.

29. خلال المناقشات أفادت يونديبيي، أنه نظراً لعدد شركات الإنتاج مع عدد المصانع الكائنة في مناطق جغرافية متباعدة في البلد، والأصناف العديدة لمنتجات أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على مواد كلورو فلورو كربون و، على نحو أهم، التوافر المحدود والكلفة المرتفعة للمستشارين الدوليين الضروريين للمساعدة في عملية إعداد المشروع، يجب أن يوصى بإعداد المشروع بمستوى التمويل المطلوب. وأفادت أيضاً أن الحاجة تقضي بإجراء عملية استشارية واسعة النطاق، مع مسيرة إعداد المشروع، للتأكد من أن الجهات المعنية تفهم العملية، وأن الانتقال سيكون سلساً.

توصية أمانة الصندوق المتعدد الأطراف

30. على ضوء التعليقات الواردة أعلاه، قد ترغب اللجنة التنفيذية في التفكير بالموافقة على الطلب من أجل إعداد المشروع بمستوى التمويل البالغ 100 000 دولار أمريكي، على النحو المبين في الجدول 1 أعلاه. وقد ترغب اللجنة أيضاً في أن تؤكد إذا كانت المعلومات المقدمة موافقة لمتطلبات المقرر 34/51.

31. بالموافقة على هذا المشروع يُطلب من يونديبيي أخذ العلم بأنه، مع تنمية هذا المشروع، يجب أن تتضمن الوثيقة النهائية عناصر استراتيجية انتقال لمساعدة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، ولدعم التنفيذ الكامل للمشروع الاستثماري، وفقاً للمقرر 34/51. ويجدر أيضاً أخذ العلم بأنه لن تكون هنالك أموال أخرى من أجل استراتيجيات انتقال منفصلة لهذا القطاع.

المرفق الأول مقترحات مشروع للتعزير المؤسسي

البرازيل: تجديد التعزير المؤسسي

موجز المشروع وموجز قطري الوكالة المنفذة:	
برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (يونديبي)	
403,100 270,000 270,000 351,000 1,294,100	مبالغ موافق عليها سابقاً من أجل التعزير المؤسسي (دولار أمريكي): المرحلة الأولى : يوليه/تموز 1993 المرحلة الثانية : مارس/آذار 1998 المرحلة الثالثة : كانون الأول/ديسمبر 2000 المرحلة الرابعة: يوليه/تموز 2004 المجموع
351,000	المبلغ المطلوب للتجديد (المرحلة الخامسة) (دولار أمريكي):
351,000	المبلغ الموصى به للموافقة للمرحلة الخامسة (دولار أمريكي):
26,325	تكاليف مساندة الوكالة (دولار أمريكي):
377,325	مجموع كلفة التعزير المؤسسي، المرحلة الخامسة، بالنسبة للصندوق المتعدد الأطراف (دولار أمريكي):
غير مطبق	الكمية المعادلة من إزالة كلورو فلورو كربون نتيجة للتعزير المؤسسي، المرحلة الخامسة بسعر: 12 دولار أمريكي/كغ (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
1994	تاريخ الموافقة على البرنامج القطري:
10,861.6	استهلاك المواد المستنفدة للأوزون المبلغ عنه في البرنامج القطري (1993) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
2,076.9	أحدث استهلاك مبلغ من اللمواد المستنفدة للأوزون (2005) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
10,525.8 21.3 411.6 32.4 711.6	استهلاك خط الأساس للمواد الخاضعة للرقابة (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون): (أ) المرفق ألف المجموعة الأولى (مواد كلورو فلورو كربون) (معدل 1995-1997) (ب) المرفق ألف المجموعة الثانية (هالونات) (معدل 1995-1997) (ج) المرفق باء المجموعة الثانية (رابع كلوريد الكربون) (معدل 1998-2000) (د) المرفق باء المجموعة الثالثة (كلوروفورم الميثيل) (معدل 1998-2000) (هـ) المرفق هاء (بروميد الميثيل) (معدل 1995-1998)
967.2 3.0 0.0 0.0 259.5 847.2	أحدث استهلاك للمواد الخاضعة للرقابة (2005) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون): (أ) المرفق ألف المجموعة الأولى (مواد كلورو فلورو كربون) (ب) المرفق ألف المجموعة الثانية (هالونات) (ج) المرفق باء المجموعة الثانية (رابع كلوريد الكربون) (د) المرفق باء المجموعة الثالثة (كلوروفورم الميثيل) (هـ) المرفق هاء (بروميد الميثيل) (و) المرفق جيم المجموعة الأولى (مواد هيدرو كلورو فلورو كربون)
90,926,718	المبلغ موافق عليه للمشروعات (دولار أمريكي):
69,356,952	المبلغ المصروف (حتى مارس/آذار 2007) (دولار أمريكي):
12,441.1	مواد مستنفدة للأوزون للإزالة (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
11,116.7	مواد مستنفدة للأوزون مزالة (بتاريخ مارس/آذار 2007) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):

1. موجز الأنشطة والمبالغ التي وافقت عليها اللجنة التنفيذية

المبالغ موافق عليها (دولار أمريكي)	موجز الأنشطة	
85,134,468	مشروعات استثمارية:	(أ)
1,443,028	تعزير مؤسسي:	(ب)
4,349,222	إعداد مشروعات، مساعدة تقنية، تدريب وغير ذلك من المشروعات غير الاستثمارية	(ج)
90,926,718	المجموع	

التقرير المرحلي

2. خلال المرحلة الرابعة من مشروع التعزيز المؤسسي للبرازيل، واصلت وحدة الأوزون الوطنية بصورة ناشطة، العمل من أجل تحقيق الامتثال بالجدول الزمني للإزالة بموجب بروتوكول مونتريال. وشجعت حكومة البرازيل الأعمال التي تهدف إلى حماية طبقة الأوزون وإلى الكفاءة في استخدام الطاقة، لتجنب الاحتباس الحراري. وقد شهدت هذه المرحلة أيضاً إكمال تدريب موظفي الجمارك لمراقبة الاتجار بالمواد المستنفدة للأوزون، ولمكافحة التهريب. وقد أدى التدريب إلى مصادرة مواد مستنفدة للأوزون مهربة. وقد أجريت مشاورات منتظمة مع القطاع الخاص وبعض الجمعيات كجمعية البرازيلية للتبريد وتكييف الهواء والتهوية والتدفئة - ABRAVA، وجمعية الأدوات المنزلية - ELETROS والجمعيات في قطاع الزراعة ذات التوجه إلى أزهار الزينة. وأنجزت أيضاً أنشطة توعية، تضمنت أيضاً ترجمة شريط الفيديو "OZZY OZONIO"، ووزعت على مستمعين من فئات مختلفة، بما في ذلك شركة طيران برازيلية. وقد أنتجت ووزعت أيضاً على عامة الشعب مواد إعلامية أخرى عن الآثار الصحية الناجمة عن استنفاد الأوزون. وأتاح المشروع أيضاً مشاركة فريق وحدة الأوزون في معارض تتعلق بالتبريد لتقديم عرض عن بروتوكول مونتريال، وفي حلقات دراسية في منظمات عامة وخاصة لتعميم معلومات عن حماية طبقة الأوزون.

خطة العمل

3. خلال المرحلة الخامسة القادمة من التعزيز المؤسسي للبرازيل، ستواصل الحكومة البرازيلية، من خلال وحدتها الوطنية للأوزون، أن تسهم في حماية طبقة الأوزون، مع الآمال بتحقيق الإزالة الكاملة عام 2007، بحيث أن ذلك البلد يعمل وفق جدول زمني معجل. وسيكون قطاع الخدمات واحداً من مراكز الاهتمام مع مشروعات تُنقذ لتوفير التدريب لعمال التبريد في مجال التبريد المنزلي والتجاري. وسيجري خلال هذه المرحلة أيضاً توزيع آلات الاسترداد وإعادة التدوير، وسيتم إنشاء خمسة مراكز استصلاح لخدمة قطاعي التبريد المنزلي والتجاري في المناطق التي لديها مستويات أعلى من استهلاك كلورو فلورو كربون. وعلى غرار ذلك سيركز الاهتمام على قطاع تكييف الهواء المتحرك حيث سيُشجع الاستصلاح في مراكز إعادة تدوير مواد كلورو فلورو كربون. خلال هذه الفترة سيتم إجراء دراسة استقصائية مفصلة عن استعمال أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لفهم حالة استعمال مواد كلورو فلورو كربون في صنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في البرازيل.

