



联合国  
环境规划署



Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/26  
25 June 2007

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

执行蒙特利尔议定书  
多边基金执行委员会  
第五十二次会议  
2007年7月23日至27日，蒙特利尔

项目提案：孟加拉国

本文件载有基金秘书处关于以下项目提案的评论和建议：

气雾剂

- 在气雾剂剂量吸入器的生产中淘汰氟氯化碳的消费 开发计划署
- 在计量吸入器的制造中停止使用氟氯化碳的改造战略 环境规划署

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。

**项目评价表 – 非多年期项目  
孟加拉国**

项目名称	双边机构/执行机构
(a) 在气雾剂剂量吸入器的生产中淘汰氟氯化碳的消费	开发计划署
(b) 在计量吸入器的制造中停止使用氟氯化碳的改造战略	环境规划署

国家协调机构	环境和森林部/环境司
--------	------------

项目所涉消耗臭氧层物质的最近上报的消费数据

A: 第 7 条数据(ODP 吨, 2005 年, 2007 年 6 月上报)

氟氯化碳	263.0		

B: 国家方案行业数据 (ODP 吨, 2005 年, 2007 年 6 月上报)

ODS	次级行业/数量	次级行业/数量	次级行业/数量	次级行业/数量
CFC-11	计量吸入器/24.81			
CFC-12	计量吸入器/37.00			

剩余的符合供资条件的氟氯化碳 消费量 (ODP 吨)	不适用
----------------------------	-----

本年度业务计划拨款		供资额, 美元	淘汰量, ODP 吨
	(a)	开发计划署: 1,803,000	48.7
	(b)	环境规划署: 0	0

项目名称:	(a)	(b)
企业的消耗臭氧层物质使用量(ODP 吨):		
消耗臭氧层物质 计划淘汰量 (ODP 吨):	76.3	0
消耗臭氧层物质 计划引入量 (ODP 吨):	0	0
项目持续时间 (月):	48	48
申请的初步供资额 (美元):	4,089,527	235,000
最后项目费用 (美元):		
增支资本费用:		
或有费用 (10 %):		
增支经营费用:		
项目总费用:		
当地所有权(%):	100 %	
出口成分(%):	5 %	
请求赠款数额(美元):		
成本效益(美元/公斤):	54	
执行机构支助费用 (美元):		
多边基金承担的项目费用总额 (美元):		
对应出资 (是/否):		
包括项目监测里程碑 (是/否):	是	

秘书处的建议	供个别审议
--------	-------

## 项目说明

1. 环境规划署代表孟加拉国政府提交了在该国计量吸入器中淘汰氟氯化碳的国家战略，开发计划署则提交了投资项目提案，目的是淘汰用于制造计量吸入器的 76.3 ODP 吨 CFC-11 和 CFC-12，供执行委员会第五十二次会议审议。

### 背景

2. 执行委员会第四十九次会议审议了秘书处编写的一份政策文件，其中讨论了为处理第 XVII/14 号决定所述国家的情况而可供选择的办法（UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39）。该文件探讨了某些第 5 条缔约方的具体情况，这些缔约方设有计量吸入器制造工厂，并有很大的风险无法实现在 2007 年把氟氯化碳消费量削减 85% 的目标。执行委员会经过讨论，决定除其他外，请孟加拉国政府向第五十次会议提交一份提案，以制定一项淘汰氟氯化碳计量吸入器的改造战略（第 49/33 (b) 号决定）。

3. 在执行委员会第五十次会议上，环境规划署代表孟加拉国政府提交了一项根据第 49/33 (b) 号决定制定计量吸入器改造战略的请求。执委会在会议期间提出，环境规划署原来请求的 60,000 美元应在开发计划署和环境规划署之间平分，以用于编制在计量吸入器行业淘汰氟氯化碳的项目。因此，执行委员会决定核准提供 30,000 美元，由环境规划署用于制定一项计量吸入器改造战略，并考虑到孟加拉国的例外情况，再核准提供 30,000 美元，由开发计划署用于编制一项在计量吸入器行业淘汰氟氯化碳的项目。在核准为这些活动提供资金时有一项谅解是：“政府将与开发计划署签署制定国家消耗臭氧层物质淘汰计划的项目文件，并开始举办其他行业的减少氟氯化碳消费量的活动，而且在制定改造战略时将考虑到第十八次缔约方会议的第 XVIII/16 号决定”（第 50/19 和第 50/20 号决定）。

