



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



Distr.  
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/19  
10 mars 2008

FRANÇAIS  
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF  
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS  
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL  
Cinquante-quatrième réunion  
Montréal, 7 – 11 avril 2008

**PROGRAMME DE TRAVAIL DU PNUD POUR 2008**

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

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

## OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT DU FONDS

1. Le PNUD demande au Comité exécutif l'approbation d'un montant de 3 328 230 \$US pour son programme de travail de 2008, plus les coûts d'appui de l'agence de 250 817 \$US.
2. Le tableau 1 contient les activités proposées dans le programme de travail du PNUD :

Tableau 1: Programme de travail du PNUD

Pays	Activité/Projet	Montant demandé (\$ US)	Montant recommandé (\$ US)
<b>SECTION A: ACTIVITES RECOMMANDÉES POUR APPROBATION GLOBALE</b>			
<b>A1. Renouvellement des projets de renforcement des institutions :</b>			
Inde	Renforcement des institutions (Phase VII)	373 230	373 230
Nigeria	Renforcement des institutions (Phase V)	260 000	260 000
Sous-total pour les projets de renforcement des institutions:		633 230	633 230
<b>A2. Préparation de projet pour des PGEF :</b>			
Barbade	Préparation de projet pour un PGEF dans le secteur de l'entretien	15 000	15 000
Sous-total pour la préparation de projet pour des PGEF:		15 000	15 000
<b>SECTION B: ACTIVITES RECOMMANDÉES POUR EXAMEN INDIVIDUEL</b>			
<b>B1. Préparation de projet pour des plans d'élimination des HCFC :</b>			
Angola	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Argentine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	80 000	-
Arménie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	60 000	-
Bangladesh	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Bolivie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Brésil	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000	-
Cambodge	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Chili	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000	-
Chine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	200 000	-
Colombie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	80 000	-
Costa Rica	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Cote d'Ivoire	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000	-
Cuba	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Rép. dominicaine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
El Salvador	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Fidji	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	40 000	-
Gabon	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Gambie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Georgie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Ghana	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Inde	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000	-
Indonésie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000	-
Iran	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000	-
Jamaïque	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Kirghizstan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	60 000	-
Liban	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Malaisie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000	-
Mexique	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000	-
Moldavie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Népal	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-

Nigeria	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	200 000	-
Panama	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Paraguay	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Pérou	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Sri Lanka	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Trinidad & Tobago	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000	-
Uruguay	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000	-
Sous-total pour la préparation de projet pour des plans d'élimination des HCFC:		2 570 000	-
<b>B2. Préparation de projet pour des PGEF:</b>			
Brunei Darussalam	Préparation de projet pour un PGEF dans le secteur de l'entretien	15 000	*
Haïti	Préparation de projet pour un PGEF dans le secteur de l'entretien	15 000	*
Sous-total pour la préparation de projet pour des PGEF:		30 000	
<b>B3. Autres projets:</b>			
Moldavie	Assistance technique pour la préparation d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur	30 000	*
Pakistan	Préparation d'un projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur	60 000	*
Sous-total pour les autres projets:		90 000	
Sous-total pour les sections A et B:		3 338 230	648 230
Coûts d'appui de l'agence (7,5% pour la préparation de projet, le renforcement des institutions et autres activités supérieures à 250 000 \$US; 9% pour autres activités inférieures à 250 000 \$US):		250 817	48 617
Total:		3 589 047	696 847

\* Pour examen individuel

## SECTION A : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR APPROBATION GLOBALE

### A1. Renouvellement des projets de renforcement des institutions

- a) Inde (Phase VII): 373 230 \$US
- b) Nigeria (Phase V): 260 000 \$US

### Descriptions des projets

3. Le PNUD a présenté deux demandes pour le renouvellement de projets de renforcement des institutions. Les descriptions des projets de renforcement des institutions pour les deux pays mentionnés figurent à l'Annexe I du présent document.

### Observations et recommandations du Fonds

4. Le Secrétariat du Fonds recommande une approbation globale pour le renouvellement des projets de renforcement des institutions en Inde et au Nigeria, avec les niveaux de financement indiqués au tableau 1. Le Comité exécutif pourrait aussi transmettre aux Gouvernements concernés les observations additionnelles, énoncées à l'Annexe II du présent document.

### A2. Préparation de projet pour des PGEF

Barbade : Préparation de projet pour un PGEF dans le secteur de l'entretien (15 000 \$US)

### Description du projet

5. Au nom du Gouvernement de la Barbade, le PNUD a soumis à l'examen du Comité exécutif une demande de financement pour la préparation d'un plan de gestion de l'élimination

finale (PGEF). La demande a été présentée conformément à la décision 45/54 (sur les PGEF dans les PFV). Les activités de préparation de projet seront menées conjointement avec le PNUE.

### Observations et recommandation du Secrétariat du Fonds

6. Les observations et la recommandation du Secrétariat pour ce projet sont contenues dans le document UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/18 et discutées dans le cadre de l'amendement au programme de travail du PNUE.

## SECTION B : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR EXAMEN INDIVIDUEL

### B1. Préparation de projet pour des plans d'élimination des HCFC :

	Pays	Projet	Montant demandé (\$US)
a)	Angola	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
b)	Argentine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	80 000
c)	Arménie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	60 000
d)	Bangladesh	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
e)	Bolivie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
f)	Brésil	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000
g)	Cambodge	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
h)	Chili	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000
i)	Chine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	200 000
j)	Colombie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	80 000
k)	Costa Rica	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
l)	Cote d'Ivoire	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000
m)	Cuba	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
n)	Rép. dominicaine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
o)	El Salvador	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
p)	Fidji	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	40 000
q)	Gabon	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
r)	Gambie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
s)	Georgie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
t)	Ghana	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
u)	Inde	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000
v)	Indonésie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000
w)	Iran	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000
x)	Jamaïque	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
y)	Kirghizstan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	60 000
z)	Liban	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
aa)	Malaisie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000
bb)	Mexique	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	100 000
cc)	Moldavie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
dd)	Népal	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
ee)	Nigeria	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	200 000
ff)	Panama	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
gg)	Paraguay	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
hh)	Pérou	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
ii)	Sri Lanka	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
jj)	Trinidad & Tobago	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	50 000
kk)	Uruguay	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	75 000

## **Description des projets**

7. Le PNUD a soumis des demandes de fonds pour la préparation de plans de gestion de l'élimination des HCFC dans 37 pays. Ces demandes font suite à une discussion sur les HCFC à la 53<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif et à la décision 53/37. Le PNUD a remis au Secrétariat les lettres de 36 des 37 pays mentionnés, demandant une assistance pour préparer des plans de gestion de l'élimination des HCFC qui seront mis en œuvre par le PNUD.

## **Observations du Secrétariat**

8. Après examen des demandes remises par le PNUD, le Secrétariat a informé l'agence que ces projets correspondent certes à la décision de la 19<sup>e</sup> Réunion des Parties mais ne sont pas admissibles au financement actuellement puisque les lignes directrices pour les plans de gestion des HCFC découlant de la décision 53/37 seront examinées par le Comité exécutif à cette réunion seulement. La décision 53/37 mentionne d'ailleurs que "le Comité exécutif fera tout son possible pour approuver les lignes directrices à sa 54<sup>e</sup> réunion."

9. En examinant les coûts de chaque projet tel que proposé, le Secrétariat n'est pas en mesure d'établir si les montants demandés sont suffisants car les tâches associées à la préparation de plans de gestion de l'élimination des HCFC et le contenu de ces plans sont encore largement inconnus. Le Secrétariat n'est donc pas en mesure d'étudier ces coûts sans référence courante et il les présente seulement tels que proposés par le PNUD.

10. Le Secrétariat a constaté que 14 de ces pays ont présenté des demandes similaires auprès d'autres agences d'exécution.

11. Nonobstant ce qui précède, le Secrétariat a examiné les données sur la consommation de HCFC dans les pays qui demandent un financement et fait les observations suivantes :

- a) Sur les 37 pays, 36 ont déclaré une consommation de HCFC pour 2006 et un pays n'avait aucune donnée;
- b) Cinq pays ont une consommation supérieure à 300 tonnes PAO tandis qu'un pays a déclaré une consommation de zéro; et
- c) Les données des rapports sur les programmes de pays indiquent aussi que 19 pays ont une consommation de HCFC-22 et de HCFC-141b et de HCFC-22 seulement pour les autres.

## **Recommandation du Secrétariat du Fonds**

12. Compte tenu des observations précédentes et de l'absence de lignes directrices claires sur l'élaboration des plans de gestion de l'élimination des HCFC, le Secrétariat ne peut pas recommander les demandes de financement pour la préparation de tels plans dans ces 37 pays, telles que soumises par le PNUD.

13. Le Comité exécutif pourrait toutefois examiner ces demandes à la lumière de la discussion du point 11 de l'ordre du jour sur les Projets de lignes directrices pour la préparation des plans de gestion de l'élimination des HCFC intégrant les enquêtes sur les HCFC (décision 53/37h).

## **B2. Préparation de projet pour des PGEF**

### Haïti : Préparation de projet pour un PGEF dans le secteur de l'entretien (15 000 \$US)

#### **Description du projet**

14. Au nom du Gouvernement de Haïti, le PNUD a soumis à l'examen du Comité exécutif une demande de financement pour la préparation d'un plan de gestion de l'élimination finale (PGEF). La demande a été présentée conformément à la décision 45/54 (sur les PGEF dans les PFV). Les activités de préparation de projet seront menées conjointement avec le PNUE.

#### **Observations et recommandation du Secrétariat du Fonds**

15. Les observations et la recommandation du Secrétariat pour ce projet sont contenues dans le document UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/18 et discutées dans le cadre de l'amendement au programme de travail du PNUE.

### Brunei Darussalam : Préparation de projet pour un PGEF dans le secteur de l'entretien (15 000 \$US)

#### **Description du projet**

16. Au nom du Gouvernement de Brunei Darussalam, le PNUD a soumis à l'examen du Comité exécutif une demande de financement pour la préparation d'un plan de gestion de l'élimination finale (PGEF). La demande a été présentée conformément à la décision 45/54 (sur les PGEF dans les PFV). Les activités de préparation de projet seront menées conjointement avec le PNUE.

#### **Observations et recommandation du Secrétariat du Fonds**

17. Les observations et la recommandation du Secrétariat pour ce projet sont contenues dans le document UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/18 et discutées dans le cadre de l'amendement au programme de travail du PNUE.