كولومبيا : تجديد التعزيز المؤسسي

موجز المشروع وموجز قطري	
الوكالة المنفذة :	
يوئنديبي	مبالغ موافق عليها سابقاً من أجل التعزيز المؤسسي (دولار أمريكي):
317,790	المرحلة الأولى : مارس/آذار 1994
212,000	المرحلة الثانية : مارس/آذار 1998
212,000	المرحلة الثالثة : مارس/آذار 2000
275,600	المرحلة الرابعة: نوفمبر/تشرين الثاني 2002
275,600	المرحلة الخامسة : أبريل/نيسان 2005
1,292,990	المجموع
275,600	المبلغ المطلوب للتجديد (المرحلة السادسة) (دولار أمريكي):
275,600	المبلغ الموصى به للموافقة للمرحلة السادسة (دولار أمريكي):
20,670	تكاليف مساندة الوكالة (دولار أمريكي):

296,270	مجموع كلفة التعزيز المؤسسي المرحلة السادسة، بالنسبة للصندوق المتعدد الأطراف (دولار أمريكي):
غير مطبق	الكمية المعادلة من إزالة كلورو فلورو كربون نتيجة للتعزيز المؤسسي المرحلة السادسة بسعر 12.1 دولار أمريكي/كغ (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
مارس/أذار 1994	تاريخ الموافقة على البرنامج القطري:
1,973.6	استهلاك المواد المستنفدة للأوزون المبلغ عنه في البرنامج القطري (1992) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
709.3	أحدث استهلاك مبلّغ عنه للمواد المستنفدة للأوزون (2005) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
2,208.2	استهلاك خط الأساس للمواد الخاضعة للرقابة (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
187.7	(أ) المرفق ألف المجموعة 1 (مواد كلورو فلورو كربون) (معدل 1997-1995)
6.1	(ب) المرفق ألف المجموعة 2 (هالونات) (معدل 1997-1995)
0.6	(ج) المرفق باء المجموعة 2 (رابع كلوريد الكربون) (معدل 2000-1998)
110.1	(د) المرفق باء المجموعة 3 (كلوروفورم الميثيل) (معدل 2000-1998)
	(هـ) المرفق هاء (بروميد الميثيل) (معدل 1998-1995)
556.9	أحدث استهلاك للمواد الخاضعة للرقابة (2005) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
0.0	(أ) المرفق ألف المجموعة 1 (مواد كلورو فلورو كربون)
0.3	(ب) المرفق ألف المجموعة 2 (هالونات)
0.0	(ج) المرفق باء المجموعة 2 (رابع كلوريد الكربون)
0.0	(د) المرفق باء المجموعة 3 (كلوروفورم الميثيل)
0.0	(هـ) المرفق هاء (بروميد الميثيل)
152.1	(و) المرفق جيم المجموعة 1 (مواد هيدرو كلورو فلورو كربون)
21,009,985	المبلغ الموافق عليه للمشاريع (دولار أمريكي):
14,830,664	المبلغ المصروف (حتى مارس/أذار 2007) (دولار أمريكي):
1,861.3	مواد مستنفدة للأوزون للإزالة (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):
1,042.0	مواد مستنفدة للأوزون منزلة (بتاريخ مارس/أذار 2007) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):

4. موجز الأنشطة والمبالغ التي وافقت عليها اللجنة التنفيذية

المبالغ الموافق عليها (دولار أمريكي)	موجز الأنشطة	
18,646,360	مشروعات استثمارية:	(أ)
1,445,921	تعزيز مؤسسي:	(ب)
917,704	إعداد مشروعات، مساعدة تقنية، تدريب وغير ذلك من المشروعات غير الاستثمارية	(ج)
21,009,985	المجموع	

التقرير المرحلي

5. خلال المرحلة الخامسة من مشروع التعزيز المؤسسي لكولومبيا، واصلت وحدة الأوزون الوطنية العمل من أجل تحقيق الامتثال بالجدول الزمنية للإزالة بموجب بروتوكول مونتريال. ونتيجة لذلك حقق البلد الامتثال بالإجراء لتخفيض 50 بالمئة من مواد كلورو فلورو كربون ورابع كلوريد الكربون عام 2005، وبدأ بتنفيذ خطة شاملة للامتثال بالتخفيض اللاحق عام 2007. وخلال هذه المرحلة واصلت حكومة كولومبيا تحسين الإطار القانوني لدعم إزالة المواد المستنفدة للأوزون، وواصلت أيضاً التنسيق الناجح للمشاريع الاستثمارية الفردية والجامعة. وقد أكمل المشروع النهائي الجامع في قطاع الرغاوى، وكذلك آخر مشروع تبريد تجاري، الذي كان جزءاً من خطة الإزالة الوطنية. وبدأت خطة الإزالة الوطنية التنفيذ مع إنشاء مراكز إقليمية ساعدت على اختيار تقنيين إضافيين للتدريب، والحصول على فهم أفضل لقطاع الخدمات في مختلف المناطق، وتحسين نتائج الأنشطة وتحقيق رقابة أفضل لاستهلاك المواد المستنفدة للأوزون. وجرياً للعادة في المراحل السابقة، كانت وحدة

الأوزون الوطنية ناشطة جداً في مجال تنفيذ أنشطة التوعية العامّة، عبر التلفزة / الإذاعة، والصحف ، والعروض العامّة، والاحتفال بيوم الأوزون العالمي.

خطة العمل

6. ستكون للمرحلة السادسة من التعزيز المؤسسي لكولومبيا أهمية خاصة ، لأن البلد سوف يحقق الإزالة الكاملة لموادّ كلورو فلورو كربون مع نهاية 2009. وخلال هذه المرحلة تسعى حكومة كولومبيا، بواسطة وحدتها الوطنية للأوزون، إلى تعزيز وضمان استدامة الأنشطة والتي يتمّ تنفيذها في قطاع الخدمات كجزء من خطة الإزالة الوطنية، وتعزيز الإطار القانوني الذي يدعم هذه الأنشطة، والشروع بأنشطة في قطاع المستعملين الهائمين، وتعزيز وسائل الاتجار بالموادّ المستفدة للأوزون ووارداتها. وسيستمرّ تنفيذ أنشطة خطة الإزالة الوطنية بواسطة مراكز التنسيق الوطنية، لضمان الأثر في كافة المناطق. وخلال هذه المرحلة ستعزز كولومبيا أيضاً الاستراتيجيات لإزالة الموادّ المستفدة للأوزون في قطاعات يكون فيها الاستهلاك منخفضاً، كرابع كلوريد الكربون حيث ستعمل يونديبي على تنفيذ مشروع استثماري.