### 行业背景

4. 在孟加拉国的 1.5 亿居民中，大约有 3,000 万人患有哮喘和慢性阻塞性肺疾病。然而，只有 10% 的患者能够得到计量吸入器，这些患者主要集中在城市地区。孟加拉国的大多数人口居住在农村地区，那里采用的是价格较为低廉但不那么理想的治疗办法，例如口服药和注射治疗。

5. 计量吸入器作为哮喘和慢性阻塞性肺疾病的治疗办法，在孟加拉国出现得较晚。第一批氟氯化碳计量吸入器在 1997 年才开发和推出，产量为 507,000 个。孟加拉国国内对计量吸入器的需求主要是由下列三个由本国资本拥有的制造企业满足：

- (a) **Beximco 制药公司**：该公司于 1997 年开始制造氟氯化碳计量吸入器，产量为 270,000 个舒喘宁和沙美特罗计量吸入器。当前，按一条生产线计算，该公司的年生产能力为 240 万个计量吸入器，所生产的计量吸入器使用的不同有效成分有 10 种以上。2002 年以来，Beximco 制药公司为 GlaxoSmithKline 公司制造舒喘宁氟氯化碳计量吸入器（2006 年生产了 680,000 个计量吸入器），并自 2006

年以来为 Eskayef 公司制造计量吸入器（30,000 个）。2006 年，Beximco 制药公司通过与联合王国的 Bepak 公司合作，投资于开发氢氟烷烃舒喘宁和氯地米松计量吸入器；

- (b) Square 制药公司：该公司于 1997 年开始制造氟氯化碳计量吸入器，产量为 240,000 个舒喘宁、氯地米松和沙美特罗计量吸入器，当前制造的计量吸入器使用的不同有效成份超过 9 种。计量吸入器配方技术是以本公司的研发工作为基础。2002 年，Square 公司开始生产本公司开发的干粉吸入器。该公司当前制造单剂量（药囊式）舒喘宁干粉吸入器和沙美特罗加氟替卡松干粉吸入器；
- (c) Acme 制药公司：该公司于 2004 年开始制造氟氯化碳计量吸入器，产量为 100,000 个舒喘宁、氯地米松和沙美特罗计量吸入器。2006 年，该公司使用四种不同的有效成分总共生产了 250,000 个计量吸入器。同样在 2006 年，Acme 制药公司生产了 210,000 个使用四种不同有效成分（舒喘宁、沙美特罗、沙美特罗/氟替卡松和氯地米松）的干粉吸入器。

6. 下表按有效成分开列了 2004 至 2006 年孟加拉国的氟氯化碳计量吸入器生产水平：

有效成分	Beximco 制药公司			Square 制药公司			Acme 制药公司		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
舒喘宁	1,225,437	1,167,517	1,300,000	276,000	325,000	388,500	57,082	92,197	181,188
舒喘宁+异丙托品		30,724	25,000		52,500	105,000			
左旋舒喘宁			20,000			15,000			
氯地米松	101,128	104,462	95,000	125,000	160,000	199,500	22,463	13,411	20,842
沙美特罗	47,590	36,869	40,000	31,500	52,500	21,000	21,233	7,864	15,417
沙美特罗+氟替卡松	41,641	47,930	85,000	10,000	32,000	32,000		15,575	22,568
环索奈德			28,000	24,000		33,000			
布地奈德	17,846			42,000	43,000	31,500			
异丙托品		6,145			33,000	10,500			
泰乌托品			3,000						
<b>计量吸入器共计</b>	<b>1,433,642</b>	<b>1,393,647</b>	<b>1,596,000</b>	<b>508,500</b>	<b>698,000</b>	<b>836,000</b>	<b>100,778</b>	<b>129,047</b>	<b>240,015</b>
<b>氟氯化碳 (ODP 吨)*</b>	<b>49.5</b>	<b>44.2</b>	<b>52.9</b>	<b>10.3</b>	<b>14.3</b>	<b>17.3</b>	<b>2.5</b>	<b>3.3</b>	<b>6.1</b>

