



联合国



环境规划署

Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/44  
26 October 2007

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

执行蒙特利尔议定书  
多边基金执行委员会  
第五十三次会议  
2007年11月26日至30日，蒙特利尔

### 项目提案：墨西哥

本文件由基金秘书处就以下项目提案提出的评论和建议构成：

#### 气雾剂

- 墨西哥淘汰生产气雾剂计量吸入器过程中的氟氯化碳消费 工发组织

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

## 墨西哥

项目名称

双边/执行机构

墨西哥淘汰生产气雾剂计量吸入器过程中的氟氯化碳消费	工发组织
---------------------------	------

国家协调机构	环境与自然资源部
--------	----------

最新报告的项目所涉消耗臭氧层物质的消费日期

A: 第7条数据 (ODP吨, 2006年, 截至2007年10月)

各类氟氯化碳	(441.3)		

B: 国家方案行业数据 (ODP吨, 2006年, 截至2007年10月)

消耗臭氧层物质	次级行业/数量	次级行业/数量	次级行业/数量	次级行业/数量
各类氟氯化碳	计量吸入器/75.5			
	制冷维修业/352.2			

仍符合供资条件的氟氯化碳消费量 (ODP吨)	
------------------------	--

当年业务计划拨款	供资 美元	淘汰 ODP 吨
	537,500	13.3

项目名称:	
企业所使用的消耗臭氧层物质 (ODP 吨):	70.9
将淘汰的消耗臭氧层物质 (ODP 吨):	97.0 (*)
将采用的消耗臭氧层物质 (ODP 吨):	暂缺
项目期限 (月):	26
最初申请数额 (美元):	3,826,264 (**)
最终项目费用 (美元):	
增支资本费用: 88885	884,243
应急费用 (10%):	88,424
增支经营费用:	133,785
过渡战略	40,000
项目费用总额:	2,716,453 (**)
当地所有权 (%):	100% (***)
出口部分 (%):	<1%
申请的赠款 (美元):	2,716,453, (**)
成本效益值 (美元/公斤):	38.31 (***)
执行机构支出费用 (美元):	203,734
项目向多边基金申请的总费用 (美元):	2,920,187
对应资金是否已确认 (是/否):	是
是否包括了项目监测阶段目标 (是/否):	否

\* 包括跨国公司的 26.1 ODP 吨。

\*\* 不包括根据第 52/30 号决定做出的扣除。

\*\*\* 以项目所涉计量吸入器生产厂为基础。

秘书处建议	供个别审议
-------	-------

## 项目说明

1. 工发组织代表墨西哥政府提交了墨西哥淘汰计量吸入器中氟氯化碳推进剂的国家战略以及淘汰 97.0 ODP 吨用于计量吸入器生产的各类氟氯化碳的投资项目提案，供执行委员会第五十三次会议审议。在最初提交的资料中，国家战略申请的供资总额为 129,000 美元，投资项目 3,697,264 美元，外加给工发组织的全部支助费用 286,970 美元。预计调整项目以避免重复计算已纳入墨西哥国家淘汰计划的氟氯化碳消费量所需资金为 26,300 美元。

### 背景

2. 执行委员会在第五十二次会议上审议了工发组织为编制墨西哥计量吸入器淘汰项目而提出的供资申请，申请金额为 50,000 美元。与申请同时提交的还有第 51/34 (c) 号决定要求的支持数据。该决定规定，执行委员会应根据申请的具体情况对其进行审议。项目编制申请经讨论后获得核准，并附带一系列条件（第 52/30 号决定）。

### 行业背景

3. Salus 实验室自 1999 年起就在墨西哥生产含有以下三种有效成分的氟氯化碳计量吸入器：舒喘宁、丙酸倍氯米松和色甘酸钠。舒喘宁和倍氯米松计量吸入器的生产占企业全部计量吸入器生产的 99%。该公司所生产的计量吸入器中有大约 70% 是用于墨西哥社会保障系统和其他的政府医疗卫生服务。其余 30% 的产品投放当地市场。这些计量吸入器的生产水平见下表。

有效成分	2004 年		2005 年		2006 年	
	计量吸入器	氟氯化碳(吨)	计量吸入器	氟氯化碳(吨)	计量吸入器	氟氯化碳(吨)
舒喘宁	1,746,347	40.35	2,136,750	37.34	2,902,704	58.60
倍氯米松	655,005	15.13	542,527	9.48	575,246	11.61
色甘酸钠	73,909	1.71	38,736	0.68	34,664	0.70
共计	2,475,261	57.19	2,718,013	47.50	3,512,614	70.91