المرفق الثاني

آراء عيّرت عنها اللجنة التنفيذية بشأن عمليات تجديد مشروعات التعزيز المؤسسي
المقدمة إلى الاجتماع الثاني والخمسين

البرازيل

1. راجعت اللجنة التنفيذية التقرير الختامي الذي قُدم مع طلب تجديد مشروع التعزيز المؤسسي للبرازيل، ولحظت مع التقدير المنجزات الممتازة التي حققتها وحدة الأوزون الوطنية البرازيلية خلال تنفيذ المرحلة الرابعة. وبنوع خاص أخذت اللجنة التنفيذية علماً بالتقدم الذي أحرزته البرازيل في تخفيض استهلاكها لمواد كلورو فلورو كربون-12 من 8.052 طن من قدرات استنفاد الأوزون عام 1999 إلى 477.8 طن من قدرات استنفاد الأوزون عام 2006، وهو معدل دون تخفيض الخمسين بالمئة. ولحظت اللجنة التنفيذية أيضاً التقدم في تنفيذ مشروعات الإزالة في قطاعات الاستهلاك الرئيسية للمواد المستنفدة للأوزون، بما في ذلك إكمال الأنشطة في قطاع الرغاوى، ومواصلة الأنشطة في قطاع الخدمات بموجب خطة الإزالة الوطنية لكلورو فلورو كربون. وامتدحت اللجنة التنفيذية حكومة البرازيل على منجزاتها خلال المرحلة الجارية وأعربت عن أملها بأن تواصل حكومة البرازيل، خلال السنتين القادمتين، تنفيذ أنشطتها المبرمجة بنجاح كبير، وأن تواصل وتحسن مستوياتها الحالية بتخفيض المواد كلورو فلورو كربون.

كولومبيا

2. راجعت اللجنة التنفيذية التقرير الختامي الذي قُدم مع طلب تجديد مشروع التعزيز المؤسسي لكولومبيا، ولحظت مع التقدير المنجزات الممتازة التي حققتها وحدة الأوزون الوطنية الكولومبية خلال تنفيذ المرحلة الخامسة. ولحظت اللجنة التنفيذية بنوع خاص التقدم الذي حقته كولومبيا من أجل إنجاز تخفيض الـ50 بالمئة في استهلاك مواد كلورو فلورو كربون والـ85 بالمئة في استهلاك رابع كلوريد الكربون عام 2005، والحفاظ على الامتثال عام 2006 بالجدول الزمنية التي وُضعت بالنسبة لكافة المواد الخاضعة للرقابة. ولحظت اللجنة التنفيذية أيضاً التقدم في تنفيذ مشروعات الإزالة في قطاعات الاستهلاك الرئيسية للمواد المستنفدة للأوزون، بما في ذلك إكمال المشروع الختامي الجامع في قطاع الرغاوى، ومواصلة الأنشطة بموجب خطة الإزالة الوطنية بواسطة المراكز التي أنشئت على الصعيد الإقليمي. وامتدحت اللجنة التنفيذية حكومة كولومبيا على منجزاتها خلال المرحلة الحالية، وأعربت عن أملها بأن تواصل كولومبيا، خلال السنتين القادمتين تنفيذ أنشطتها المبرمجة بنجاح كبير، وأنها ستواصل وتحسن مستوياتها الحالية لتخفيض مواد كلورو فلورو كربون.

**EXECUTIVE COMMITTEE OF THE MULTILATERAL FUND
FOR THE IMPLEMENTATION OF THE
MONTREAL PROTOCOL
(52nd Meeting, 23 – 27 July 2007, Montreal)**

**2007 WORK PROGRAMME AMMENDMENT
OF THE
UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME**

**Request for Project Preparation and Non-Investment Projects at the
52nd Executive Committee Meeting**

**Submitted 28 May 2007
Revised 21 June 2007**

2007 UNDP WORK PROGRAMME AMMENDMENT

52nd Executive Committee Meeting (23 – 27 July 2007, Montreal)

This Work Programme document contains all non-investment and project preparation programmes that are being requested at the 52nd Meeting of the Executive Committee. These requests amount to US\$ 756,600 plus US\$ 56,745 of support cost, as elaborated upon below.

1) Institutional Strengthening Renewal Requests.

The following Institutional Strengthening Renewal Requests are being submitted at the 52nd meeting of the Executive Committee:

Nr	COUNTRY	TITLE	ODP	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL
1	Brazil	Institutional Strengthening Phase V		351,000	26,325	377,325
2	Colombia	Institutional Strengthening: Phase VI		275,600	20,670	296,270
Sub Total Institutional Strengthening Projects				626,600	46,995	673,595

Documents for the IS Renewal Requests have been submitted separately by UNDP.

2) Requests for Technical Assistance Projects.

There will be no submission of Technical Assistance Projects to the 52nd Executive Committee Meeting.

3) Requests for Project Preparation in the Refrigeration Servicing Sector.

There will be no submission of Project Preparation Funds for the Refrigeration Servicing Sector to the 52nd Executive Committee Meeting.

4) Requests for Activities in the MDI Sector.

Nr	COUNTRY	TITLE	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL	REMARKS
1	Colombia	PRP for MDI Investment Project	30,000	2,250	32,250	Details in Annex 1
2	India	PRP for MDI Investment Project	100,000	7,500	107,500	Details in Annex 2
Subtotal PRP-Proposals (Other Sectors)			130,000	9,750	139,750	

Project preparation requests listed above are related to the development of investment projects

for Metered Doses Inhalers (MDIs). Funds would be used for international consultants, national consultants, stakeholders workshops and sundries. Based on precedent experience the level of funds requested for PRP activities for MDI is higher than the level of funds requested for PRP activities in other sectors due to the level of fees for international experts on this field, which is higher than in other fields due to its very specialized nature. In the case of India there will be seven companies involved in different cities, for this reason the level of funds requested is higher than in the other two countries.

Detailed information required to submit these preparation activities as per Decision 51/34 of the Executive Committee is available in Annex 1 (Colombia) and Annex 2 (India).

ANNEX 1

COLOMBIA MDI

Justifications for the need to receive assistance by India for phasing out of CFC in MDI sector as required under decision 51/34 Para (c).

Colombia became aware of the CFC consumption in the MDI sector after the approval of the National Phase Out Plan in 2003. During the collection of data undertaken for the preparation of the NPP, the company Chalver consuming CFC in the manufacturing of MDI was not identified as it had recently started production and it was not very well known as a MDI producer yet. By the time the company started to establish its production line of MDI (2001 – 2002), HFA technologies were not available in developing countries, only few companies in Article 5 countries had developed this technology. Since the confirmation of the CFC consumption in the MDI sector in Colombia by Chalver, this consumption has been yearly reported to the Multilateral Fund Secretariat as part of the Country Programme Implementation Report.

Chalver is the only local company manufacturing CFC MDI in the country.

The adaptation of HFA-based MDI propellant technology in developing countries is a recent phenomenon and has not yet been fully deployed. It would take about 2-3 years to fully convert from CFC-based MDI to HFC-based MDI technology (including the time taken to register and launch the final approved and reformulated product in the market). The industries are not fully equipped to transit cost-effectively from CFC-based MDIs within the timeframe available, especially against the background of rapidly growing demand.

In view of above, the Executive Committee may be requested to consider Colombia's proposal for project preparation funding in light of the paragraph 1 and 2 of Decision XVIII/16 of the 18th Meeting of the Parties (MOP) and Decision 51/34 of the Executive Committee.

Information as required by the Executive Committee (ExCom) under its Decision 51/34 (Para C)

- I. **Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the date when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line**

BASIC INFORMATION	
Name	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A
I.D.	890.203.194-1
Address	Av. 68 No. 37B –31 Sur
Date of establishment of the production line	There is one production line established in the year 2002
Production Capacity for each line	The operational capacity of the production line is between 2000 and 3000 units/hour.