## **B3. Autres projets**

### Moldavie : Assistance technique pour la préparation d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur (30 000 \$US)

## Contexte

18. Le Comité exécutif a convenu, à sa 51<sup>e</sup> réunion, par la décision 51/34d) *entre autres*, "d'examiner au cas par cas les demandes de stratégies de transition à des inhalateurs à doseur sans CFC dans les pays visés à l'article 5 qui ne possèdent pas d'usines de fabrication d'inhalateurs à doseur aux termes de la décision 45/54, lorsque la nécessité d'une stratégie a été mise en évidence et documentée par la remise de l'information suivante pour les trois dernières années :

- a) Inhalateurs à doseur à base de CFC et sans CFC et inhalateurs à poudre sèche : nombre vendu ou distribué au sein du pays, par ingrédient actif, marque/fabricant, et source;
- b) Inhalateurs sans CFC et inhalateurs à poudre sèche : date d'approbation, autorisation de marketing et/ou lancement dans le territoire de la Partie;
- c) Inhalateurs à doseur à base de CFC et sans CFC et inhalateurs à poudre sèche : estimation des coûts par ingrédient actif et source."

19. Le PGEF de la Moldavie a été approuvé à la 52<sup>e</sup> réunion conformément à la décision 45/54. Lorsqu'il a été présenté à cette réunion, le Secrétariat a constaté que l'information fournie pour l'élaboration d'une stratégie de transition à des inhalateurs sans CFC, contenue dans le projet de PGEF, ne démontrait pas pleinement la nécessité d'une telle stratégie. Le Secrétariat a appris, par la suite, que cette composante du projet n'était pas requise à l'époque, toutefois le PNUD a précisé que le financement disponible pour la préparation du projet de PGEF servirait à recueillir des informations additionnelles sur le sous-secteur des inhalateurs afin de déposer une demande pour la préparation de la stratégie de transition lors d'une future réunion du Comité, au besoin. La demande de la Moldavie est soumise conformément à la décision 51/34.

## Description du projet

20. Au nom du Gouvernement de la Moldavie, le PNUD présente une demande pour la préparation d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur afin d'éliminer l'utilisation des CFC dans le secteur de la consommation. Les données recueillies pendant le PGEF ont démontré que la Moldavie ne fabrique pas d'inhalateurs à base de CFC. Elles ont démontré aussi une tendance à la hausse dans les importations d'inhalateurs avec et sans CFC. Selon les données disponibles, 85 000 unités de ces produits médicaux étaient en service en 2003 et leur nombre est passé à 140 000 unités en 2007. Le Gouvernement de la Moldavie et les autorités sanitaires sont préoccupés par le sous-secteur des inhalateurs, notamment à cause de l'incidence croissante des maladies chroniques pulmonaires obstructives et de l'asthme qui engendre ainsi le besoin d'assurer un approvisionnement stable en inhalateurs pour répondre aux besoins de ces patients. Le financement demandé pour l'élaboration d'une stratégie de transition établira un calendrier précis des importations de produits de remplacement des inhalateurs à base de CFC. Il faudra aussi des règlements qui encouragent et appuient l'élimination de ces produits, un programme destiné à accroître la sensibilisation des médecins et l'acceptation des produits de remplacement des inhalateurs à base de CFC par les patients, ainsi qu'une surveillance des importations d'inhalateurs à doseur.

21. A l'appui de sa demande et selon la décision 51/34, le PNUD a indiqué que la situation de l'offre d'inhalateurs à doseur et de leurs équivalents sans CFC en Moldavie pouvait se décrire comme suit (résumé du tableau 2 suivant) :

- a) On trouve sur le marché des inhalateurs à base de CFC, de HFA et des inhalateurs à poudre sèche;
- b) Les inhalateurs à base de HFA occupent une part croissante du marché, plus de 90% du marché total en 2006, mais elle n'était plus que de 55% en 2007;
- c) Les importations d'inhalateurs à base de CFC ont chuté lentement entre 2003 et 2005 pour tomber à 5% du marché en 2006. Cette forte chute est attribuable à des difficultés d'accès aux inhalateurs à base de CFC bon marché d'un fournisseur traditionnel en Ukraine. Toutefois, les importations d'inhalateurs à base de CFC ont repris pour remonter à 45% du marché en 2007;
- d) Les importations d'inhalateurs à base de HFA avaient augmenté entre 2003 et 2006 mais ont chuté brutalement en 2007; et
- e) Les inhalateurs à poudre sèche occupent une part négligeable du marché.

Tableau 2: Parts de marché des inhalateurs à doseur

<b>Part de marché %/année</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
CFC %	96,5	75,7	64,8	4,7	45,5
HFA%	3,5	24,3	35,2	95,3	54,1
Inhalateur à poudre sèche %	0	0	0	0	0,41

22. En outre, le PNUD a fourni un tableau complet qui donne la liste des inhalateurs à base de CFC et sans CFC, des inhalateurs à poudre sèche, importés, vendus ou distribués dans le pays, avec pour chacun, l'ingrédient actif, la marque/le fabricant et la source. Ce rapport contient aussi de l'information sur l'origine des inhalateurs à base de CFC qui pour la plupart proviennent de la Russie et de la Chine, avec une ventilation des parts de marché :

<b>Pays d'origine des inhalateurs à doseur à base de CFC en 2007</b>	<b>Parts de sous-marché pour les différentes sources (% du total)</b>
Russie	71,6
Chine	20,4
Autres	8,0
Total	100,0



23. Les données transmises démontrent aussi que les inhalateurs à base de CFC restent moins coûteux que les autres et offrent une plus vaste variété de parties qui ne sont pas disponibles avec les inhalateurs à base de HFA ou à poudre sèche. En 2007, par exemple, le prix des inhalateurs à base de HFA était le double de celui des inhalateurs à base de CFC. Toutefois, le rapport attribue aussi cette situation à l'absence d'une politique de prix solide qui cause des fluctuations énormes entre les produits selon l'offre et la demande.

24. Le document indique aussi que les autorités sanitaires ne sont pas au courant des exigences du Protocole de Montréal sur l'élimination des CFC dans les inhalateurs et très souvent, la planification des importations se fait en fonction du coût le moins cher et non d'après l'agent propulseur utilisé.

### **Observations du Secrétariat du Fonds**

25. La demande de préparation de projet est soumise afin de permettre la transition douce vers des inhalateurs sans CFC en Moldavie et pour éliminer ainsi la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs. En examinant les données et les informations transmises, le Secrétariat a constaté de graves variations dans l'offre des différents inhalateurs et des fluctuations importantes dans les importations d'inhalateurs à base de CFC, de HFA et à poudre sèches. Cette situation entraîne des problèmes de disponibilité pour des inhalateurs abordables qui peuvent affecter le traitement des patients. En réponse aux demandes de clarification sur cette situation, le PNUD a expliqué que la planification des importations de médicaments contre l'asthme/les maladies pulmonaires chroniques obstructives est médiocre, ce qui a une incidence négative sur la population atteinte et rend le renforcement du système d'autant plus nécessaire.

26. Le Secrétariat a constaté aussi qu'en dépit de la différence de prix entre les inhalateurs à base de CFC et les inhalateurs de remplacement, le pays semble avoir une politique de prix stable pour les coûts unitaires puisqu'au cours des trois dernières années les prix de produits précis sont restés les mêmes. On pourrait donc en déduire que la fluctuation est liée uniquement à la disponibilité du produit sur le marché mais pas au prix unitaire pour le consommateur.

27. En discutant des plans du pays pour la préparation de la stratégie de transition, le Secrétariat a appris que la stratégie nationale pour le remplacement des inhalateurs à base de CFC par d'autres produits devrait tenir compte des éléments suivants :

- a) Meilleure étude et analyse de la consommation actuelle du marché des inhalateurs, des sources d'approvisionnement et des tendances futures;
- b) Analyse des produits de remplacement, leurs effets et avantages pour la santé;
- c) Coopération avec les principaux importateurs et représentants des établissements médicaux pour s'organiser et prendre des mesures afin de passer à des médicaments de remplacement abordables, incluant des échéanciers pour l'importation, la substitution et des ententes individuelles et collectives avec des fournisseurs et des distributeurs;

- d) Élaboration d'une planification nationale pluriannuelle des importations pour assurer un transfert facile vers les produits de remplacement;
- e) Adoption d'un processus décisionnel large, éclairé et participatif;
- f) Augmenter la confiance et assurer l'acceptation des produits de remplacement par les patients et les médecins à travers de la formation et des activités de sensibilisation ciblées; et
- g) Intervention étendue et ciblée auprès des associations d'asthmatiques et offre de formations dans la planification financière annuelle familiale pour assurer une meilleure transition vers des inhalateurs à base de HFA.

### **Recommandation du Secrétariat du Fonds**

28. A la lumière des observations précédentes, le Comité exécutif pourrait envisager l'approbation de la demande de préparation d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur, avec le niveau de financement de 30 000 \$US indiqué au tableau 1. Le Comité pourrait aussi confirmer si l'information fournie correspond aux exigences de la décision 51/34.

29. Avec l'approbation de ce projet, le PNUD est prié de noter qu'aucun autre fond ne sera disponible pour l'élimination dans le secteur des inhalateurs à doseur.

#### Pakistan : Préparation d'un projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur (60 000 \$US)

### **Contexte**

30. Le Comité exécutif a convenu, à sa 51<sup>e</sup> réunion, par la décision 51/34 *entre autres*, "d'examiner au cas par cas les propositions de demande de préparation de projets pour la reconversion des installations de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC, étant entendu que ces demandes doivent inclure une justification complète de la nécessité de recevoir une assistance, par le pays visé, et fournir au moins les renseignements suivants :

- a) Le nom des installations de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des intérêts nationaux, la date d'aménagement des chaînes de production de CFC et la capacité de production de chacune des chaînes;
- b) Le type d'inhalateurs à doseur à base de CFC fabriqué, les ingrédients actifs utilisés, la production annuelle (unités par année);
- c) L'augmentation annuelle de la production d'inhalateurs à doseur à base de CFC des cinq dernières années;
- d) Y-a-t-il des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC qui envisagent l'adoption de produits de remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC et, le cas échéant, quels sont ces produits;

- e) Les mesures que comptent prendre les usines de production pour éliminer la consommation de CFC; et
- f) Le nombre d'inhalateurs à doseur sans CFC et d'inhalateurs à poudre sèche vendus ou distribués au pays, par ingrédient actif, marque/fabricant et source.

### Description du projet

31. Au nom du Gouvernement du Pakistan, le PNUD présente une demande de préparation de projet afin d'éliminer l'utilisation des CFC dans la fabrication des inhalateurs à doseur.

32. A la 41<sup>e</sup> réunion, la Banque mondiale a présenté une mise à jour du programme de pays du Pakistan qui démontrait qu'en 2002, le pays déclarait, au titre de l'article 7 du Protocole de Montréal, une consommation totale de CFC de 1 646,7 tonnes PAO, incluant 69,4 tonnes PAO utilisées pour la fabrication d'inhalateurs par une société multinationale (22% de propriété locale). A la même réunion, le Gouvernement du Pakistan a déposé trois propositions de projet dans les secteurs des mousses et de la réfrigération pour éliminer 1 063,6 tonnes PAO de CFC (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/51). La lettre accompagnant la mise à jour du programme de pays du Pakistan indiquait la répartition sectorielle de la consommation résiduelle de CFC admissible au financement entre les trois projets déposés à la 41<sup>e</sup> réunion conformément à la décision 35/57.