4. 在墨西哥，一家跨国公司还在生产氟氯化碳计量吸入器。2006 年，该公司使用了约 26 吨氟氯化碳。2004 年 6 月，该公司引入了噻托溴铵干粉吸入器，以便明显和持续地改善慢性阻塞性肺病患者的肺功能。

5. 三家跨国公司还在向墨西哥国内进口含有以下五种有效成分的非氟氯化碳计量吸入器：色甘酸钠、布地奈德、丙酸倍氯米松、氟替卡松、硫酸沙丁胺醇，同时还有舒喘宁/倍氯米松和羟萘酸沙美特罗。2006 年，这三家公司进口了 240 多万非氟氯化碳计量吸入器。

### 淘汰氟氯化碳计量吸入器国家战略

6. 墨西哥政府已编制了淘汰氟氯化碳计量吸入器的国家战略，其中考虑了教育保健专业人员、患者及其家属替代氟氯化碳计量吸入器所需的充足时间和资源。该战略是在主要

有关利益方的协作与参与下制定的。

7. 其中，国家战略将确保患者在过渡时期的健康和安全得到保障，并且进口商和生产商履行其义务，及时地将氟氯化碳计量吸入器从市场上撤出。它还将制定教育训练教材，以便于同患者进行交流。过渡战略的估计费用为 129,000 美元，细目分类如下：

活动	费用（美元）
法律/医疗咨询	11,000
教育和交流活动	82,000
项目技术支助	36,000
<b>共计</b>	<b>129,000</b>

8. 在执行委员会核准了计量吸入器淘汰投资项目 26 个月后，墨西哥政府正提议启动对非氟氯化碳计量吸入器的第一批拨款。

#### 项目说明

9. 公司有一条日产量 57,000 单位或年产量约 690 万单位的生产线。目前的实际需求为单班制运行日产 25,000 单位。氟氯化碳计量吸入器配方技术是以企业自身的研究工作为基础的。气雾剂灌装技术是从气雾剂灌装设备供应商 Pamasol 公司处获得的。

10. Salus 实验室的计量吸入器生产是基于运用了 Pamasol Macromat 机械的压力灌装生产过程。公司已决定将其三种氟氯化碳计量吸入器转换为 HFC-134a 技术，要求安装两套能够进行单段和双段灌装的 Macromat 机械。预计与安装两条生产线相关的资本费用总额为 1,452,061 美元。从氟氯化碳计量吸入器到氢氟烷烃一计量吸入器的过渡将分两个阶段实施。第一阶段，舒喘宁计量吸入器将被转换为氢氟烷烃技术，同时淘汰目前氟氯化碳 80% 以上的消费量。第二阶段将解决倍氯米松和色甘酸钠计量吸入器，从而实现彻底淘汰各类氟氯化碳。

11. 下表按有效成分分列，显示了拟议的对新的 HFC-134a 一计量吸入器的修改，以及相关的技术转让费用。关于氢氟烷烃一色甘酸钠计量吸入器，Salus 实验室提议在国际专家的协助下开发企业产品。还申请了额外的 50,000 美元以用于稳定性检测和旅行。

有效成分	拟议的修改	技术转让费用（美元）
舒喘宁	压力灌装，氢氟烷烃/含有表面活性剂的乙醇配方。双段灌装	715,000
倍氯米松	压力灌装，在两种表述中作为溶液的氢氟烷烃/乙醇配方。双段灌装	1,085,000
色甘酸钠	压力灌装，氢氟烷烃配方。单段灌装	81,750
<b>费用共计</b>		<b>1,881,750</b>

12. 预计一年的增支经营费用为 191,453 美元，计算的依据是各类氟氯化碳和 HFC-134a

在价格上的差别以及钢瓶、计量阀和制动器上涨的成本。

### 项目费用总额

13. 墨西哥淘汰计量吸入器生产过程中的氟氯化碳的费用总额预计为 3,826,264 美元，成本效益值为 52.15 美元/公斤（计算的基础是 Salus 实验室消费的 70.9 ODP 吨各类氟氯化碳且不包括由一家跨国公司消费的 26.1 ODP 吨氟氯化碳）。项目费用的细目分类如下：