- II. **Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year)**

Pharmaceutica I Form	Active Ingredients	Propellant used	Annual Production 2006 (units/year)
Aerosol Nabumex	Beclomethasone Dipropionate	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	9,000
Aerosol Aspromio	Ipratropium Bromide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	12,000
Aerosol Airmax	Salbutamol	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	72,000
Aerosol Oxitone	Salbutamol+ Beclomethasone	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	15,000
Aerosol Salpromio	Salbutamol+ Ipratropium Bromide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	5,000
Aerosol Inflabon	Budesonide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
Aerosol Frudexan	Fluticasone	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
Aerosol (Undetermined)	Formoterol Fumarate + Budesonide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
TOTAL			113,000

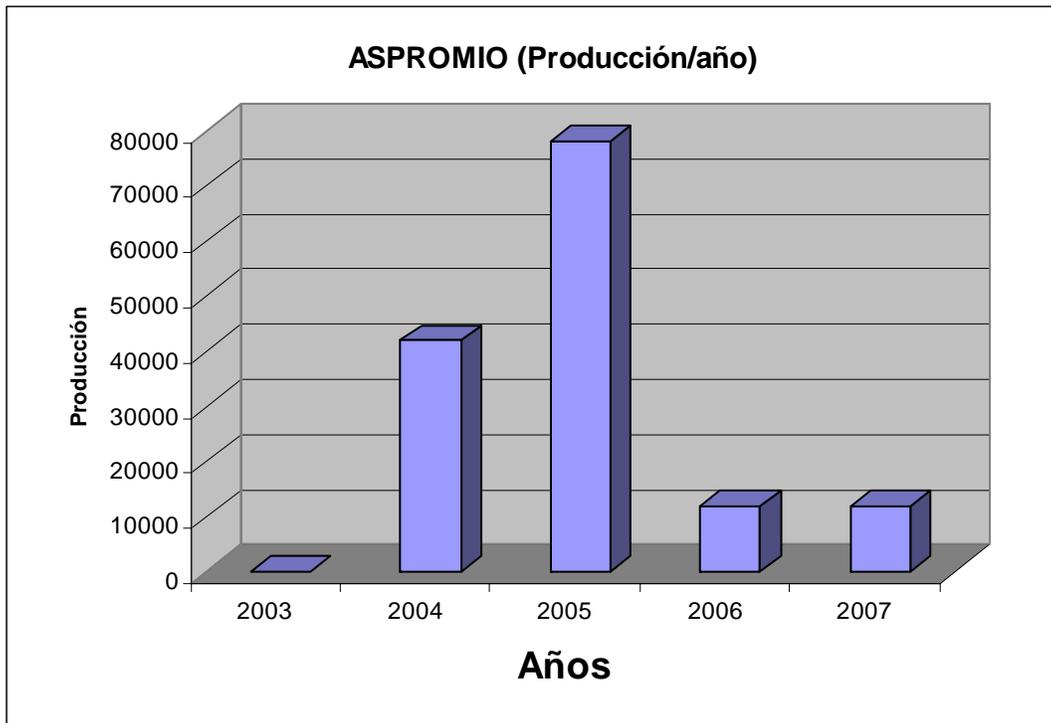
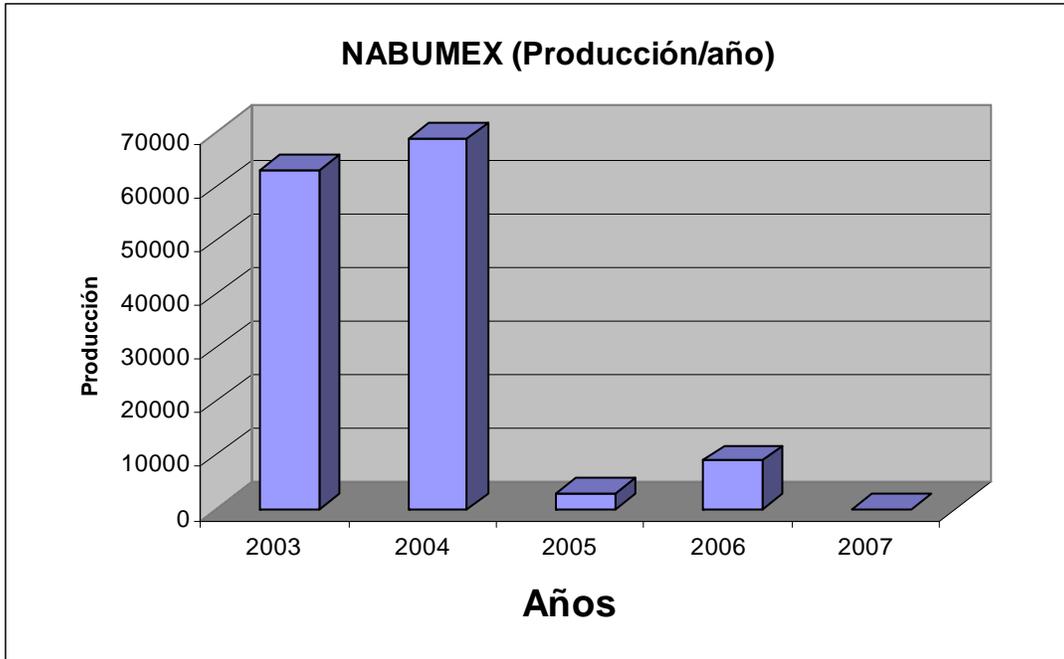
III. Growth patterns of CFC- MDI production over the past three years

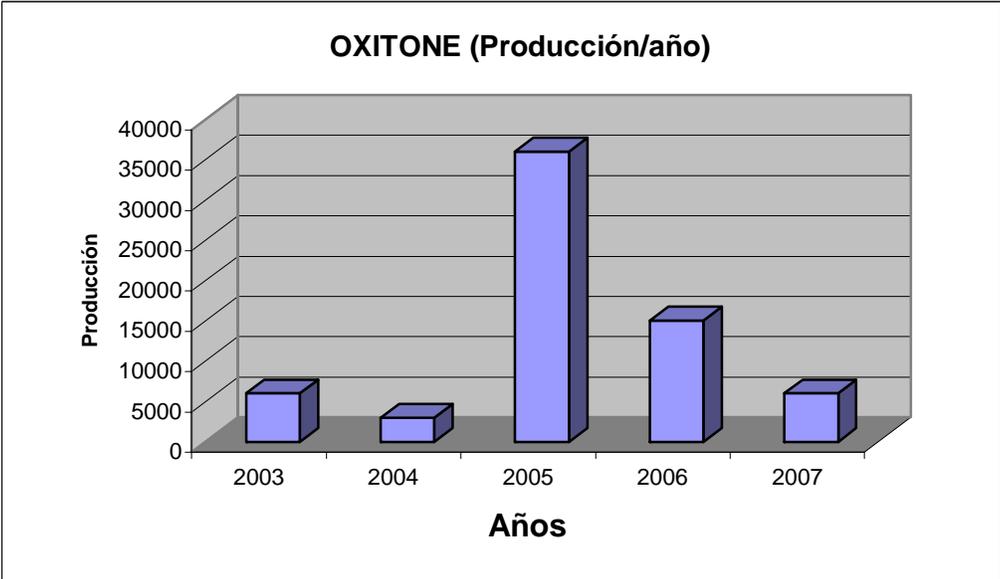
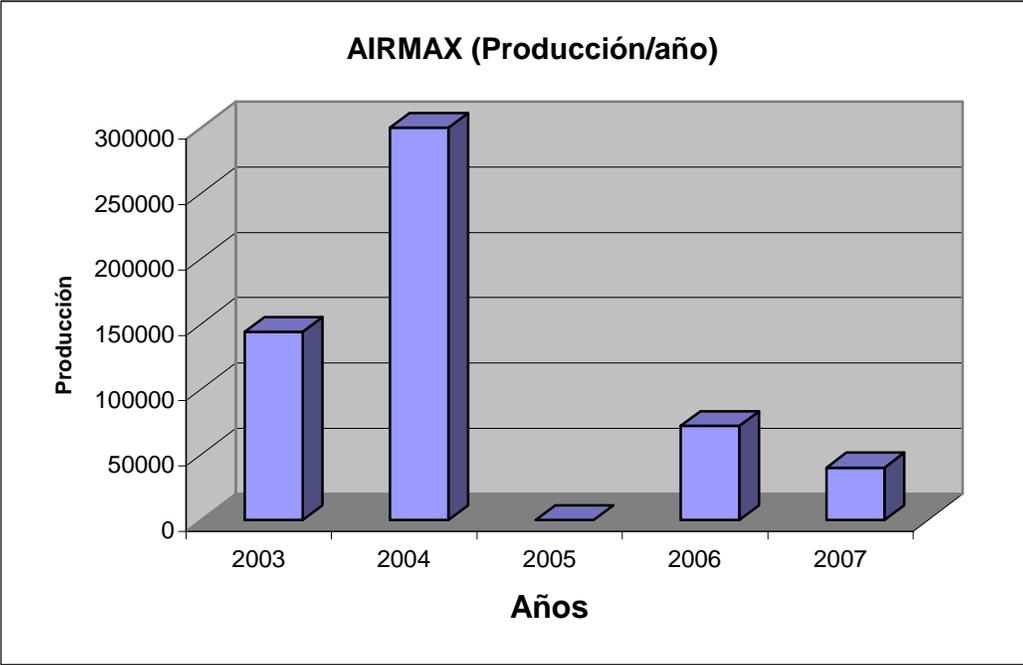
Pharmaceutical Form	Annual Production (units / year)				
	2003	2004	2005	2006	2007 (*)
Aerosol Nabumex	63,000	69,000	3,000	9,000	-
Aerosol Aspromio	-	42,000	78,000	12,000	12,000
Aerosol Airmax	144,000	300,000	-	72,000	40,000
Aerosol Oxitone	6,000	3,000	36,000	15,000	6,000
Aerosol Salpromio	-	-	10,000	5,000	3,000
Aerosol Inflabon	-	-	-	-	-
Aerosol Frudexan	-	-	-	-	-
Aerosol (Undetermined)	-	-	-	-	-
TOTAL	213,000	414,000	127,000	113,000	61,000