\* 2006 年，Beximco 公司分别使用了 13.6 和 0.6 ODP 吨的氟氯化碳来为 GlaxoSmithKline 公司和 Eskayef 公司生产计量吸入器。

7. 该国仅进口了 127,900 个氢氟烷烃舒利迭计量吸入器和 26,427 个舒利迭多剂量干粉吸入器。

#### 淘汰氟氯化碳计量吸入器的国家战略

8. 在孟加拉国当前生产的全部氟氯化碳计量吸入器中，舒喘宁、氯地米松、舒喘宁加异丙托品和沙美特罗加氟替卡松计量吸入器占 90% 以上。因此，该国政府与上述三家制造公司、药品管理局、肺疾病协会和医务界一道做出决定，只把这些计量吸入器改造为使用氢氟烷烃推进剂，所依据的标准如下：

- (a) 根据患者特点和人口分布确定的患者具体需要；
- (b) 过去几年在推行使用计量吸入器方面进行的努力和投资，以及由此导致现有患者对各类计量吸入器的熟悉程度；
- (c) 这三家公司当前制造的氟氯化碳计量吸入器以及这些公司的现有经验和人员既能；氢氟烷烃计量吸入器技术的成熟程度和现有商业化程度；
- (d) 使用干粉吸入器的效果不好、这些产品引起的种种问题、患者发现这些装置不易使用、多剂量干粉吸入器的研发成本较高。

9. 孟加拉国政府为了执行改造战略，拟议配合根据该行业的淘汰时间安排开展宣传活动，以提倡使用计量吸入器和宣传法规。这项战略的主要内容包括：

- (a) 执行投资项目，以逐步淘汰三家本国制造企业在计量吸入器生产中使用的氟氯化碳；
- (b) 制定和执行法规，以帮助在计量吸入器的生产中淘汰所使用的氟氯化碳，并促使采用无氟氯化碳替代技术；
- (c) 在有关方面当中进行宣传和能力建设，以促使采用无氟氯化碳替代技术；
- (d) 制定和执行监测与核查规程，以确认计量吸入器次级行业淘汰氟氯化碳的情况并就此提出报告。

10. 在孟加拉国开发单剂量干粉吸入器是为了满足一些特殊的老年患者需要，这些患者在使用计量吸入器产品时有动作协调方面的困难，但该国并不打算用干粉吸入器取代氟氯化碳计量吸入器，作为所有患者的哮喘和慢性阻塞性肺疾病的治疗办法。然而，医生们仍然偏好计量吸入器，因为这种吸入器易于使用，可有效地使配方药物进入患者的呼吸道。干粉吸入器会引起喉咙发炎和咳嗽，因此效力受到影响。

11. 由于得不到溴化异丙托品、泰乌托品和沙美特罗组合的无氟氯化碳配方，本项目没有考虑把这类计量吸入器列入产品开发。与孟加拉国政府和肺病基金会讨论了今后对这些产品的需求。因此，已决定储存 45.4 ODP 吨的氟氯化碳，以供从 2010 年开始在三年期间内用于继续生产计量吸入器，如下表所示。预计一旦可以得到这些配方的可行的改造办法，孟加拉国的该行业将立即开始改造过程。

公司	产品	氟氯化碳 (ODP 吨)
Beximco	沙美特罗, 溴化异丙托品, 溴化泰乌托品	22.43
Square	沙美特罗, 溴化异丙托品, 溴化泰乌托品	17.84
Acme	沙美特罗, 溴化异丙托品	5.11
共计		<b>45.38</b>

12. 改造战略将由环境规划署实施，其估计费用（不包括机构支助费用）如下表所示：

活动	费用 (美元)
宣传教育	150,000
法规的制定和实施	30,000
项目管理、监测和报告	55,000
<b>共计</b>	<b>235,000</b>

### 项目说明

13. 这三家制造厂的计量吸入器生产使用压力灌装工艺。在生产中使用 CFC-11 来生产有效成份的悬浮浆料，以有助于把准确的数量装入开口的气雾剂容器，此后将通过安装气雾剂计量阀把计量吸入器封口，并使用压力通过计量阀在容器中注入 CFC-12（用作推进剂）。