33. A l'appui de sa demande de fonds pour la préparation de projet suite à la décision 51/34, le PNUD a indiqué que depuis 2006, le Gouvernement du Pakistan compte trois entreprises de fabrication d'inhalateurs à base de CFC, GSK Pakistan, une filiale locale de GlaxoSmithKline (GSK) dont les opérations ont débuté en 1981, avec 22% de propriété locale, et deux entreprises nationalisées, Zafra et Macter Pharmaceutical. Zafra a cessé sa production en 2005 tandis que les activités de Macter ont démarré en 2006 seulement.

34. GSK Pakistan a une chaîne de production d'une capacité établie initialement en 1981, à 48 000 unités par an. En 2006, la production d'inhalateurs à base de CFC chez GSK atteignait 3,58 millions d'unités, entièrement destinées à la consommation domestique. La société produit seulement deux préparations, salbutamol et salbutamol/beclométhasone. La proposition indique que la reformulation des produits pour utiliser des produits de remplacement est déjà mise en œuvre par la division R&D de GSK aux États-Unis et au Royaume-Uni grâce aux installations de la société-mère. Toutefois, elle mentionne aussi que la fabrication locale aura besoin d'une chaîne de production entièrement neuve pour produire des inhalateurs sans CFC.

35. Le tableau suivant donne la production annuelle de GSK au cours des 5 dernières années.

Année	Nombre d'unités
2002	2 701 518
2003	2 556 277
2004	2 923 177
2005	2 165 912
2006	3 584 611

36. Macter International Pvt. Ltd. a été fondé en 2006, c'est une société de propriété nationale à 100%. Elle produit actuellement 10 préparations pour des inhalateurs à base de CFC. En 2006, sa production était de 170 000 unités avec une chaîne de production. La société n'était pas en mesure de fournir des informations sur la production des années antérieures puisqu'elle a démarré en 2006 seulement. Selon les données du projet, la société envisage passer à des produits de remplacement à base de HFA et la chaîne de production actuelle devra être entièrement remplacée car la conversion est impossible.

37. Le tableau suivant indique la tendance de l'utilisation des CFC pour la production dans le secteur des inhalateurs à doseur. Ces données visent uniquement la consommation par GSK :

Année	Quantité de CFC-11 (tonnes PAO)	Quantité de CFC-12 (tonnes PAO)	Total des CFC utilisés
2002	20,4	44,3	64,7
2003	19,3	41,7	61
2004	26,5	59,9	86,4
2005	25,1	56,8	81,9
2006	26,0	58,7	84,7
Total	117,3	261,4	378,7

38. Le Pakistan importe des inhalateurs à base de CFC et sans CFC à travers différentes sociétés. Les prix des inhalateurs importés sont inférieurs à ceux des produits locaux, y compris les deux préparations produites par GSK. Au total, le Pakistan importe plus de 162 000 unités d'inhalateurs par an. Le tableau suivant donne une ventilation des importations par ingrédient actif, telle que fournie par le PNUD:

Nom du médicament	Ingrédient actif	Pays de production	Pays d'importation	Quantités importées/année		Prix du marché	
Seretide (HFA)	Salmeterol/fluticasone propionate	France	Australie	50 mcg	21,235	50 mcg	Rs. 820
				125 mcg	38,051	125 mcg	Rs. 910
				250 mcg	71,867	250 mcg	Rs. 1040
Flixotide (HFA)	Fluticasone propionate	France	Australie	50 mcg	5,495	50 mcg	Rs. 280
				125 mcg	6,019	125 mcg	Rs. 340
				250 mcg	6,092	250 mcg	Rs. 650
Aerolin (HFA)	Salbutamol	France	Australie	100 mcg	5,049	100 mcg	Rs. 200
Serevent (CFC)	Salmeterol	France	Australie	25 mcg	8,843	25 mcg	Rs.578,5

- Le nombre d'unités importées est resté le même pour les années 2004, 2005, 2006.
- 1 \$US = 61 roupies pakistanaises.

### Observations du Secrétariat du Fonds

39. La demande de préparation de projet a été soumise pour permettre l'élimination de 85 tonnes PAO de CFC, utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à base de CFC. À l'examen des données présentées qui couvraient seulement la production de GSK Pakistan, le Secrétariat a constaté une tendance de production généralement à la hausse entre 2003 et 2006, comme le démontre le nombre total d'unités produites. En 2006, la production était évaluée à 3,5 millions

d'unités. En réponse aux questions du Secrétariat sur les raisons de cette augmentation de production, le PNUD a indiqué que l'incidence de l'asthme est à la hausse au Pakistan, avec possiblement 5 pour cent de la population totale (8 millions) atteinte. Il existe une autre préoccupation croissante dans le pays, à savoir que 50 pour cent des personnes atteintes d'asthme n'ont pas les moyens d'assumer les coûts du traitement.

40. Le Secrétariat a constaté que la proposition inclut une entreprise dont la production d'inhalateurs à base de CFC a débuté en 2006 seulement. Il est clair qu'elle n'est pas admissible au financement puisque cette nouvelle production a démarré après le dépôt par le Pakistan de son plan sectoriel final pour traiter sa consommation résiduelle admissible selon la décision 35/57. Le PNUD a répondu que le besoin d'inhalateurs à base de CFC, exposé plus haut, expliquait l'ouverture d'une nouvelle installation de fabrication d'inhalateurs en 2006.

41. Le Secrétariat a aussi demandé au PNUD de fournir des données sur les importations d'inhalateurs sans CFC, tel que requis par la décision 51/34. Le PNUD a fourni un tableau qui résume seulement les importations de 4 des 10 préparations identifiées comme importées dans la demande.

42. En discutant des plans de conversion de la société, le Secrétariat a appris que les divisions de R&D de GSK envisagent la reformulation des inhalateurs à base de HFA et qu'il existe une possibilité de cofinancement pour les coûts de reconversion à l'issue d'une étude plus détaillée.

43. À l'examen des données du pays sur la consommation de CFC, le Secrétariat a constaté aussi que conformément à la décision 35/57, le Pakistan avait choisi l'Option 1 pour le calcul de sa consommation résiduelle de CFC admissible. Au moment du choix, à la 41<sup>e</sup> réunion, le niveau de consommation admissible était de 518 tonnes PAO, un niveau que le Pakistan avait accepté dans une communication officielle avec le Secrétariat. Le Pakistan mentionnait aussi dans la mise à jour de son programme de pays, présentée à la 41<sup>e</sup> réunion et qui formait la base de son choix de consommation résiduelle admissible, une société produisant des inhalateurs, avec une consommation de CFC de 69,4 tonnes PAO. Il s'agissait de GSK Pakistan.

44. A la même réunion, le Pakistan a reçu un financement pour le secteur des mousses qui devait éliminer 106,9 tonnes PAO. Il a aussi reçu du financement pour un PGF et pour le renouvellement du renforcement des institutions qui ont permis d'éliminer respectivement 215 et 18,6 tonnes PAO. A la 42<sup>e</sup> réunion, le pays a reçu des fonds pour le reste de sa consommation de CFC admissible pour le secteur de la réfrigération commerciale afin d'éliminer 181,3 tonnes, couvrant ainsi la totalité des 518 tonnes PAO résiduelles.

### **Recommandation du Secrétariat du Fonds**

45. À partir des observations précédentes, le Comité exécutif pourrait envisager l'approbation de la demande de préparation de projet, avec le niveau de financement de 60 000 \$US indiqué au tableau 1. Le Comité pourrait aussi confirmer si l'information fournie correspond aux exigences de la décision 51/34.

46. Avec l'approbation de ce projet, le PNUD est prié de noter :

- a) Que la préparation de projet devrait couvrir uniquement la société et la consommation identifiée au moment où la consommation résiduelle admissible de CFC a été convenue et viser uniquement le pourcentage de propriété locale;
- b) Que toute nouvelle production d'inhalateurs à doseur après la 42<sup>e</sup> réunion au cours de laquelle fut approuvé le dernier plan sectoriel pour le Pakistan, n'est pas admissible au financement conformément aux approbations données pour des projets d'investissement similaires dans ce secteur.

## Annexe I

### PROPOSITIONS DE PROJET DE RENFORCEMENT DES INSTITUTIONS

#### Inde : Renouvellement du renforcement des institutions

<b>Sommaire du projet et profil du pays</b>		
Agence d'exécution:		PNUD
Montants approuvés antérieurement pour le renforcement des institutions (\$ US):		
	Phase I: Oct. 1992	484 690
	Phase II: Oct. 1996	324 423
	Phase III : Mars 1999	324 423
	Phase IV: Jul. 2001	324 423
	Phase V: Déc. 2003	401 222
	Phase VI: Nov. 2005:	401 222
	Total	2 260 403
Montant demandé pour le renouvellement (Phase VII) (\$ US):		373 230
Montant recommandé pour approbation pour la Phase VII (\$ US):		373 230
Coûts d'appui de l'agence (\$US):		27 992
Coût total du renforcement des institutions Phase VII pour le Fonds multilatéral (\$US):		401 222
Montant équivalent de CFC éliminés par le renforcement des institutions Phase VII au taux de 12,1 \$US/kg (tonnes PAO):		
Date d'approbation du programme de pays:		Nov. 1993
Consommation de SAO déclarée dans le programme de pays (1991) (tonnes PAO):		13 111,0
Dernière consommation de SAO déclarée (2006) (tonnes PAO):		4 687,8
Consommation de référence des substances réglementées (tonnes PAO):		
	a) Annexe A Groupe I (CFC) (moyenne 1995-1997)	6 681,0
	b) Annexe A Groupe II (halons) (moyenne 1995-1997)	1 249,4
	c) Annexe B Groupe II (tétrachlorure de carbone) (moyenne 1998-2000)	11 505,4
	d) Annexe B Groupe III (méthyle chloroforme) (moyenne 1998-2000)	122,20
	e) Annexe E (bromure de méthyle) (moyenne 1995-1998)	0,0
Dernière consommation de substances réglementées (2006) (tonnes PAO tonnes):		
	a) Annexe A Groupe I (CFC)	3 560,3
	b) Annexe A Groupe II (halons)	0
	c) Annexe B Groupe II (tétrachlorure de carbone)	1 127,5
	d) Annexe B Groupe III (méthyle chloroforme)	0,0
	e) Annexe E (bromure de méthyle)	0,0
	f) Annexe C Groupe I (HCFC)	592,5
Montant approuvé pour les projets (\$ US):		222 131 848
Montant décaissé (en date de février 2008) (\$ US):		179 433 474
SAO à éliminer (tonnes PAO):		53 631,0
SAO éliminées (en date de février 2008) (tonnes PAO):		47 658,4

#### 1. Résumé des activités et des fonds approuvés par le Comité exécutif:

	<b>Résumé des activités</b>	<b>Fonds approuvés (\$ US)</b>
a)	Projets d'investissement:	210 910 876
b)	Renforcement des institutions:	2 260 403
c)	Préparation de projet, assistance technique, formation et autres projets ne portant pas sur des investissements:	8 960 569
	Total:	222 131 848