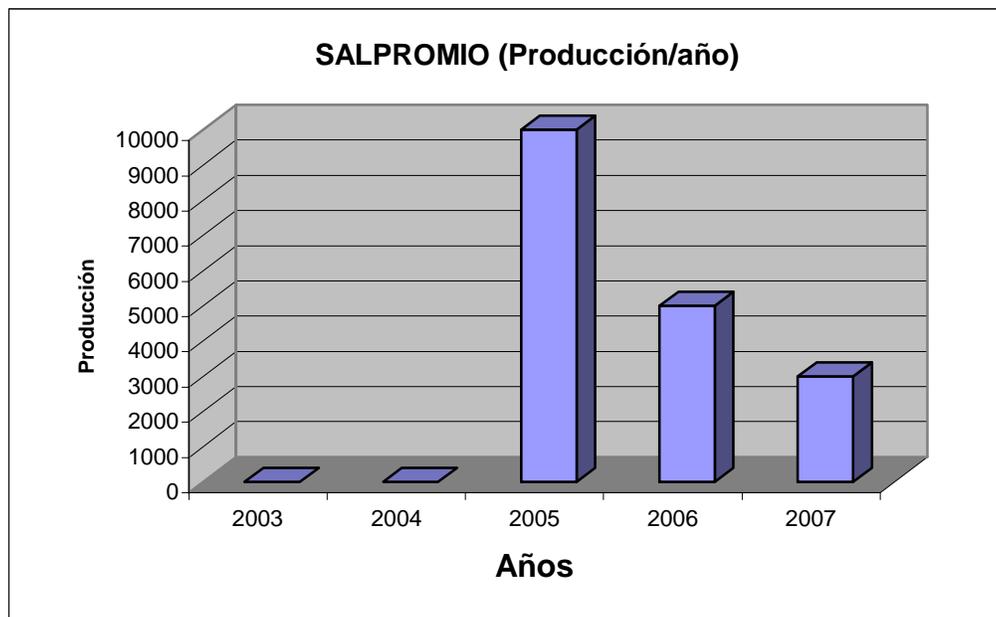
Production levels have decreased due to import of CFC MDI from India at very low cost levels. Laboratorios Chalver is the only national producer of MDIs.

The MDI produced in 2004 has the following distribution:

Amounts	Percentage	Market
265.000 Units	59.15 %	Nacional Market
183.000 Units	40,85%	Export to other Article 5 Parties.







Consumption in the sector has accordingly been reported as part of the CP implementation Report submitted to the Multilateral Fund Secretariat as follows:

Substancia	2003	2004	2005	2006
CFC 11	2.52	2.80	0.80	0.56
CFC 12	3.56	5.28	1.00	1.65
Total	6.08	8.08	1.80	2.21

IV. Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC MDIs and what those alternatives were

Laboratorios CHALVER is considering undertaking the retrofit of the production line in order to be able to produce HFA MDI. As part of this process the company has expressed particular concern on the development of the HFA formulations. The company has not been able to undertake the conversion to HFA MDI for several reasons, the first one that it does not have the corresponding formulations, the second that the new product would have still a higher price in the market and the company has already reduced its production due to competition with CFC MDI product imported a very low price.

V. Each production facility plans for phasing out CFC consumption

Production Line	Plan to eliminate consumption of CFC	Time	Cost
Línea 1 Pamasol mixing vessel filler, crimper.	Retrofitting of certain line components in order to be able to produce alternative HFA MDI drugs equivalent to the CFC MDI drugs currently produced.	2-3 years	To be determined depending on alternative formulations

The necessary changes for the conversion to HFA will consist mostly on modifications to the production line, mainly the change in the dose pumps and the filling head.. It has not been determined if a new vessel is required, and this will depend on the formulation selected during the preparation of the project. In addition to the incremental capital costs mentioned the company will incur in costs for the development of the new formulations and developing of the HFA products based on the formulations. The company will require assistance from a technology provider to develop the new products, but will not have to outsource the whole process as it has adequate laboratories to undertake part of the development activities, reducing costs.

VI. The number of non-CFC MDIs and dry-powder inhalers sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source

The company is not producing HFA MDI medication and has not reported any production of Dry Powder Inhalers. Multinational companies affiliated to IPAC have reported imports of the alternatives below, however the volume of imports is not known yet:

HFA MDI Beclomethasone DP.
 DPI Budesonide
 DPI Budesonide & Formoterol
 DPI Fluticasone P.
 HFA MDI Fluticasone P.
 HFA MDI Fluticasone/Salmeterol
 DPI Fluticasone/Salmeterol
 DPI Formoterol
 DPI Salbutamol
 HFA Salbutamol
 DPI Salmeterol
 DPI Terbutaline

The information available on imports is presented in the table below:

Ingrediente activo	Fabricante	Propulsor	Inhaladores de dosis medida importados/año		
			2003	2004	2005
Salbutamol Micronizado	Glaxo Wellcome Mexico S.A. De C.V.	Triclorofluorometano, Diclorofluorometano			173,799
Salbutamol	Cipla Limited	Monofluorotriclorometano, Difluorodiclorometano			204,430
Salbutamol	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			288,646
Salbutamol	Merck	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			300,497
Salbutamol	Medyspray Laboratories Private Limited	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			90,953
Salmeterol	Glaxosmithkaine	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			40,077
Bromuro De Ipratropio	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			92,171
Budesonida	Laboratorios Biogen De Colombia S.A. (Importador)	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			44,166
Budesonida Micronizada	Boehringer Ingelheim International	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			148,787
Propionato De Fluticasona (Micronizado)	Glaxosmithkaine	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			60,423
Bromuro De Ipratropio	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			56,841
Bromuro De Ipratropio	Cipla Limited	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			41,336
Beclometasona Dipropionato	Laboratorios Aldo Union S.A.	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			12,634
Beclometasona Dipropionato	Cipla Limited	Monofluorotricloro Metano, Difluorodicloro Metano			40,510
Bromuro De Ipratropio	Boehringer Ingelheim Do Brasil Quimica E Farmaceutica Ltda	Tricloromonofluorometano, Tricloromonofluorometano/Diclorodifluorometano/1, 2-Diclorotetrafluoroetano			317,655

ANNEX 2 INDIA MDI

Justifications for the need to receive assistance by India for phasing out of CFC in MDI sector as required under decision 51/34 Para (c).