14. 除了现有设备之外，可以为使用氢氟烷烃推进剂安装替代设备，因此，将不需要扩大生产设施。Beximco 公司请求 107,746 美元的追溯供资，以补偿已经为生产氢氟烷烃计量吸入器所购置的设备，此外还请求提供 281,240 美元，用于购置更多的新设备，包括一台压力容器，以便能够使用单阶段工艺灌装沙美特罗加氟替卡松。Square 公司（514,183 美元）和 Acme 公司（467,783 美元）的设备费用包括购置悬浮浆料压力容器、泵和辅助设备。在改造过程中需要进行的设备安装将由一家信誉良好的气雾剂设备供应商进行。考虑到 GlaxoSmithKline 公司和 Eskayef 公司只是营销 Beximco 公司的产品，没有把这两家公司包括在项目之中。

15. 本项目拟议由一家第三方公司提供技术援助，以便为每一种具体的药物分子和药力制订配方，并把技术转让给这三家计量吸入器制造企业当中的每一家。这些企业然后将在服务供应商的技术专家的监督下使用自己的工作来调整新技术。这个方法将节省大量的产品开发经费。对所有其他产品，预计将为这三家公司的每一种产品购买一个配方。此外还请求提供更多的经费，用于为 Square 公司和 Acme 公司开发舒喘宁和氯地米松产品，原因是，与技术供应商签订的协定不包括分享为 Beximco 公司开发的这两种产品的氢氟烷烃配方。总产品开发费用为 2,009,507 美元，细分如下：

有效成分	追溯供资 (美元)	开发费用 (美元)	技术转让费用 (美元)			总费用 (美元)
			Beximco	Square	Acme	
舒喘宁	117,697	154,675*		40,000	40,000	352,372
舒喘宁+异丙托品		242,675	45,000	45,000	45,000	377,675
沙美特罗+氟替卡松		242,675	45,000	45,000	45,000	377,675
氯地米松	113,380	128,055*	0	35,000	35,000	311,435
异丙托品		132,675	30,000	30,000	30,000	222,675
环索奈德		262,675	35,000	35,000	35,000	367,675
<b>共计</b>	<b>231,077</b>	<b>1,163,430</b>	<b>155,000</b>	<b>230,000</b>	<b>230,000</b>	<b>2,009,507</b>

(\*) Square 和 Acme 两家公司的开发费用。

16. 对于舒喘宁加异丙托品，当前没有批准任何适用的氢氟烷烃计量吸入器。为这些计

量吸入器进行的配方开发预计将需要大约一年的时间。在这段期间内，将需要与具备适当经验的专家协商，以向这三家公司的技术人员说明这个项目在技术方面的问题。

17. 增支经营费用是按氟氯化碳与 HFC-134a 的差价计算，这些费用以及药罐、计量阀和制动装置的增加费用按两年时间计算估计为 693,926 美元。

18. 在孟加拉国的计量吸入器生产中淘汰氟氯化碳的全部费用总额估计为 4,089,527 美元（不包括 235,000 美元的计量吸入器改造战略经费），成本效益为 54.00 美元/公斤。项目费用细分如下：

计量吸入器改造战略	265,550 美元
资本费用	1,508,047 美元
技术转让	2,009,507 美元
经营费用	571,972 美元

### 秘书处的评论和建议

#### 评论

19. 秘书处审查了在孟加拉国的计量吸入器中淘汰氟氯化碳的国家战略和投资淘汰项目，在审查时参照了：

- (a) 执行委员会第三十七（UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58）、第四十九（UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39）和第五十一（UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39）次会议审议的计量吸入器政策文件；
- (b) 迄今为古巴（UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33 及 UNEP/OzL.Pro/ExCom/46/19 号文件第 4 至 17 段）、乌拉圭（UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44）和埃及（UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29）核准的计量吸入器淘汰项目；
- (c) 执行委员会第四十二次会议核准的孟加拉国国家淘汰战略（UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/25），其费用为 1,355,000 美元，外加 119,775 美元的机构支助费用，牵头执行机构为开发计划署，合作机构为环境规划署（第 42/19 号决定）。国家淘汰战略还包括孟加拉国政府与执行委员会之间的一项协定。