计量吸入器过渡战略	129,000 美元
资本费用	1,574,061 美元
技术转让	1,931,750 美元
经营费用	191,453 美元

## 秘书处的评论和建议

### 评论

14. 秘书处基于对以下内容的考虑审查了墨西哥淘汰计量吸入器中各类氟氯化碳的国家战略及淘汰项目投资：

- (a) 执行委员会在第三十七次、第四十九次和第五十一次会议上审议的关于计量吸入器的政策文件；
- (b) 到目前为止核准的计量吸入器淘汰项目，分别是第四十一次和第四十六次会议核准的古巴项目，第五十次会议核准的埃及项目，第五十二次会议核准的伊朗项目和第四十三次会议核准的乌干达项目，以及；
- (c) 执行委员会第四十二次会议核准的金额为 8,794,500 美元的墨西哥国家淘汰计划，外加给工发组织的 659,588 美元的机构支助费用。国家淘汰计划还包括墨西哥政府与执行委员会之间的协定。

### 各类氟氯化碳的必要用途豁免

15. 秘书处指出，执行委员会在第 51/34 号决定中特别要求有计量吸入器生产厂的各国应被告知开始审议 2010 年淘汰日期以后必要用途豁免的必要性的时间，以及必要用途豁免提名的编制可能于 2007 年开始以便提交各缔约方供 2008 年审议。根据项目提案，转换预计将在彻底淘汰各类氟氯化碳强制性日期一年多后的 2011 年 2 月结束。但是，项目提案或战略都没有考虑到短期内（例如，一至两年）各类氟氯化碳必要用途豁免或药用气雾剂等级氟氯化碳库存的必要性。工发组织报告称，墨西哥政府打算存储已经可以在其国内获得的药用气雾剂等级氟氯化碳，以供 Salus 实验室在向氢氟烷烃技术转换的过程中使用。墨西哥政府将于 2008 年考虑是否申请 2010 年之后氟氯化碳计量吸入器关键用途豁免，并就此向蒙特利尔议定书的缔约方作出通报。

### 替代技术的选择

16. 在墨西哥，干粉吸入器技术的执行并未被当作是氟氯化碳计量吸入器生产的可行替代技术，因为它必须要求适当的干粉吸入器装置、新的产品生产和包装线并导致运营费用的大幅增加。但是，注意到目前在墨西哥市场上可以获得多种干粉吸入器，秘书处希望就此得到进一步的说明。工发组织表示，关于将干粉吸入器作为替代技术的问题已同 Salus 实验室进行过讨论，并拒绝将干粉吸入器作为氟氯化碳计量吸入器的可行替代品，理由如下：

- (a) 为单一有效成分研制新的干粉吸入器，包括设计、形成样品、生产简单模具、测试及优化、制定配方以及装配新的生产线需要花费约 800 万美元，耗时四至五年才可完成。根据目前可获得的干粉吸入器，新干粉吸入器的增支经营费用约为 4 美元/单位，或每年生产 400 万干粉吸入器所需的 1,600 万美元；
- (b) 相比较之下，在墨西哥干粉吸入器的成本为 27 美元，而含有同样有效成分的氢氟烷烃计量吸入器为 16 美元；
- (c) 此外，对于所有患者或所有有效成分而言，干粉吸入器不是加压计量吸入器令人满意的治疗替代品。例如，五岁以下儿童、患有严重哮喘的患者和老年慢性阻塞性肺病患者可能并不总是能够进行充分的呼吸以确保从干粉吸入器中得到最佳的药物递送。

### 对已核准的墨西哥国家淘汰计划供资的调整

17. 在述及第 52/30 (b) 号决定时，工发组织从项目费用总额中扣除了 26,300 美元，计算的依据是 5 ODP 吨 5.26 美元/公斤的氟氯化碳消费量。但是，在这一调整的计算基础上，秘书处说明：

- (a) 根据多边基金的战略计划（第 35/57 号决定），政府选择备选方案 1 作为起点确定墨西哥氟氯化碳消费量的持续削减。因此，核准墨西哥国家淘汰计划淘汰的 1,669 ODP 吨是符合供资条件的全部剩余氟氯化碳消费量。国家淘汰计划指出，用于生产计量吸入器的各类氟氯化碳约为 5.0 ODP 吨；在国家淘汰计划申请的供资总额内，这一消费量将维持至 2009 年并于 2010 年淘汰；
- (b) 2004 年，在执行委员会核准墨西哥国家淘汰计划时，Salus 实验室用于计量吸入器生产的氟氯化碳消费量为 57.2 ODP 吨；
- (c) 墨西哥国家淘汰计划费用（以及大部分非低消费量国家的国家淘汰计划）的计算运用了用于制冷维修行业各类氟氯化碳的成本效益值 5.00 美元/公斤，加上仍在使用的各类氟氯化碳的各制造行业的成本效益最低数额以及用于监测和报告的额外供资。