India became aware of high CFC consumption in its pharmaceutical MDI sector in 2006 while collecting information for preparation of the country program progress report for 2005. The CFC consumption in 2005 was reported to the Fund Secretariat. Further, in response to the Secretariat's questionnaire circulated during the network meeting held in Colombo during 4-8 December, 2007, the detailed information was sent to the Secretariat. Based on the information, the MLF Secretariat had prepared the document no. 51/39 for the consideration of the 51st Executive Committee meeting.

Constraints on accurately establishing consumption

Due to the rapidly rising demand for MDI products due to the growing incidence of asthma and related diseases with significant public health and social implications, the consumption of CFC-based MDIs has grown quite significantly. At the time of approval of India's NCCOPP, the estimated consumption was not significant and therefore it was considered by the Government not to seek additional funding. However, presently, with more accurate estimates of consumption, which is significantly high (over 700 tonnes annually) and consequent implications/challenges for the health services in the country, and due to the technological and financial constraints for cost-effective conversion to HFC-based MDI technology, the Government now seeks the assistance of MLF in addressing this consumption.

Technology constraints

The first HFC-based propellants for MDIs were developed only in 1995 and the technology was established and made commercially viable by 2000. The adaptation of HFC-based MDI propellant technology in developing countries is a recent phenomenon and has not yet been fully deployed. It would take about 2-3 years to fully convert from CFC-based MDI to HFC-based MDI technology (including the time taken to launch the final approved and reformulated product in the market). The industries are not fully equipped to transit cost-effectively from CFC-based MDIs within the timeframe available, especially against the background of rapidly growing demand.

The high consumption of CFC in MDI sector and looking at possibilities of its increase in future years would result in potential non-compliance for India in 2007 and future years.

In view of above, the Executive Committee may be requested to consider India's proposal for project preparation funding in light of the paragraph 1 and 2 of Decision XVIII/16 of the 18th Meeting of the Parties (MOP) and Decision 51/34 of the Executive Committee.

Information as required by the Executive Committee (ExCom) under its Decision 51/34 (Para C)

I. Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the date when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line

S. No.	Name of the MDI Manufacturers	Percentage of National Ownership	Date of Establishment	Production capacity
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	10%	Nov-81	Production at own location until 2005. Since 2006 products made on loan basis at Midas Care
2	Cadila Health Care Ltd.	100%	15-May-95	1 production line with 8 million units/year
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	100%	Nov-93	3 production lines each with 20 million units/year; 1 production line with 10 million units/year Total: 70 million units/year
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	100%	17-Oct-97	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	100%	11-Jan-00	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	49.3%	1990	1 production line with 3 million units/year
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	100%	1993-94	2 production lines each with 7.5 million units/year Total 15 million units/year
6	Natco Pharma Ltd.	70%	1981	1 production line with 3 million units/year
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	100%	2001-2005	1 production line with 2 million units/year

II. Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year)

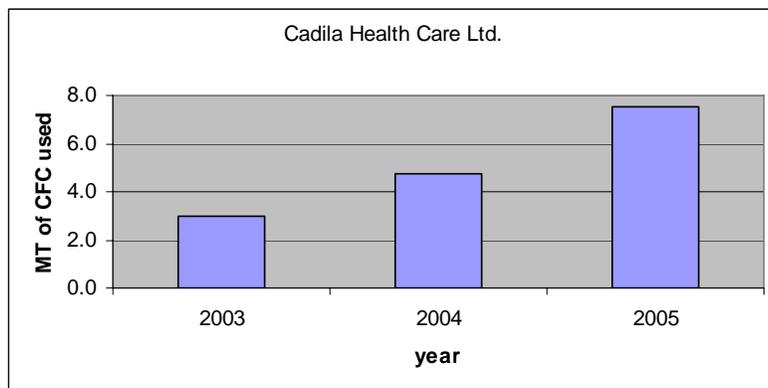
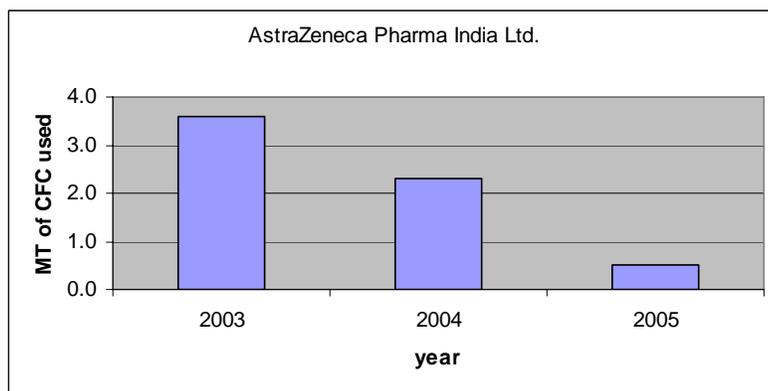
S.No.	Name of the MDI Manufacturers	By Active Ingredients	Annual Production output (unit/year)
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	1.Budesonide 2.Terbutaline Sulphate	Products manufactured on loan basis CFC Consumption: 2003: 3.4 MT 2004: 2.3 MT 2005: 0.5 MT
2	Cadila Health Care Ltd.	1.Budesonide BP 2.Budesonide BP + Formoterol Fumarate 3.Formoterol Fumarate 4.Ipratropium Bromide BP 5.Salbutamol Sulphate IP + Ipratropium Bromide 6.Salmeterol Xinafoate + Fluticasone Propionate	1.2 million units/year CFC Consumption: 2003: 3.2 MT 2004: 4.9 MT 2005: 8.1 MT
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Beclomethasone Dipropionate + Salbutamol 3.Budesonide 4.Fluticasone Propionate 5.Ipratropium Bromide 6.Salbutamol 7.Salmeterol Xinafoate	42 million units/year CFC Consumption: 2003: 573 MT 2004: 688 MT 2005: 674 MT
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Beclomethasone + Salbutamol 3.Budesonide 4.Budesonide + Formoterol 5.Fluticasone + Salmeterol 6.Formoterol 7.Ipratropium Bromide 8.Salbutamol 9.Salmeterol	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Beclomethasone Dipropionate + Salbutamol 3.Budesonide 4.Fluticasone Propionate 5.Formoterol Fumarate 6.Ipratropium Bromide 7.Levosalbutamol 8.Salbutamol 9.Salbutamol + Ipratropium Bromide 10. Salmeterol Xinafoate 11. Salmeterol + Fluticasone Propionate 12. Sodium Cromoglicate 13. Tiotropium Bromide 14. Tiotropium Bromide + Formoterol Fumarate	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol	0.8 million units/year CFC Consumption: 2003: 29 MT 2004: 25 MT 2005: 28 MT
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Ciclesonide 4.Fluticasone 5.Formoterol 6.Formoterol + Budesonide 7.Ipratropium Bromide	2 million units/year CFC Consumption: 2003: 18.8 MT 2004: 21.3 MT 2005: 29.8 MT