#### 替代技术的选择

20. 根据 2006 年医药技术选择委员会的报告，在某些国家，单剂量干粉吸入器由于仅需要简单的制造技术，并可使人们能够以合理的费用来购买很少几剂药物，可以发挥一定作用。虽然有人担心微粒将在炎热潮湿的气候中凝聚，但这种吸入器普遍发挥了有效作用。秘书处注意到制造干粉吸入器的所需技术相对简单，而且这类吸入器的费用可能很低，从而指出这类吸入器的广泛使用看来在孟加拉国是一个具有成本效益的替代办法，其理由如下：

- (a) 孟加拉国有 3,000 万哮喘和慢性阻塞性肺疾病患者，但每年生产的计量吸入器不到 350 万个；
- (b) 项目提案报告说，孟加拉国的大多数人口居住在农村地区，这些地区使用的是价格较为低廉，但效果不那么理想的治疗办法。在农村地区，为控制哮喘和慢性阻塞性肺疾病最常用的办法是口服药和注射治疗；
- (c) 考虑到该国年人均收入大约为 400 美元，人口中只有很小一部分能够得到计量吸入器的治疗。计量吸入器改造战略中报告说，过去两年，无氟氯化碳计量吸入器的销售价格高于氟氯化碳计量吸入器；
- (d) 根据以上所述，人们预计，该项目本该解决干粉吸入器在孟加拉国获采用程度很低的问题。

21. 关于这个问题，开发计划署和环境规划署表示：

- (a) 与孟加拉国的企业讨论了使用干粉吸入器取代氟氯化碳计量吸入器的问题，其中两个企业当前生产各种干粉吸入器。经讨论确定，干粉吸入器不是替代该国所使用的全部计量吸入器的可行办法。计量吸入器由于功效好、易于使用和价格低廉，仍然比其他治疗手段受欢迎；
- (b) 计量吸入器是最近才引入孟加拉国的一个治疗办法，是朝着采用一种支付得起和易于使用的产品来妥善地治疗患者的方向迈出的一步。虽然计量吸入器的费用大约为 2 美元，但政府购买计量吸入器并将其免费提供给该国居民。在这方面，使用计量吸入器的机会并不仅限于那些有能力承担费用的人；
- (c) 计量吸入器的产量与患者人数相比之所以很低，是因为当前仍在促使患者接受该产品，如果要把这种产品推广到农村地区，将需要某些时间。

#### 孟加拉国国家淘汰计划核定经费的调整

22. 根据执行委员会关于战略规划协定（第 33/54 号决定），执委会第三十五次会议同意，在提供更多的经费时，必须以有关国家酌情承诺可持续地永久性减少总消费量和总生产量为前提。执委会还承认，今后某些年度的上报消费量可能高于或低于商定的计算数量，但如果消费量高于计算得出的数量，增加的部分将不符合供资条件。计算得出的数字是多边基金将供资减少的剩余消耗臭氧层物质的数量上限，多边基金关于项目资格的现有指示将在所有方面得到维护（第 35/57 号决定）。

23. 孟加拉国政府在第 35/57 号决定下采用了选择 2，作为出发点来确定本国氟氯化碳消费量的持续削减水平。因此，为该国的国家淘汰计划核准的淘汰量为 260.5 ODP 吨，这是全部符合供资条件的剩余氟氯化碳消费量（UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/54 号文件附件三）。由于剩余的符合供资条件的消费量已经包括了用于制造计量吸入器的氟氯化碳数量，应对国家淘汰计划进行相应调整，以避免双重计算。为计算这一调整，秘书处指出：



- (a) 2003 年，以下两个制造公司使用了 39.0 ODP 吨以上的氟氯化碳生产无氟氯化碳计量吸入器：Beximco 公司和 Square 公司。2004 年，这个消费量增加到 62.3 ODP 吨，另有一家制造公司，即 Acme，开始生产计量吸入器；
- (b) 孟加拉国的国家淘汰计划于 2004 年初得到核准。该国家淘汰计划的费用（以及大多数低消费量国家的国家战略计划）的经费在计算时所依据的是制冷维修行业使用的成本效益值，即每淘汰一公斤氟氯化碳使用 5 美元。