## Rapport périodique

2. Durant la phase VI de son projet de renforcement des institutions (RI), l'Inde poursuit ses excellents efforts de surveillance et de gestion des activités d'élimination de la production et de la consommation, à travers une étroite coordination avec les agences d'exécution, les industries et autres ministères gouvernementaux concernés afin de respecter ses obligations aux termes du Protocole de Montréal et de maintenir les réalisations en matière d'élimination. L'UNO surveille attentivement le système d'autorisation des importations et exportations pour un contrôle efficace de l'offre et de la consommation de SAO. L'UNO a participé largement et apporté une contribution significative à toutes les réunions du Comité exécutif, du Groupe de travail à composition non limitée, aux réunions de la Réunion des Parties ainsi qu'aux réunions conjointes du réseau régional. A titre de membre du Comité d'application dans le cadre des Procédures applicables en cas de non-respect, l'Inde a participé aussi à deux réunions en 2007. L'UNO a mené de vastes campagnes de sensibilisation et d'information du public afin de faciliter l'accès à l'information sur la protection de la couche d'ozone et les technologies sans SAO pour les utilisateurs et les intervenants, en vue de faciliter la mise en œuvre du programme d'élimination. L'UNO a aussi partagé son expérience de gestion des ISP en organisant des formations à l'intention des Administrateurs de l'ozone dans d'autres pays. En 2006 et 2007, de la formation a été offerte aux Administrateurs de l'ozone de l'Iran et du Bhoutan. L'effort le plus important de l'UNO a été sa contribution aux excellentes dispositions prises pour la 18<sup>e</sup> Réunion des Parties et la 50<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif qui se sont tenues à New Delhi en novembre-décembre 2006 et au très bon déroulement des réunions.

## Plan d'action

3. L'objectif de la Phase VII du projet de RI sera de poursuivre la gestion, la surveillance et l'application efficaces des activités concernant les SAO afin de respecter l'obligation d'élimination complète d'ici 2010, aux termes du Protocole de Montréal, et d'assurer la pérennité des résultats de l'élimination. Dans cette prochaine phase du projet, l'Inde devra s'attaquer à la question des inhalateurs à doseur par la préparation, l'approbation et la mise en œuvre de sa stratégie de transition pour les inhalateurs et par des activités d'investissement pour éliminer les CFC dans le secteur de la fabrication des inhalateurs. Elle poursuivra la mise en œuvre des Règles sur les substances qui appauvrissent la couche d'ozone (réglementation et contrôle), la Stratégie de formation pour le service des douanes et les politiques. L'UNO renforcera aussi sa capacité de traiter l'élimination accélérée de la production et de la consommation de HCFC par la préparation d'une stratégie, d'un plan de gestion de l'élimination et des projets de démonstration. Elle renforcera son rôle dans le contrôle et la surveillance des activités concernant les SAO et la sensibilisation accrue du public afin de parvenir progressivement à l'élimination complète et durable des CFC d'ici la fin de 2010.



## Nigeria : Renouvellement du renforcement des institutions

<b>Sommaire du projet et profil du pays</b>		
Agence d'exécution:		PNUD
Montants approuvés antérieurement pour le renforcement des institutions (\$ US):		
	Phase I: Mars 1993	339 000
	Phase II: Jul. 2001	226 000
	Phase III: Jul. 2003	279 500
	Phase IV: Avr. 2006	279 500
	Total	1 124 000
Montant demandé pour le renouvellement (Phase V) (\$ US):		260 000
Montant recommandé pour approbation Phase V (\$ US):		260 000
Coûts d'appui de l'agence (\$ US):		19 500
Coût total du renforcement des institutions Phase V pour le Fonds multilatéral (\$US):		279 500
Montant équivalent de CFC éliminés par le renforcement des institutions Phase V au taux de 12,1 \$US/kg (tonnes PAO):		n/a
Date d'approbation du programme de pays :		Jul. 1997
Consommation de SAO déclarée dans le programme de pays (1996) (tonnes PAO):		1684,8
Dernière consommation de SAO déclarée (2006) (tonnes PAO):		454,0
Consommation de référence des substances réglementées (tonnes PAO):		
	a) Annexe A Groupe I (CFC) (moyenne 1995-1997)	3 650,0
	b) Annexe A Groupe II (halons) (moyenne 1995-1997)	285,3
	c) Annexe B Groupe II (tétrachlorure de carbone) (moyenne 1998-2000)	152,8
	d) Annexe B Groupe III (méthyle chloroforme) (moyenne 1998-2000)	32,9
	e) Annexe E (bromure de méthyle) (moyenne 1995-1998)	2,8
Dernière consommation de des substances réglementées (2006) (tonnes PAO):		
	a) Annexe A Groupe I (CFC)	454,0
	b) Annexe A Groupe II (halons)	0,0
	c) Annexe B Groupe II (tétrachlorure de carbone)	0,0
	d) Annexe B Groupe III (méthyle chloroforme)	0,0
	e) Annexe E (bromure de méthyle)	0,0
	f) Annexe C Groupe I (HCFC)	35,8
Montant approuvé pour les projets (\$ US):		32 400 328
Montant décaissé (en date de février 2008) (\$ US):		25 129 238
SAO à éliminer (tonnes PAO):		4 430,0
SAO éliminées (en date de février 2008) (tonnes PAO):		3 834,0

#### 4. Résumé des activités et des fonds approuvés par le Comité exécutif:

<b>Résumé des activités</b>		<b>Fonds approuvés (\$ US)</b>
a)	Projets d'investissement :	29 220 739
b)	Renforcement des institutions :	1 124 000
c)	Préparation de projet, assistance technique, formation et autres projets ne portant pas sur des investissements:	2 055 589
	Total:	32 400 328

#### Rapport périodique

5. Durant la Phase IV de son projet de renforcement des institutions (RI), le Bureau national de l'ozone du Nigeria a continué de s'acquitter de ses obligations de communication de données aux Secrétariats de l'ozone et du Fonds multilatéral et a mené plusieurs activités de sensibilisation : préparation et distribution de matériel de sensibilisation tel que des brochures

d'information, des prospectus, des couvertures de dossier, des T-shirts, des casquettes et des autocollants; des ateliers pour les media et un "atelier national de sensibilisation"; célébration annuelle de la "journée internationale de la protection de la couche d'ozone"; divers programmes de vulgarisation dans les écoles; organisation de messages télévisuels, de jingles et de programmes radio réguliers à travers le pays, création et hébergement d'un site Internet. Afin de renforcer le mécanisme de contrôle des importations/exportations de SAO et de prévenir le commerce illicite de SAO et de produits à base de SAO, le Bureau national de l'ozone a organisé une retraite avec des fonctionnaires du ministère fédérale de la Justice sur une réécriture du projet de législation sur les SAO et donné, avec grand succès, de la formation zonale à Lagos, Port Harcourt et Kano aux services de douane et autres agents responsables de l'application de la loi, y compris NAFDA, Standard Organisation of Nigeria (SON), et le Conseil de la protection des consommateurs du Nigeria. Enfin, il a poursuivi son rôle de coordinateur de tous les programmes en cours sur les CFC (avec OPIAMU comme agent de mise en œuvre) et pour les projets sur les solvants, les halons et le bromure de méthyle. Il a participé à des rencontres essentielles telles que les Réunions des Parties et diverses réunions du réseau régional du PNUE.

#### Plan d'action

6. L'objectif de la Phase V du projet de RI sera de poursuivre toutes les activités décrites dans le rapport périodique ainsi que la gestion, la surveillance et l'application efficaces des lois relatives aux activités concernant les SAO afin d'assurer la pérennité des réalisations. Dans cette prochaine phase du projet, le Nigeria renforcera la capacité et facilitera le travail des institutions locales dans leurs rôles de contrôle et de surveillance des activités concernant les SAO, augmentera la sensibilisation du public afin d'assurer l'élimination complète et durable des CFC d'ici la fin de 2010. Par ailleurs, deux nouveaux programmes sur les inhalateurs à doseur et les HCFC seront également mis en œuvre durant cette période.

## Annexe II

### OPINIONS DU COMITÉ EXÉCUTIF SUR LES RENOUVELLEMENTS DE PROJETS DE RENFORCEMENT DES INSTITUTIONS SOUMIS À LA 54<sup>e</sup> RÉUNION

#### Inde

1. Le Comité exécutif a étudié les informations qui accompagnaient la demande de renouvellement du renforcement des institutions pour l'Inde et constate avec gratitude que l'Inde a pris des mesures importantes pour la mise en œuvre de ses plans sectoriel et national d'élimination de la consommation de CFC pour sa production et sa consommation de SAO afin d'atteindre l'objectif de respect de 2007, puis d'élimination complète en 2010. Dans sa demande, l'Inde a fait rapport sur un certain nombre d'activités d'élimination réussies, notamment la surveillance et la coordination précises de ses activités d'élimination dans le cadre des plans sectoriels, la surveillance rigoureuse de son système d'autorisation d'importations et d'exportations pour contrôler l'offre et la consommation de SAO, l'organisation de campagnes et de séminaires de sensibilisation du public et l'assistance et l'information fournies sur des technologies de remplacement adéquates pour faciliter la mise en œuvre des activités de protection de la couche d'ozone. Le Comité exécutif constate aussi que l'Inde renforcera sa capacité de surveiller et de réglementer les activités impliquant des SAO pour assurer le maintien des objectifs d'élimination qui seront atteints d'ici la fin de 2010. Le Comité exécutif s'attend à ce que l'Inde achève avec succès la mise en œuvre des activités qu'elle a programmées avec des progrès remarquables, maintienne et augmente ses niveaux actuels de réduction des CFC pour atteindre ses objectifs et respecter le calendrier de réduction du Protocole de Montréal, et intensifie ses efforts pour préparer des activités d'élimination accélérée des HCFC. [Autres observations à venir selon l'issue de la discussion du Comité exécutif sur la consommation de l'Inde en 2006, reliée au document UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/34.]

#### Nigeria

2. Le Comité exécutif a étudié le rapport final qui accompagnait la demande de renouvellement du renforcement des institutions pour le Nigeria et constate avec gratitude les réalisations accomplies par l'Unité nationale de l'ozone du Nigeria durant la mise en œuvre de la Phase IV. Le Comité exécutif constate notamment les progrès réalisés par le Nigeria en vue de réduire sa consommation de CFC et de respecter plus tôt que prévu la mesure de réglementation du Protocole de Montréal et les valeurs de zéro pour les consommations de tétrachlorure de carbone/méthyle chloroforme, halons et bromure de méthyle. Il constate aussi que le pays a ratifié l'Amendement de Beijing, poursuit la mise en œuvre des projets d'élimination dans des secteurs-clés pour la consommation de SAO. Le Comité exécutif encourage le Gouvernement du Nigeria à mettre en œuvre sa législation sur les SAO dès que possible afin de renforcer les mesures de réglementation des SAO dans le pays et d'assurer le respect des exigences du Protocole de Montréal. Le Comité exécutif espère que les objectifs énoncés pour la prochaine phase du projet de RI seront réalisés avec succès et permettront au Gouvernement du Nigeria de respecter toutes ses obligations aux termes du Protocole de Montréal dans les délais prescrits.