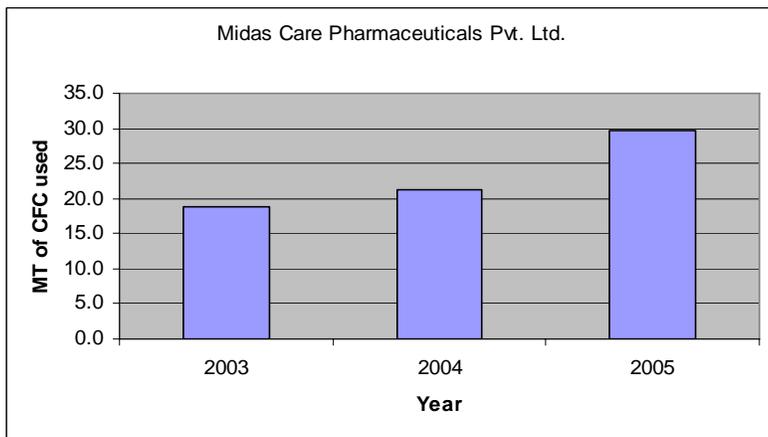
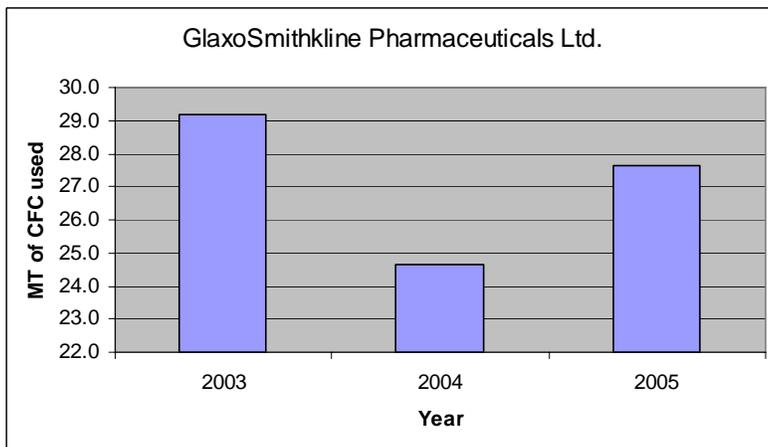
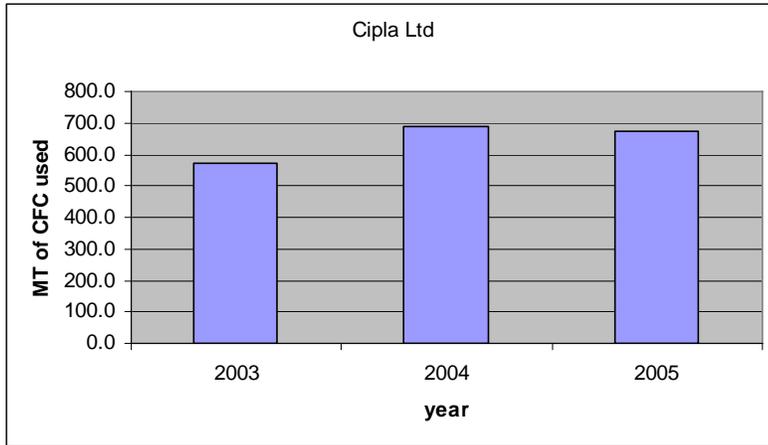
		8.Ipratropium + Salbutamol 9.Salbutamol 10.Salbutamol + Beclomethasone 11.Salmeterol + Fluticasone 12.Sodium Cromoglicate 13.Terbutaline 14.Tiotropium Bromide 15.Tiotropium Bromide + Formoterol	
6	Natco Pharma Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol	10,000 units/year CFC Consumption: 2003: 3.32 MT 2004: 1.08 MT 2005: 0.98 MT
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1.Budesonide 2.Budesonide + Formoterol Fumarate 3.Fluticasone Propionate 4.Fluticasone Propionate + Salmeterol Hydroxy Napthoate 5.Salbutamol 6.Salmeterol Hydroxy Napthoate 7.Tiotropium Bromide Monohydrate 8.Tiotropium Bromide Monohydrate + Formoterol Fumarate	0.4 million units/year CFC Consumption: 2003-2004: 8.3 MT 2004-2005: 7.2 MT 2005-2006: 6.9 MT

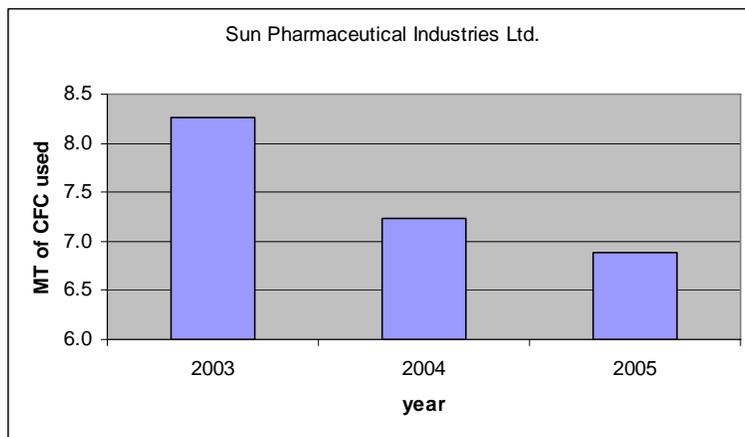
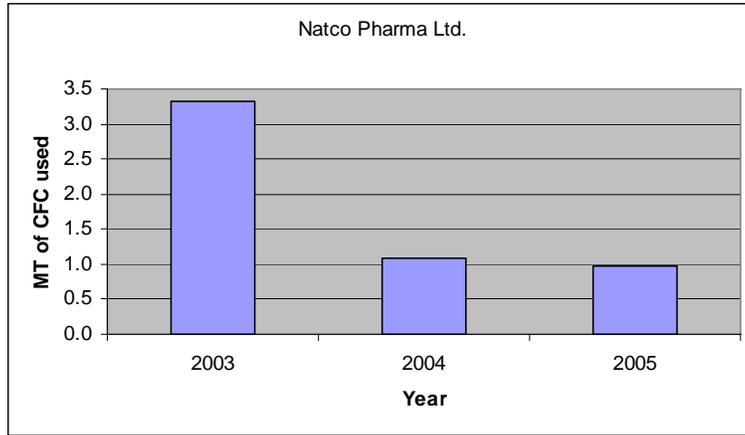
III. Growth patterns of CFC-MDI production over the past three years (2003-2005), based on consumption of CFC in MDI manufacturing, are indicated in the table below. It is noted that as CFC consumption differs in different formulations and among different industries, the “units of CFC-MDI produced” without being properly verified by the Ozone Cell, do not truly reflect the demand on CFC and thus the CFC phase-out efforts required.

Name of Companies	Quantity of CFCs (MT) used for MDI Production		
	2003	2004	2005
AstraZeneca Pharma India Ltd.	3.6	2.3	0.5
Cadila Health Care Ltd.	3.0	4.8	7.5
Cipla Ltd	573.0	688.0	674.0
GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	29.2	24.6	27.6
Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	18.8	21.3	29.8
Natco Pharma Ltd.	3.3	1.1	1.0
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	8.3	7.2	6.9

Growth patterns in graphical representation for each plant.







IV. Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC MDIs and what those alternatives were

S.No.	Name of the MDI Manufacturers	Alternatives to CFC MDIs by active ingredient using HFA
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	NIL
2	Cadila Health Care Ltd.	NIL
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	NIL
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Budesonide + Formoterol 4.Fluticasone 5.Salbutamol
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Ipratropium Bromide 3.Salbutamol 4.Salbutamol + Ipratropium Bromide 5.Salmeterol Xinafoate 6.Salmeterol + Fluticasone Propionate
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	NIL
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1. Formoterol + Budesonide 2. Fluticasone 3.Ciclesonide 4.Salbutamol 5.Salmeterol + Fluticasone
6	Natco Pharma Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol Sulphate
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1.Ciclesonide

V. Each production facility plans for phasing out CFC consumption

S.No.	Name of the MDI Manufacturers	Plan for phasing out CFC consumption	Time	Cost
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	No	-	-
2	Cadila Health Care Ltd.	Yes*	2-3 yrs	Rs. 30 crores
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	Yes*	10 yrs	Rs. 90 crores
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	Yes*		
	Cipla Ltd., Verna, Goa	Yes*		
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	No	-	-
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Yes*	3 yrs	Rs. 5 cr (capital expenditure)
6	Natco Pharma Ltd.	Yes*	3 yrs	USD 3.37 million for equipment
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Yes*	1½ yrs	Rs. 250 lacs capital cost