24. 因此，需要调整孟加拉国的国家淘汰计划，以反映 198.2 ODP 吨的氟氯化碳消费量（不包括计量吸入器次级行业使用的 62.3 ODP 吨氟氯化碳），并把总供资数额减少 311,500 美元（即根据 62.3 ODP 吨的氟氯化碳消费量和 5 美元/公斤的成本效益值）。此外，根据第 35/57 号决定（即有关国家酌情承诺可持续地永久减少总消费量和总产量），可以把孟加拉国计量吸入器次级行业的符合供资条件的氟氯化碳消费量定为 62.3 ODP 吨。开发计划署向秘书处通报说，该机构应在讨论这个问题并同孟加拉国政府进行协商。

#### 国家战略的范围和费用

25. 关于淘汰计量吸入器中使用的氟氯化碳的改造战略，秘书处指出：

- (a) 当前，孟加拉国的氟氯化碳和氢氟烷烃计量吸入器由本国企业制造；
- (b) 孟加拉国法律禁止从外国公司进口本国公司已经生产的产品。此外，对于那些无氟氯化碳替代技术或是需要改变载体，或是改变应用方法的计量吸入器，由于替代技术已经列入欧洲和英国药典，孟加拉国药品管制总署可以不向药物管制委员会通报便为所涉产品办理登记；
- (c) 所有计量吸入器制造厂家都已经向孟加拉国药品管制总署登记；因此，所有这些厂家都遵守与制造药品有关的良好做法，包括与制造计量吸入器有关的良好做法；
- (d) 氟氯化碳计量吸入器的替代技术在第 5 条和非第 5 条国家都已证明，它们能够安全和有效地治疗哮喘和慢性阻塞性肺疾病。此外，当前可在孟加拉国市场上获得舒喘宁和氯地米松氢氟烷烃计量吸入器和一些干粉吸入器；
- (e) 孟加拉国作为最不发达国家，于 2016 年之前在世界贸易组织下享受医药产品的专利权豁免。因此，专利权和专利保护问题预计不会影响改为生产氢氟烷烃计量吸入器的改造过程；
- (f) 三家本国计量吸入器制造公司的改造项目提案是在各主要有关方面的参与下制定的，所有这些有关方面都分析了对市场上现有的每一种氟氯化碳计量吸入器产品进行改造的技术可行性和经济可行性。通过分析挑选了一组氟氯化碳计量吸入器产品，将其改造为采用替代技术；

- (g) 当前正实行一项为那些由于得不到配方而无法改为使用氢氟烷烃计量吸入器的有效成分（即溴化异丙托品、泰乌托品和沙美特罗）储存氟氯化碳的办法，这个办法是孟加拉国政府和肺病基金会制定的。

26. 应该指出，作为孟加拉国国家淘汰计划的一部分，执行委员会核准提供 214,000 美元，用于建立一个监测和管理行业，并提供 60,000 美元，用于开展宣传教育活动。执委会还核准提供 130,000 美元，用于延长体制建设项目（迄今为体制建设提供的经费总额达 480,000 美元）。

27. 根据以上所述，并考虑到孟加拉国计量吸入器行业当前的情况，关于为执行改造战略提供 265,550 美元的请求缺乏依据。只需要开展规模不大的技术援助活动来补充在孟加拉国全面推行 HFC-134a 计量吸入器的工作。

28. 环境规划署就这种问题说明如下：

- (a) 各计量吸入器制造企业必须承诺，它们将有能力满足本国的计量吸入器需求。否则，政府可考虑到这些产品所涉重大保健需要，决定允许进口计量吸入器；
- (b) 发展中国家的经验显示，在改为采用无氟氯化碳替代技术时，如果出现任何更多的具体需要（例如氢氟烷烃引起的具体需要），有关公司都应为此做出额外努力；
- (c) 在国家一级，为了使市场了解，改变的只有载体和溶剂，新产品并不对患者的健康造成不利影响，必须开展宣传、教育和有针对性地提高认识的工作；
- (d) 药品管理总署在办理医药产品登记的时候与药品管制委员会密切协商，因此，在改造进程中需要同该总署密切合作。需要制定和执行其他管理措施，例如：禁止为那些可以得到替代技术配方的氟氯化碳计量吸入器颁发进入市场的许可；监测和报告氟氯化碳的采购情况；库存管理和把库存用于制造计量吸入器；各制造计量吸入器的公司停止使用氟氯化碳；申报和上报氟氯化碳计量吸入器的进口；
- (e) 虽然项目提案不仅得到各制造公司的支持，而且得到其他有关方面的支持，但不应将此视为所有有关方面都在评估每种产品的技术和经济可行性方面发挥了作用。产品选择方面的不确定性在历次协商中都是一个重点问题，因此需要得到解决。
- (f) 在孟加拉国，有三个企业生产 10 种以上的计量吸入器配方。为开展与计量吸入器有关的淘汰活动，需要大力进行宣传，并辅之以管理干预措施。为保证及时完成淘汰活动，项目管理也是一项关键工作。