18. 因此，对墨西哥国家淘汰计划的调整需 285,950 美元，计算依据是 2004 年 Salus 实验室 57.2 ODP 吨的氟氯化碳消费，成本效益值为 5.00 美元/公斤。相应地，在 2004 年消费基础上重新计算的增支经营费用为 133,785 美元。

### 过渡战略的范围和费用

19. 墨西哥已引入并正在使用多种 HFC-134a—计量吸入器和干粉吸入器，当地所有的计量吸入器生产企业也已选择 HFC-134a 技术，完整制定了详细的项目提案并提交执行委员会核准。在此基础上商定的国家战略费用为 40,000 美元，这些资金将用于执行拟议的主要活动。

### 与生产设施有关的技术和费用问题

20. 目前，Salus 实验室有一条生产能力为 45 瓶/分钟的生产线，该生产线购于 1994 年。根据项目提案，现有的设备无法改进。秘书处指出，可以通过使用目前企业可用的相同的双段灌装方法实现从舒喘宁和倍氯米松计量吸入器向氢氟烷烃技术的转换。但是，色甘酸钠氢氟烷烃—计量吸入器的生产（仅为全部计量吸入器生产的 1%）需要更为复杂的过程，目前还无法使用。因此，正在计划按照双重构造安装的有两套灌装机械的新生产线。修改的生产线费用为 972,668 美元。Salus 实验室若想提高产量以达到实际生产能力的水平则需购进额外的灌装设备。

### 对应捐助

21. 在述及执行委员会（第 52/30（a）号决定）关于受益企业提供重要对应出资的建议的要求时，项目提案附上了一份信函，表明来自 Salus 实验室的捐款金额。Salus 实验室捐款总额为 1,250,000 美元，细目分类如下：舒喘宁、倍氯米松和色甘酸钠氢氟烷烃—计量吸入器试验生产的 10%（90,000 美元）；色甘酸钠计量吸入器的内部重订和产品研制（150,000 美元）；实验室的试验和检测设备，包括多级采样器、喷雾控制装置和激光粒子计数器（350,000 美元）；新产品领域的分析检测和确认（120,000 美元）；技术工程支援，包括人员培训、档案准备、给予过渡战略及项目的部分捐款（130,000 美元）；建筑改进，包括推进设备（110,000 美元）；以及临床测试（300,000 美元）。秘书处尚未评估企业拟订的估计费用的准确性。

### 商定的供资额

22. 秘书处和工发组织结束了其对与费用有关问题的讨论，并商定了对墨西哥淘汰气雾剂计量吸入器生产过程中氟氯化碳消费项目的供资金额，即：

资本费用（包括意外事件）	972,668 美元
技术转让费用	1,570,000 美元
经营费用（一年）	133,785 美元
费用总额	2,676,453 美元
计量吸入器过渡战略	40,000 美元
第 52/30（b）号决定要求的调整	（285,950 美元）

23. 工发组织告知秘书处，墨西哥政府已决定根据第 52/30（b）号决定要求的调整将

285,950 美元做如下分配：85,950 美元用于计量吸入器项目，200,000 美元用于墨西哥国家淘汰计划。秘书处指出，执行委员会已将国家淘汰计划下可用的全部资金分配给了工发组织，200,000 美元将退还给多边基金。

## 建议

24. 谨建议执行委员会考虑：

- (a) 核准墨西哥淘汰氟氯化碳国家过渡战略和淘汰气雾剂计量吸入器生产过程中氟氯化碳消费项目，核准金额为 2,630,503 美元外加给工发组织的 197,288 美元机构支助费用，同时考虑从全部的 285,950 美元中扣除 85,950 美元以避免已纳入国家淘汰计划的资金被重复计算；
- (b) 注意到工发组织将向第五十四次会议退还墨西哥国家淘汰计划根据第 52/30 (b)号决定要求的调整所余的 200,000 美元外加 15,000 美元机构支助费用，条件是不再向墨西哥的氟氯化碳计量吸入器转换提供更多资金。

-----