**EXECUTIVE COMMITTEE OF THE MULTILATERAL  
FUND  
FOR THE IMPLEMENTATION OF THE  
MONTREAL PROTOCOL  
(54<sup>th</sup> Meeting, 7 – 11 April 2008, Montreal)**

**2008 WORK PROGRAMME  
OF THE  
UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME**

**Request for Project Preparation and Non-Investment Projects at the  
54<sup>th</sup> Executive Committee Meeting**

**February 2008**

**Revised March 6 2008**

## **2008 UNDP WORK PROGRAMME**

### **54<sup>th</sup> Executive Committee Meeting (7-11 April 2008, Montreal)**

This Work Programme document contains all non-investment and project preparation programmes that are being requested at the 54<sup>th</sup> Meeting of the Executive Committee. These requests amount to US\$ 3,338,230 plus US\$ 250,817 of support cost, as elaborated upon below.

#### **1. Institutional Strengthening Renewal Requests.**

The following Institutional Strengthening Renewal Requests are being submitted at the 54<sup>th</sup> meeting of the Executive Committee:

Nr	COUNTRY	TITLE	ODP	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL
1	India	Institutional Strengthening Phase VII	30.8	373,230	27,992	401,222
2	Nigeria	Institutional Strengthening Phase V	21.5	260,000	19,500	279,500
Sub Total Institutional Strengthening Projects			52.3	633,230	47,492	680,722

Documents for the IS Renewal Request of India and Nigeria were submitted separately by UNDP.

#### **2. Requests for Project Preparation Funds in the Refrigeration Servicing Sector.**

Nr	COUNTRY	TITLE	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL	REMARKS
1	Barbados	PRP for TPMP in the Servicing Sector	15,000	1,125	16,125	With UNEP
2	Brunei Darussalam	PRP for TPMP in the Servicing Sector	15,000	1,125	16,125	With UNEP
3	Haiti	PRP for TPMP in the Servicing Sector	15,000	1,125	16,125	With UNEP
Subtotal PRP-Proposals (Servicing Sector)			45,000	3,375	48,375	

The requests for Barbados, Brunei Darussalem and Haiti would be to prepare a TPMP, which would be jointly carried out with UNEP. As usual, UNEP's PRP-funds would be applied to the local component needed to prepare the TPMP, while UNDP's funds would mostly be applied for the international consultant.

### 3. Requests for Activities in the MDI Sector.

Nr	COUNTRY	TITLE	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL	REMARKS
<i>Preparatory Funds</i>						
1	Pakistan	PRP for MDI Investment Project	60,000	4,500	64,500	See Annex II
<i>MDI Transition Strategies</i>						
2	Moldova	MDI Transition Strategy	30,000	2,700	32,700	See Annex III
Subtotal Activities in the MDI Sector			90,000	7,200	97,200	

Project preparation request for Pakistan is 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. Annex I presents the information related to Pakistan according to the Executive Committee Decision 51/34 c).

The MDI Transition Strategy for Moldova is being submitted as part of the Work Programme. Information as per decision 51/34 d) is presented in Annex II.

### 4. Requests for Activities related to HCFCs

#### 4.1 Project Preparation Funds related to HCFCs

Important decisions on HCFCs were taken by the Meeting of the Parties at its 19th meeting in September 2007, and as a result the 53rd meeting of the Executive Committee took decision 53/37 related to HCFCs which requests the MLF Secretariat to prepare guidelines for "HCFC phase-out management plans incorporating HCFC surveys, taking into consideration comments and views relating to such guidelines expressed by Executive Committee members at the 53rd Meeting and the submissions to the 54th Meeting, and that the Executive Committee would do its utmost to approve the guidelines at its 54th Meeting". At the time of writing this Work Programme, these guidelines are currently being reviewed by the implementing agencies. As far as the overarching strategy for "full phaseout", it is UNDP's views that it is too early to establish and therefore the HCFC Management Plans should be prepared following a staged approach which will focus on the 2013 and 2015 targets now, followed by a review process to look into longer-term actions required, at a later stage.

UNDP has thus included three types of HCFC-related activities in its business plan:



- requests for project preparation (2008) – all included in current work programme
- demonstration projects (2008) – some included in current work programme, others to be submitted later in 2008.
- follow-up investment programmes (2009-2015) – not part of a work programme as these are investment proposals.

Further to written requests received from the countries concerned, UNDP is submitting to the 54th meeting of the Executive Committee, 37 project preparation activities to assist countries to prepare their HCFC Management Plans focusing first on helping countries to reach the 2013 freeze and the 2015 10%- reduction control measures for HCFCs. While conducting such project preparation activities, UNDP will fully take into account the new HCFC guidelines which will be considered at the 54th meeting of the Executive Committee.

The 12 surveys finalized were very helpful to those 12 countries and they are ready to start immediately the work needed to finalize the required action plan to meet the tight reduction schedule until 2015. Others will have to move fast to be able to meet agreed targets. For the twelve countries which already received funding to conduct a survey, the requested PRP funds were proportionally decreased.

In the following table, the budget for each activity would approximately be broken down as follows:

- 40% -- International consultants
- 30% -- National consultants and/or local subcontracts
- 20% -- Stakeholder workshops
- 10% -- Sundries

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Category	Country	Chemical	Title	Budget	Support	Total	Remark
HCFCs	Angola	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Argentina	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	80,000	6,000	86,000	
HCFCs	Armenia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	60,000	4,500	64,500	
HCFCs	Bangladesh	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Bolivia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With GTZ
HCFCs	Brazil	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	With GTZ
HCFCs	Cambodia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Chile	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
HCFCs	China	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	200,000	15,000	215,000	Solvents / Ref Manuf
HCFCs	Colombia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	80,000	6,000	86,000	
HCFCs	Costa Rica	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Cote d'Ivoire	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
HCFCs	Cuba	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Dominican Rep	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	El Salvador	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Fiji	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	40,000	3,000	43,000	
HCFCs	Gabon	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Gambia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Georgia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Ghana	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	India	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Indonesia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Iran	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
HCFCs	Jamaica	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Kyrgyzstan	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	60,000	4,500	64,500	
HCFCs	Lebanon	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Malaysia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Mexico	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Moldova	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Nepal	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Nigeria	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	200,000	15,000	215,000	
HCFCs	Panama	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Paraguay	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Peru	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Sri Lanka	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Trinidad & Tob	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Uruguay	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
37				2,570,000	192,750	2,762,750	

**ANNEX I**

**JUSTIFICATION FOR PROJECT PREPARATION FOR THE DEVELOPMENT OF AN MDI TRANSITION STRATEGY AND CONVERSION PROJECT FOR THE METERED DOSE INHALER MANUFACTURING SECTOR IN PAKISTAN**

**1.0 Background**

The manufacture of CFC MDIs in Pakistan was started in 1981 by GSK Pakistan, a subsidiary of GSK. Since that time, there have been two additional manufacturing plants established. The first is Zafa (Chemie) Pharmaceutical which stopped production in 2005 and the second is Macter Pharmaceutical which commenced production in 2006.

**2.0 Consumption of CFCs in MDIs in Pakistan and Usage Patterns**

There are currently two locally based manufacturers of MDI in Pakistan, GSK Pakistan Limited which has a 25% local shareholding and Macter Pharmaceutical which has 100% local ownership. The MDI products produced in Pakistan are CFC based and currently, there is no local capacity or capability to produce non-CFC based MDIs in the country.

The Consumption of CFC in the MDI manufacturing Sector in Pakistan in the year 2006 was approximately 84.734 MT of CFC 12 and 11 accounting for a local production of 3.58 million units which is an increase of over 1 Million units from the previous year. The data for the last five years is presented below:

<b>Year</b>	<b>Number of Units</b>	<b>Quantity of R11 (kg)</b>	<b>Quantity of R12 (kg)</b>
2002	2 701 518	20 380	44 265
2003	2 556 277	19 230	41 770
2004	2 923 177	26 505	59 982
2005	2 165 912	25 137	56 778
2006	3 584 611	26 028	58 706

The majority of the units are consumed locally with a small percentage being exported to other Article 5 countries in the Asia.

According to the Asthma Insights and Reality Survey done in Pakistan in 2005, it is estimated that about 5% of the Pakistani population have asthma. Based on the current population, this would mean that there is an estimated 8 million people suffering from asthma in Pakistan. Complete details of the data from this study are presented as the appendix 1.

Based on the local manufacturing capacity, only a percentage of the population can be

supplied with MDIs. However, as the use of the drugs become more widespread in the rural areas of Pakistan and as a result of greater awareness among the population of the ease of use of asthma and COPD drugs in the MDI form, the demand for the MDIs will increase. As a result of this, it is expected that local manufacturing of MDIs will significantly increase in order to meet the growing demand. In view of the present manufacturing capability, this will mean an increase in the demand for pharma grade CFCs. While there is importation of the MDI drugs using CFC and HFA, the cost of the imported drugs are higher (with the exception of drugs imported from China which are also CFC and will therefore be ultimately unavailable) than the locally produced drugs making their affordability and ultimate off-take into the market lower than locally produced MDIs and restricted to higher income groups. This higher cost of imported drugs coupled with the market demand may explain the establishment of a new CFC MDI manufacturer – Macter. For formulations not produced in Pakistan, these will be continued to be imported, but in the absence of the guidance of a transition strategy along with a conversion project that will help to create conditions to establish such bans and change the direction that the market is taking, it will be difficult to prevent the introduction of other CFC MDI formulations since the technology is readily available.

### **3.0 Situation that will arise in 2007 and beyond**

Pakistan had opted for a sector by sector and individual project approach to manage its phase out of Ozone Depleting Substances and as such there are no current agreements with the Executive Committee for additional phase out targets over and above those already required by the Montreal Protocol. For purposes of calculating the baseline for which Pakistan is eligible to receive funding as per decision 35/57, Pakistan opted for Option 1. A more thorough analysis of the eligible consumption is presented later in this paper.

Due to the project by project approach that Pakistan adopted, the use of CFC in the MDI sector, which was minor compared to the overall consumption, was not dealt with since the focus had been on the, foam manufacturing, solvents and RAC/MAC sectors where the majority of consumption of CFC occurred. In the current context, however, in percentage terms, the situation has changed and is poised to result in higher percentage of CFC consumption in MDIs due to the declining consumption in the non-MDI sectors and the stable and upward trending consumption in the MDI sector.

Pakistan has managed its phase out of CFCs through the reduction of demand through the implementation of some 39 Investment and Technical Assistance Projects and through a quota system under their import/export regulatory regime. This has resulted in Pakistan being well below the 50% target in 2006.