#### 与生产设施有关的技术问题和费用问题

29. 秘书处和开发计划署讨论了对三个制造工厂进行改造，以使用氢氟烷烃推进剂取代

氟氯化碳推进剂所涉及的技术问题和费用问题。具体而言，这些问题是：Beximco 公司请求追溯供资并请求增加设备，尽管该公司已经在生产氢氟烷烃计量吸入器；请求为 Acme 和 Pharma 两家公司提供的所有新设备的供资资格，在这方面应考虑到这两家公司的生产线比较新；增支费用数额。

30. 开发计划署随后考虑通过以下办法调整项目费用：从项目中取消 Beximco 公司已经购置的设备；改装 Square 和 Acme 两家公司的生产线上现有的拌料容器；缩小 Square 和 Acme 两家公司的悬浮浆料容器的容量。此外，还根据核准孟加拉国国家淘汰战略时为一年期的计量吸入器产量的氟氯化碳消费量重新计算了经营费用。

### 技术转让

31. 秘书处和开发计划署讨论了一些关于为了在孟加拉国开发氢氟烷烃计量吸入器而进行技术转让的问题。具体而言，这些问题是：关于开发舒喘宁加异丙托品氢氟烷烃计量吸入器的请求是否符合条件，因为这种氟氯化碳计量吸入器从 2005 年才开始生产；为开发异丙托品和环索奈德氢氟烷烃计量吸入器请求的经费数额，因为这些产品的产量比较低，而且直到 2004 年才有一家公司开始生产环索奈德；孟加拉国现有的技术能力，因为一家企业已经开发了两种氢氟烷烃计量吸入器，另两家企业则已经开发了干粉吸入器。

32. 开发计划署表示，孟加拉国的产品开发方法包括向每一家公司提供关于某些配方的援助，并为自行开发其他配方提供更多的技术支持。通过这个方法，在当前生产的 10 种不同的计量吸入器中，两种计量吸入器将开发为采用氢氟烷烃推进剂。现请求多边基金提供援助，以便为四种计量吸入器设计产品配方，并向当地专家提供技术援助，以供开发另外两种计量吸入器。已经通过在各制造企业之间分享配方而较少使用了使用同样有效成分的计量吸入器的配方费用。此外，每一种有效成分的产品开发仅涉及有关药物的一种药力。环索奈德和舒喘宁加异丙托品氢氟烷烃计量吸入器的费用将由各企业自己支付，只请求提供技术援助经费。

33. 此外，将通过在各公司开展能力建设和厉行节约的办法来节省某些产品开发费用，如下表所示：

项目出资	企业出资
配方和产品开发(包括制订产品规格)	制定标准分析方法和对所有分析方法进行审定测验(3,500 美元)
元件和原材料测试	试车批次的运转费用，例如电费、公用事业费、工作人员时间(5,000 美元)
稳定性批次的原材料	试车批次的实验室检验(8,000 美元)
监督稳定性批次的制造	稳定性测试(211,000 美元)
对试车批次的实验室检验进行技术监督	设备和工艺的正是审定测验(5,000 美元)
制定专门关于无氟氯化碳配方的分析方法	
审定测验期间的技术支持	

### 修订政府与执行委员会之间的协定

34. 孟加拉国政府与执行委员会之间的当前协定覆盖在核准国家淘汰计划时剩余的所有符合供资条件的氟氯化碳消费量，包括用于制造计量吸入器所使用的 62.3 ODP 吨氟氯化碳。因此，如果执行委员会核准孟加拉国的计量吸入器淘汰项目，应该对当前的协定进行相应修订。

### 商定的供资水平

35. 秘书处与开发计划署和环境规划署正在完成关于费用问题的讨论。将在第五十二次会议之前把讨论结果通知执行委员会。

### **建议**

36. 待定。

-----