** All plans are attached in Appendix-1.*

VI. The number of non-CFC MDIs and dry-powder inhalers sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source

S.No.	Name of the MDI Manufacturers	No. of non-CFC MDIs sold in India (By active ingredient) (Year 2006)	Dry-powder inhalers sold (Year 2006)
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	NA	NA
2	Cadila Health Care Ltd.	NA	Yes
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	NA	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Ciclesonide 4.Ciclesonide + Formoterol 5.Fluticasone Propionate 6.Formoterol Fumarate + Budesonide 7.Ipratropium Bromide 8.Levosalbutamol 9.Levosalbutamol + Ipratropium Bromide 10.Salbutamol 11.Salbutamol + Beclomethasone 12.Salmeterol Xinafoate 13. Salmeterol + Fluticasone 14. Tiotropium Bromide 15. Tiotropium + Formoterol Fumarate
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Budesonide + Formoterol 5.Fluticasone 6.Salbutamol	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Ipratropium Bromide 3.Salbutamol 4.Salbutamol + Ipratropium Bromide 5.Salmeterol Xinafoate 6. Salmeterol + Fluticasone Propionate	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	NIL	NA
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	163494 units/year 1.Ciclesonide 2.Fluticasone 3.Formoterol + Budesonide 4.Salbutamol 5. Salmeterol + Fluticasone	NA
6	Natco Pharma Ltd.	NIL	NA
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	NIL	NA

Non-CFC MDIs are produced by 2 companies: Cipla and Midas Care. There is no Non-CFC MDI import into India.

Cipla produces “Beclomethasone, Budesonide, Budesonide + Formoterol, Fluticasone, Salbutamol, Ipratropium Bromide, Salmeterol Xinafoate” formulations and a total of 36,000 units/year.

Active ingredient wise numbers are presented in the table below

Cipla - Kundaim, Goa	
Active Ingredient (Manufactured)	Units (2005)
Salbutamol	2270000
Budesonide	8695000
Beclomethasone	40000
Budesonide + Formoterol	34000
Fluticasone	18000
Cipla - Verna, Goa	
Active Ingredient (Manufactured)	Units (2005)
Beclomethasone Dipropionate	615632
Ipratropium Bromide	4600
Salbutamol	1226726
Salmeterol Xinafote	1921
Salbutamol & Ipratropium Bromide	7480
Salmeterol & Fluticasone Propionate	8137
TOTAL	~ 13 million units

Midas Care produces "Ciclesonide, Fluticasone, Formoterol + Budesonide, Salbutamol, Salmeterol + Fluticasone formulations and a total of 1,63,494 units/year.

Active ingredient wise numbers are presented in the table below

Active Ingredient (Manufactured)	Units (2005)
Salbutamol	5000
Formoterol + Budesonide	20000
Salmeterol + Fluticasone	10000
Fluticasone	
Ciclesonide	
TOTAL	~ 35000

Starting 2005, part of its production at Astra Zeneca is produced on loan basis at Midas Care. From last year i.e. 2006, Astra Zeneca switched its entire production on loan basis at Midas Care.

Plan for phasing out CFC consumption

1. AstraZeneca Pharma India Ltd.

- No

2. Cadila Health Care Ltd.

- Estimated time required for implementing transition projects: Two to three years.
- Estimated cost of implementing transition projects: 30 crores (This includes all costs like Formulation Development/Analytical Development / Stability and equipment's).
- Projected activities required for smooth transition in India: Technology sourcing / Patent search / suitable equipment's / source of materials / Development studies / pilot scale studies / commercial production.

3. Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh / Cipla Ltd., Kundaim, Goa / Cipla Ltd., Verna, Goa

- Estimated time required for implementing transition projects: 10 years.
- Estimated cost of implementing transition projects: In order to change over from CFC to HFA, we require the following funds.

Funds Requirement for the Transition to HFA		
	Item	Funds Requirement (Rs. Crores)
1.	HFA MDI filling machine and accessories - 3 Nos.	60
2.	High pressure manufacturing vessels - 6 Nos.	15
3.	Restructuring of manufacturing area*	10
4.	Patient & Doctors education#	5
	TOTAL COST (Rs. Crores)	90

* Alcohol is used as co solvent, which require flame proof manufacturing area and also use of alcohol invites a higher excise duty whereby it will increase the cost of the product.

This includes cost to be incurred on account of promotional camps, literature printing & distribution, free supply of samples, traveling expenses etc.

- Projected activities required for smooth transition in India: The following issues need to be resolved in order to ensure smooth transition.

The development of CFC Free MDIs involves a lot of R & D development with all parts related to the metered dose inhaler.

- Development of New Formulations

The HFA gases have poor solubilities, hence formulator had to try new excipients such as alcohol, glycols etc. This took considerable time and effort as the stability of the formulation was carried out for almost 2 years per formulation. Moreover, the formulation needed to be efficacious and safe as the previous CFC formulations. The cost of HFA propellants is higher than the existing CFC propellants.

- **Development of Packaging Components (CAN, Valve and Actuator)**
The use of new excipients, new propellants led to formulation issues to moisture ingress, stability, pressure, drug adhesion. This led to a whole new development of the metering valve, new elastomers, various special types of CANS (coated, anodized), changes in the design of the actuator. All of the components are imported which incur a high cost. As there are no Indian mfgs. for the CAN and the Valve the MDI manufacturer will need subsidies from the Government of India on imported material required for CFC Free MDIs. At present the import duty is at 7.5%.
- **Development of Manufacturing Machinery (High pressure)**
It involves the reorganizing of the manufacturing area, import of very expensive machinery, changes in the design of the machinery and the manufacturing vessels.
- **Development of New Filling Systems**
Filling machinery and methods are required to be redesigned because of changes in pressure. The time frame for getting this new filling machinery is almost 2 years.
- **Development of New Testing Methods**
New testing methods are needed to be developed and sensitive and highly sophisticated analytical instruments are required to be procured.
- **Clinical Trial Programmes**
For the formulations developed Clinical Trial Programmes are required to determine the safety & efficacy of the HFA formulations.
- **Education programmes for Doctors & Patients**
Resistance from medical fraternity for the change to HFA as CFC based MDIs are well established and time tested. Doctor needs to be educated on the new excipients used in HFA formulations. Resistance from patient can be anticipated as taste of the HFA formulation is different. Hence doctor and patient education will need to be done on a massive scale.

HFA inhalers not economically viable (cost almost double that of CFC based inhalers).

Thus an overall redevelopment programme needs to be put in place for transition to CFC Free MDIs. This is an ongoing process.

4. **GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd**

- No

5. **Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: This may take around 3 years provided other supports are easily available.
- Estimated cost of implementing transition projects: This may be difficult, at this stage, for us to comment as many critical machineries and balancing equipments are not available locally and have to be imported. Still roughly the CAPEX cost of implementing transition project may be

around Rs. 5 cr and that this figure may change. Formulation development and other related costs will be extra depending on the molecules and formulations.

- Projected activities required for smooth transition in India: There are many activities required to achieve transition from CFC based MDIs to HFA based MDIs.

6. **Natco Pharma Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: 3 years.
- Estimated cost of implementation transition projects: USD 3.37 millions for equipment.
- Projected activities required for smooth transition in India: Facility Upgradation.

7. **Sun Pharmaceutical Industries Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: 18 months.
- Estimated cost of implementation transition projects
 - **Capital Cost**
We have contacted the equipment manufacturers and taken some estimates of capital expenditure. The capital cost involved in switching from CFC to HFA will be approximate Rs. 250 lacs based on our current understanding. This may change in future, when we implement the project.
 - **Packaging material cost/Stability Studies/Analytical method development cost**
For the above mentioned product, we have estimated that annual cost would be approximate Rs. 90 lacs. This again is approximate and may change in future, once the project is implemented.
- Projected activities required for smooth transition in India: Facility upgradation.
 - Evaluation of existing IPR
 - Primary packaging material selection (valve, can & actuators)
 - Analytical method development
 - Preformulation studies
 - Stability studies
 - Scale up
 - New equipments/Machineries for R&D and plant