While the compliance situation has been well managed in Pakistan, it is expected that the upward trend in consumption of CFC in MDI coupled with the 85% reduction target in 2007 that compliance will become an issue for Pakistan. In 2007, Pakistan will be allowed a maximum consumption of CFC of 251.91 tonnes so that the consumption of CFC in the MDI sector will represent a significant (33%) portion of the total consumption while in 2010 and beyond the MDI sector, if not converted will continue to require at least the

current consumption of CFC in order to meet the health needs of the local population and keep the product prices affordable.

#### **4.0 Industry yet to phaseout CFC MDI manufacturing and needing support**

The manufacturing industry is expecting support from Government on conversion to alternatives to CFC based MDIs. There is, thus, an urgent need to implement a project that will provide assistance to facilitate the conversion to an alternative and at the same time to achieve reduction in CFC consumption so that Pakistan remains in compliance with the Montreal Protocol.

#### **5.0 Support for pharma distribution system in managing transition – awareness and regulatory interventions**

As seen in other countries, distribution system for MDIs needs to be supported for handling phaseout. This would involve efforts in close cooperation with opinion makers including medical practitioners, industry and regulatory agencies. The transition has to be cost effective so that there is no undue burden on the local consumers. This would need:

1. Awareness and education of key stakeholders in prescribing new products
2. Public awareness programs on Government support for this conversion
3. Regulations for monitoring production of and phasing out CFC MDIs

#### **5.0 Remaining Eligible Consumption**

As per decision 35/57, Article 5 countries had to choose one of two options for calculation of remaining eligible consumption. Option 1 proposed that countries use the baseline set out in the Montreal Protocol (average consumption for the years 1995 – 1997) while Option 2 proposed that countries use the consumption reported in either of the years 1999 or 2000. Pakistan opted for Option 1 which meant it had an eligible baseline consumption of 1679.40 ODP tonnes (Annex A substances only). To date Pakistan has had over 30 approved phase out projects amounting to an overall reduction of 1430.28 ODP tonnes on completion of these projects. This leaves 249.12 tonnes remaining to be phased out that are not covered by any current project. Of this the MDI conversion project will phase out approximately 85 ODP tonnes of consumption, which is within the eligible consumption for Pakistan.

	ODP Tonnes
Annex A ODP to be phased out – Option 1 as per decision 35/57	1679.40
Total Annex A ODP being phased out by completed and ongoing projects	1430.28
Remaining Eligible Consumption	249.12
Consumption in the MDI Sector	84.73



## 6.0 Justification

Pakistan presents an interesting situation in terms of the development of an MDI conversion project given two major factors. The first is that the majority of drugs are produced by a subsidiary of a multinational drug company and the second is the manner in which projects have been developed in Pakistan to address the consumption of CFCs.

Examining the first issue, that of the production by a multinational it is important to consider first that there is a minority local ownership and second without assistance to convert the multinational will in all likelihood cease operations in Pakistan, but this not prevent a local or other enterprise continuing to use the fixed manufacturing assets to produce MDIs since there is clearly a local demand for these drugs. The issue of the assets of GSK Pakistan at some point becoming locally owned is valid since the current costs of HFA versions of the drugs available in the market is high compared to the CFC versions which has resulted in the introduction of a new company producing CFC versions of these drugs at a markedly lower cost. In this regard to prevent the continued introduction of new drugs in the CFC format, it is important to convert the existing plants.

It is recognized that the MLF rules prevent conversion of Multinational companies. In light of this, it is proposed that the project could be developed such that the incremental costs for conversion be apportioned based on the local ownership for the fixed costs of the equipment and IOC while the multinational be responsible for Development of the alternatives.

On the second issue of project development in Pakistan, Pakistan has deviated from the norm of development of National Phase out plans and has pursued a sectoral and individual approach to phasing out consumption of CFC. Since in Pakistan the majority of consumption has been in the manufacturing sectors particularly in Foams and RAC the focus has been on these sectors and the identification of manufacturing of MDI was not discovered until recently. While the approach adopted by Pakistan has worked in keeping them in compliance with the Montreal Protocol targets, the issue of compliance becomes important as the requirements to cut consumption of CFC become greater and greater and since the consumption in the MDI sector, wherein the usage has been increasing, has not been addressed.

The Government of Pakistan is committed to meeting its obligations under the Montreal Protocol; however it is even more so committed to meeting the health needs of its population through availability of affordable solutions. As such there is an urgent need to address the consumption of CFC in the MDI manufacturing sector in Pakistan. At present the local production is supplied almost totally to the local market which is bolstered by imports from other countries. The locally produced products and the imported products still fall short of the amount necessary to supply the affected population of Pakistan and as such it is expected that as demand increases the local production will be increased in order to meet the demand. This will necessitate an increase in the consumption of CFC, which in 2007 will already be 33% of the total allowed for Pakistan. Even if we assume a “non-intervention” scenario, at the current level of consumption in 2010, Pakistan will be in

danger of non-compliance. This, as one can see, is an extremely optimistic situation and the consumption is bound to grow in the near future.

It is a certainty that demand for MDI will continue to increase since worldwide these drugs have increased in popularity due to their ease of use. In Pakistan the capacity to produce MDIs locally is important in keeping the price at a level which is affordable to its growing population. While there are currently cheaper drugs being produced by China that are available in the Pakistani market, it is expected that these drugs will soon be unavailable as China pursues its own phase out of CFC in MDI manufacturing. If nothing is done to assist the local manufacturers of MDI in Pakistan the consumption of CFC will increase with the increase in demand and more importantly when the supply of CFC ceases the population of Pakistan will be put at risk since the affordability of alternatives, as already seen by the prices of these imported HFA's, will be outside of the reach of the consumers of these drugs.

Given the above, the fact that it is imperative that a locally produced range of MDI products be available to Pakistan due to the economic considerations of supplying these drugs to low income users and the spirit of the Protocol which necessitates ODS phaseout at minimum cost the consumers in Article 5 countries, it is necessary that the local manufacturing be assisted for conversion to be able to continue to meet the demands for MDIs and to reduce and eventually eliminate Pakistan's dependence of CFCs in MDI manufacturing .



**GOVERNMENT SURVEY**

1	Agency/Government Ministry or Department responsible for drug registration and sale of drugs in Your Country. Please provide contact person, and email addresses	Ministry of Health (MoH), Government of Pakistan, Islamabad Secretary Registration Board - Dr. Farnaz Malik Secretary of Health – Mr. Khushnood Leghari Phone: 051-9202566 Fax: 051-9205481							
2	Is there a Pharmaceutical Association in Your Country? If Yes please provide contact persons and contact information	<p>a) Pharma Bureau of Information and Statistics Executive Director: Mr. Riaz Hussain Address: Chamber of Commerce Building, Talpur Road, P.O. Box No. 4833, Karachi 74000 Telephone: 021-2410814-15 Email: <a href="mailto:riazhussain@oicci.org">riazhussain@oicci.org</a></p> <p>b) Pakistan Pharmaceutical Manufacturers Association – Contact: Anwar Ahmed, Secretary Address: 130-131, Hotel Metropole Karachi. Phone: 92-21-521-1773, 566-2350 Fax: 92-21-567-5608 Email: <a href="mailto:ppma@cyber.net.pk">ppma@cyber.net.pk</a></p>							
3	Is there a Medical Practitioners' Association in Your Country? If Yes, please provide contact persons and contact information	Pakistan Medical Association PMA House, Garden Road, Karachi, Phone: 021-2251159							
4	How many people in Your Country Suffer from diseases requiring the use of MDI? Please indicate the year this data was collected.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="764 1234 1078 1381">Condition</td> <td data-bbox="1078 1234 1516 1381">Number of Persons (if data is available separated into age group and sex this would be preferable)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 1381 1078 1423">Asthma</td> <td data-bbox="1078 1381 1516 1535" rowspan="3">Please Review Appendix 1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 1423 1078 1497">Allergic Respiratory Disease</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 1497 1078 1535">COPD</td> </tr> </table>	Condition	Number of Persons (if data is available separated into age group and sex this would be preferable)	Asthma	Please Review Appendix 1	Allergic Respiratory Disease	COPD	
Condition	Number of Persons (if data is available separated into age group and sex this would be preferable)								
Asthma	Please Review Appendix 1								
Allergic Respiratory Disease									
COPD									
5	Are MDIs (CFC and non-CFC) or DPIs imported from other countries? If yes please provide details on drug imported, country of production, country of import, quantities imported per year and market price of these drugs.	Please Review Appendix 2							
6	Please indicate the market prices of all inhaled drug therapy for treatment of asthma, allergic respiratory disease and COPD. Please provide details on the brand	Please Review Appendix 3							

	name of the drugs, active ingredient and place of manufacture.				
7	What is the procedure for new drug registration in your country?	Registration Procedure for New Drug: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Application on prescribed form to Secretary Registration Board, MoH, Islamabad</li> <li>• Complete clinical and technical data</li> <li>• Prescribing information</li> <li>• Global registration status/Evidence of EU/UK/FDA approval</li> <li>• Source country certificate of pharmaceutical product ( for imported products only)</li> <li>• Pricing data/costing data (costing data for local products only)</li> <li>• Complete detail of technical staff and facility</li> <li>• Packaging material/finished packs</li> </ul>			
8	Please indicate the price of Pharmaceutical Grade CFC and Pharmaceutical Grade HFA in your Country.	The price of Pharmaceutical Grade CFC and Pharmaceutical Grade HFA:  CFC P-11: Rs. 638/kg CFC P-12: Rs. 731/kg  HFA: Rs. 695/kg			
9	Number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12.	Year	Number of Units	Quantity of R11 (kg)	Quantity of R12 (kg)
		2002	2 701 518	20 380	44 265
		2003	2 556 277	19 230	41 770
		2004	2 923 177	26 505	59 982
		2005	2 165 912	25 137	56 778
		2006	3 584 611	26 028	58 706

## APPENDIX 1

### **The no. of people suffering from diseases requiring the use of MDI:**

According to the Asthma Insights and Reality Survey done in Pakistan in 2005, it is estimated that about 5% of the Pakistani population have asthma. Based on the current population, we have around 8 million people suffering from asthma.

According to an informal COPD survey done by GSK on a limited number of doctors, it was suggested that 5-7% of Pakistan's population suffered from COPD; this means that around 8 million people suffer from COPD in Pakistan.

IMS (an international consulting and data services company that supplies the global pharmaceutical industry with sales data and consulting services) provides the following 12 month Data for the number of patients diagnosed with diseases that require the use of MDI in Pakistan:

a) As per IMS QTR 2, 2007, the numbers of patients diagnosed with asthma in the last 12 months, requiring the use of MDI are as follows:

		<b>No. of Patients</b>	<b>% of Patients</b>
<b>ASTHMA</b>		11,466,302	100.0000
<b>MALE</b>		6,526,857	57.1860
	40 TO 54 YEARS	1,537,992	13.2057
	30 TO 39 YEARS	1,090,961	10.2966
	20 TO 29 YEARS	789,381	7.2084
	55 TO 64 YEARS	686,819	5.7478
	5 TO 11 YEARS	662,529	5.3017
	1 TO 4 YEARS	646,331	5.2911
	MORE THAN 64 YR	604,949	5.5573
	12 TO 19 YEARS	456,251	4.1804
	LESS THAN 1 YR.	60,112	0.3971
<b>FEMALE</b>		4,943,603	42.8140
	40 TO 54 YEARS	1,224,329	10.3700
	30 TO 39 YEARS	965,788	7.9892
	20 TO 29 YEARS	775,630	6.9564
	55 TO 64 YEARS	587,482	5.5908
	12 TO 19 YEARS	446,920	3.7327
	5 TO 11 YEARS	365,382	3.0200
	1 TO 4 YEARS	273,419	2.3469
	MORE THAN 64 YR	238,762	2.2358
	LESS THAN 1 YR.	65,892	0.5722

b) As per IMS QTR 2, 2007, the numbers of patients diagnosed under COPD in the last 12 months, requiring the use of MDI are as follows:

		No. of Patients	% of Patients
<b>COPD</b>		13,210,757	100.0000
<b>BRONCHITIS NOT SPECIFIED (AC/CHR)</b>		6,059,979	45.8715
MALE		3,693,852	27.9609
	30 TO 39 YEARS	673,581	5.0987
	1 TO 4 YEARS	667,137	5.0500
	20 TO 29 YEARS	573,762	4.3431
	40 TO 54 YEARS	569,790	4.3131
	5 TO 11 YEARS	373,607	2.8281
	12 TO 19 YEARS	329,589	2.4949
	55 TO 64 YEARS	227,179	1.7197
	LESS THAN 1 YR.	171,105	1.2952
	MORE THAN 64 YR	108,101	0.8183
FEMALE		2,387,677	18.0737
	20 TO 29 YEARS	452,142	3.4225
	30 TO 39 YEARS	449,631	3.4035
	1 TO 4 YEARS	341,051	2.5816
	5 TO 11 YEARS	333,826	2.5269
	40 TO 54 YEARS	306,162	2.3175
	12 TO 19 YEARS	223,017	1.6881
	55 TO 64 YEARS	115,551	0.8747
	LESS THAN 1 YR.	93,588	0.7084
	MORE THAN 64 YR	72,710	0.5504
<b>ACUTE BRONCHITIS</b>		4,847,833	36.6961
MALE		2,990,529	22.6371
	30 TO 39 YEARS	552,849	4.1848
	20 TO 29 YEARS	471,585	3.5697
	40 TO 54 YEARS	469,810	3.5563
	5 TO 11 YEARS	398,027	3.0129
	1 TO 4 YEARS	373,962	2.8307
	12 TO 19 YEARS	350,217	2.6510
	LESS THAN 1 YR.	150,733	1.1410
	55 TO 64 YEARS	129,022	0.9766
	MORE THAN 64 YR	107,783	0.8159
FEMALE		1,879,893	14.2300
	20 TO 29 YEARS	410,650	3.1085
	30 TO 39 YEARS	323,889	2.4517
	12 TO 19 YEARS	274,025	2.0743
	1 TO 4 YEARS	260,317	1.9705
	5 TO 11 YEARS	208,620	1.5792
	40 TO 54 YEARS	201,982	1.5289
	MORE THAN 64 YR	71,690	0.5427
	55 TO 64 YEARS	67,041	0.5075
	LESS THAN 1 YR.	61,679	0.4669
<b>CHRONIC BRONCHITIS</b>		1,882,110	14.2468
MALE		1,424,022	10.7793
	40 TO 54 YEARS	495,135	3.7480

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

	30 TO 39 YEARS	267,449	2.0245
	55 TO 64 YEARS	230,560	1.7452
	MORE THAN 64 YR	193,652	1.4659
	20 TO 29 YEARS	128,497	0.9727
	1 TO 4 YEARS	47,600	0.3603
	12 TO 19 YEARS	37,427	0.2833
	LESS THAN 1 YR.	14,874	0.1126
	5 TO 11 YEARS	8,828	0.0668
FEMALE	FEMALE	462,653	3.5021
	40 TO 54 YEARS	140,083	1.0604
	30 TO 39 YEARS	108,627	0.8223
	20 TO 29 YEARS	58,977	0.4464
	55 TO 64 YEARS	56,276	0.4260
	MORE THAN 64 YR	31,849	0.2411
	12 TO 19 YEARS	24,217	0.1833
	1 TO 4 YEARS	16,344	0.1237
	5 TO 11 YEARS	16,117	0.1220
	LESS THAN 1 YR.	10,163	0.0769
<b>BRONCHIECTASIS</b>		386,942	2.9290
MALE		290,469	2.1987
	55 TO 64 YEARS	123,901	0.9379
	40 TO 54 YEARS	65,665	0.4971
	MORE THAN 64 YR	43,128	0.3265
	30 TO 39 YEARS	31,508	0.2385
	20 TO 29 YEARS	10,483	0.0794
	LESS THAN 1 YR.	8,044	0.0609
	5 TO 11 YEARS	4,875	0.0369
	12 TO 19 YEARS	2,867	0.0217
	1 TO 4 YEARS	0	0.0000
FEMALE		96,473	0.7303
	40 TO 54 YEARS	20,161	0.1526
	20 TO 29 YEARS	19,938	0.1509
	30 TO 39 YEARS	11,079	0.0839
	12 TO 19 YEARS	10,615	0.0804
	55 TO 64 YEARS	10,356	0.0784
	MORE THAN 64 YR	10,240	0.0775
	5 TO 11 YEARS	7,805	0.0591
	1 TO 4 YEARS	6,279	0.0475
	LESS THAN 1 YR.	0	0.0000
<b>EMPHYSEMA</b>		29,996	0.2271
MALE		29,996	0.2271
	MORE THAN 64 YR	20,375	0.1542
	30 TO 39 YEARS	4,375	0.0331
	40 TO 54 YEARS	4,158	0.0315
	55 TO 64 YEARS	1,088	0.0082

c) As per IMS QTR 2, 2007, the numbers of patients diagnosed under other respiratory diseases in the last 12 months, requiring the use of MDI are as follows:

		No. of Patients	% of Patients
<b>Other Respiratory Diseases</b>		86,502,485	100.0000
<b>COUGH</b>		38,391,600	44.3821
MALE		22,945,061	26.5253
	20 TO 29 YEARS	4,092,646	4.7312
	1 TO 4 YEARS	3,972,426	4.5923
	5 TO 11 YEARS	3,446,561	3.9843
	40 TO 54 YEARS	3,336,355	3.8569
	30 TO 39 YEARS	3,059,298	3.5367
	12 TO 19 YEARS	2,704,892	3.1270
	55 TO 64 YEARS	932,591	1.0781
	LESS THAN 1 YR.	819,936	0.9479
	MORE THAN 64 YR	674,350	0.7796
FEMALE		15,613,050	18.0493
	20 TO 29 YEARS	3,130,011	3.6184
	1 TO 4 YEARS	2,682,503	3.1011
	30 TO 39 YEARS	2,465,592	2.8503
	5 TO 11 YEARS	2,243,757	2.5939
	12 TO 19 YEARS	1,974,554	2.2827
	40 TO 54 YEARS	1,746,497	2.0190
	55 TO 64 YEARS	566,875	0.6553
	LESS THAN 1 YR.	529,857	0.6125
	MORE THAN 64 YR	292,793	0.3385
<b>OTHER RESPIRATORY DISEASES</b>		17,064,885	19.7276
MALE		10,149,344	11.7330
	1 TO 4 YEARS	2,114,072	2.4439
	5 TO 11 YEARS	1,641,104	1.8972
	20 TO 29 YEARS	1,623,797	1.8772
	40 TO 54 YEARS	1,276,022	1.4751
	30 TO 39 YEARS	1,248,529	1.4433
	12 TO 19 YEARS	1,023,935	1.1837
	MORE THAN 64 YR	460,925	0.5328
	LESS THAN 1 YR.	423,296	0.4893
	55 TO 64 YEARS	406,478	0.4699
FEMALE		6,980,485	8.0697
	1 TO 4 YEARS	1,466,077	1.6948
	20 TO 29 YEARS	1,249,734	1.4447
	30 TO 39 YEARS	1,115,680	1.2898
	5 TO 11 YEARS	1,037,911	1.1999
	40 TO 54 YEARS	660,170	0.7632
	12 TO 19 YEARS	660,059	0.7631
	LESS THAN 1 YR.	343,399	0.3970
	MORE THAN 64 YR	248,552	0.2873

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

	55 TO 64 YEARS	228,482	0.2641
<b>ACUTE PHARYNGITIS</b>		13,343,351	15.4254
MALE		7,751,044	8.9605
	20 TO 29 YEARS	1,995,069	2.3064
	12 TO 19 YEARS	1,616,259	1.8685
	30 TO 39 YEARS	1,218,114	1.4082
	5 TO 11 YEARS	1,171,504	1.3543
	40 TO 54 YEARS	745,816	0.8622
	1 TO 4 YEARS	716,976	0.8289
	55 TO 64 YEARS	157,774	0.1824
	LESS THAN 1 YR.	108,154	0.1250
	MORE THAN 64 YR	63,341	0.0732
FEMALE		5,656,679	6.5393
	20 TO 29 YEARS	1,666,178	1.9262
	12 TO 19 YEARS	1,329,970	1.5375
	30 TO 39 YEARS	853,628	0.9868
	5 TO 11 YEARS	702,260	0.8118
	1 TO 4 YEARS	463,727	0.5361
	40 TO 54 YEARS	461,546	0.5336
	55 TO 64 YEARS	103,918	0.1201
	LESS THAN 1 YR.	48,526	0.0561
	MORE THAN 64 YR	31,379	0.0363
<b>ACUTE UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION</b>		12,643,349	14.6162
MALE		7,658,287	8.8533
	1 TO 4 YEARS	2,075,378	2.3992
	5 TO 11 YEARS	1,496,366	1.7299
	20 TO 29 YEARS	1,120,535	1.2954
	12 TO 19 YEARS	891,923	1.0311
	30 TO 39 YEARS	803,446	0.9288
	40 TO 54 YEARS	652,923	0.7548
	LESS THAN 1 YR.	412,533	0.4769
	55 TO 64 YEARS	141,320	0.1634
	MORE THAN 64 YR	63,863	0.0738
FEMALE		5,002,423	5.7830
	1 TO 4 YEARS	1,264,825	1.4622
	5 TO 11 YEARS	917,223	1.0603
	20 TO 29 YEARS	900,208	1.0407
	12 TO 19 YEARS	586,669	0.6782
	30 TO 39 YEARS	575,997	0.6659
	LESS THAN 1 YR.	337,394	0.3900
	40 TO 54 YEARS	317,684	0.3673
	55 TO 64 YEARS	92,913	0.1074
	MORE THAN 64 YR	13,921	0.0161

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>ABNORMALITY IN BREATHING</b>		5,446,057	6.2958
MALE		3,128,116	3.6162
	40 TO 54 YEARS	673,990	0.7792
	1 TO 4 YEARS	545,346	0.6304
	5 TO 11 YEARS	315,245	0.3644
	20 TO 29 YEARS	311,122	0.3597
	LESS THAN 1 YR.	305,414	0.3531
	30 TO 39 YEARS	282,658	0.3268
	MORE THAN 64 YR	251,109	0.2903
	12 TO 19 YEARS	234,800	0.2714
	55 TO 64 YEARS	212,742	0.2459
FEMALE		2,320,481	2.6826
	1 TO 4 YEARS	419,400	0.4848
	40 TO 54 YEARS	405,314	0.4686
	20 TO 29 YEARS	400,932	0.4635
	30 TO 39 YEARS	292,310	0.3379
	12 TO 19 YEARS	222,428	0.2571
	55 TO 64 YEARS	188,069	0.2174
	5 TO 11 YEARS	147,149	0.1701
	MORE THAN 64 YR	131,824	0.1524
	LESS THAN 1 YR.	113,054	0.1307
<b>PNEUMONIA ORGISM UNSPECIFIED</b>		4,549,042	5.2589
MALE		2,880,278	3.3297
	1 TO 4 YEARS	929,688	1.0748
	LESS THAN 1 YR.	473,312	0.5472
	20 TO 29 YEARS	347,547	0.4018
	40 TO 54 YEARS	296,677	0.3430
	5 TO 11 YEARS	286,298	0.3310
	30 TO 39 YEARS	257,270	0.2974
	12 TO 19 YEARS	127,477	0.1474
	55 TO 64 YEARS	98,830	0.1143
	MORE THAN 64 YR	70,801	0.0818
FEMALE		1,678,927	1.9409
	1 TO 4 YEARS	626,411	0.7242
	LESS THAN 1 YR.	245,566	0.2839
	5 TO 11 YEARS	236,304	0.2732
	40 TO 54 YEARS	137,246	0.1587
	20 TO 29 YEARS	129,357	0.1495
	30 TO 39 YEARS	125,377	0.1449
	12 TO 19 YEARS	82,622	0.0955
	55 TO 64 YEARS	59,688	0.0690
	MORE THAN 64 YR	36,356	0.0420



*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>OBSTRUCTIVE PULMONARY DISORDER</b>		2,697,597	3.1185
MALE		2,048,435	2.3681
	40 TO 54 YEARS	735,072	0.8498
	55 TO 64 YEARS	574,969	0.6647
	MORE THAN 64 YR	446,961	0.5167
	30 TO 39 YEARS	196,401	0.2270
	20 TO 29 YEARS	75,787	0.0876
	12 TO 19 YEARS	13,359	0.0154
	1 TO 4 YEARS	4,453	0.0051
	5 TO 11 YEARS	1,433	0.0017
	LESS THAN 1 YR.	0	0.0000
FEMALE		649,161	0.7505
	40 TO 54 YEARS	205,132	0.2371
	55 TO 64 YEARS	129,806	0.1501
	30 TO 39 YEARS	128,830	0.1489
	MORE THAN 64 YR	105,286	0.1217
	20 TO 29 YEARS	61,516	0.0711
	12 TO 19 YEARS	9,692	0.0112
	5 TO 11 YEARS	4,453	0.0051
	1 TO 4 YEARS	4,446	0.0051
<b>DISEASE OF NOSE AND SINUS</b>		2,412,214	2.7886
MALE		1,622,998	1.8762
	20 TO 29 YEARS	542,814	0.6275
	12 TO 19 YEARS	331,664	0.3834
	30 TO 39 YEARS	323,399	0.3739
	40 TO 54 YEARS	141,315	0.1634
	5 TO 11 YEARS	114,320	0.1322
	1 TO 4 YEARS	74,673	0.0863
	LESS THAN 1 YR.	54,061	0.0625
	55 TO 64 YEARS	27,387	0.0317
	MORE THAN 64 YR	13,366	0.0155
FEMALE		796,838	0.9212
	20 TO 29 YEARS	238,385	0.2756
	12 TO 19 YEARS	153,911	0.1779
	30 TO 39 YEARS	105,895	0.1224
	40 TO 54 YEARS	90,986	0.1052
	5 TO 11 YEARS	71,988	0.0832
	LESS THAN 1 YR.	60,080	0.0695
	1 TO 4 YEARS	49,067	0.0567
	55 TO 64 YEARS	20,523	0.0237
	MORE THAN 64 YR	6,004	0.0069

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>ALLERGIC RHINITIS</b>		2,407,342	2.7830
MALE		1,289,276	1.4904
	20 TO 29 YEARS	369,020	0.4266
	30 TO 39 YEARS	255,159	0.2950
	12 TO 19 YEARS	207,717	0.2401
	40 TO 54 YEARS	165,471	0.1913
	5 TO 11 YEARS	118,086	0.1365
	1 TO 4 YEARS	96,423	0.1115
	55 TO 64 YEARS	42,746	0.0494
	LESS THAN 1 YR.	24,103	0.0279
	MORE THAN 64 YR	10,552	0.0122
FEMALE		1,118,066	1.2925
	20 TO 29 YEARS	373,814	0.4321
	30 TO 39 YEARS	274,253	0.3170
	12 TO 19 YEARS	210,827	0.2437
	40 TO 54 YEARS	103,132	0.1192
	1 TO 4 YEARS	61,724	0.0714
	5 TO 11 YEARS	44,511	0.0515
	55 TO 64 YEARS	25,131	0.0291
	MORE THAN 64 YR	12,625	0.0146
	LESS THAN 1 YR.	12,048	0.0139
<b>PULMONARY OEDEMA</b>		1,555,085	1.7977
MALE		936,413	1.0825
	1 TO 4 YEARS	292,109	0.3377
	40 TO 54 YEARS	129,357	0.1495
	5 TO 11 YEARS	120,988	0.1399
	LESS THAN 1 YR.	93,228	0.1078
	30 TO 39 YEARS	79,871	0.0923
	55 TO 64 YEARS	71,709	0.0829
	20 TO 29 YEARS	61,151	0.0707
	12 TO 19 YEARS	53,695	0.0621
	MORE THAN 64 YR	34,304	0.0397
FEMALE		618,673	0.7152
	1 TO 4 YEARS	155,798	0.1801
	LESS THAN 1 YR.	93,053	0.1076
	5 TO 11 YEARS	90,357	0.1045
	30 TO 39 YEARS	85,424	0.0988
	40 TO 54 YEARS	68,582	0.0793
	20 TO 29 YEARS	56,952	0.0658
	MORE THAN 64 YR	30,379	0.0351
	12 TO 19 YEARS	27,748	0.0321
	55 TO 64 YEARS	10,380	0.0120

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>LOW RESPIRATORY TRACT INFECTION</b>		1,512,985	1.7491
MALE		997,182	1.1528
	40 TO 54 YEARS	199,555	0.2307
	20 TO 29 YEARS	189,074	0.2186
	1 TO 4 YEARS	132,908	0.1536
	30 TO 39 YEARS	118,768	0.1373
	5 TO 11 YEARS	116,243	0.1344
	12 TO 19 YEARS	85,306	0.0986
	MORE THAN 64 YR	62,660	0.0724
	LESS THAN 1 YR.	50,114	0.0579
	55 TO 64 YEARS	42,553	0.0492
FEMALE		515,803	0.5963
	30 TO 39 YEARS	115,770	0.1338
	20 TO 29 YEARS	108,166	0.1250
	1 TO 4 YEARS	85,769	0.0992
	12 TO 19 YEARS	68,161	0.0788
	40 TO 54 YEARS	46,716	0.0540
	5 TO 11 YEARS	44,694	0.0517
	55 TO 64 YEARS	24,206	0.0280
	MORE THAN 64 YR	17,836	0.0206
	LESS THAN 1 YR.	4,486	0.0052
<b>ACUTE BRONCHIOLITIS</b>		677,609	0.7833
MALE		388,440	0.4491
	LESS THAN 1 YR.	159,013	0.1838
	1 TO 4 YEARS	150,509	0.1740
	40 TO 54 YEARS	24,780	0.0286
	20 TO 29 YEARS	21,567	0.0249
	5 TO 11 YEARS	19,872	0.0230
	30 TO 39 YEARS	8,288	0.0096
	12 TO 19 YEARS	4,410	0.0051
	MORE THAN 64 YR	0	0.0000
FEMALE		289,169	0.3343
	LESS THAN 1 YR.	141,563	0.1637
	5 TO 11 YEARS	65,308	0.0755
	1 TO 4 YEARS	56,503	0.0653
	40 TO 54 YEARS	12,879	0.0149
	30 TO 39 YEARS	4,410	0.0051
	12 TO 19 YEARS	4,347	0.0050
	20 TO 29 YEARS	4,158	0.0048

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>STATUS ASTHMATICUS</b>		141,485	0.1636
FEMALE		76,241	0.0881
	20 TO 29 YEARS	43,860	0.0507
	40 TO 54 YEARS	16,135	0.0187
	5 TO 11 YEARS	11,276	0.0130
	1 TO 4 YEARS	2,448	0.0028
	30 TO 39 YEARS	1,433	0.0017
	55 TO 64 YEARS	1,088	0.0013
MALE		65,244	0.0754
	20 TO 29 YEARS	13,256	0.0153
	12 TO 19 YEARS	10,871	0.0126
	1 TO 4 YEARS	10,180	0.0118
	30 TO 39 YEARS	9,152	0.0106
	55 TO 64 YEARS	8,723	0.0101
	40 TO 54 YEARS	8,186	0.0095
	5 TO 11 YEARS	4,875	0.0056
<b>PULMONARY DISORDER</b>		98,528	0.1139
FEMALE		78,841	0.0911
	40 TO 54 YEARS	32,656	0.0378
	55 TO 64 YEARS	18,380	0.0212
	MORE THAN 64 YR	14,650	0.0169
	30 TO 39 YEARS	13,156	0.0152
	20 TO 29 YEARS	0	0.0000
MALE		19,687	0.0228
	40 TO 54 YEARS	13,210	0.0153
	MORE THAN 64 YR	5,043	0.0058
	20 TO 29 YEARS	1,433	0.0017

**APPENDIX 2**

**Drugs Produced in Pakistan and imported versions containing the same active ingredient**

<i>Active Ingredient</i>	<i>Company</i>	<i>Country of Manufacture</i>	<i>Product</i>	<i>Propellant</i>	<i>Price (Rs)</i>
Beclomethasone Dipropionate	GETZ	China	Bekson	CFC	135.00
	Macter	Pakistan	Macticort 50mcg	CFC	145.00
	CHIEISI	Italy	Clenil Pulvinal - 100	HFA	250.00
	Macter	Pakistan	Macticort 250 Mg	CFC	272.00
	CHIEISI	Italy	Clenil A	HFA	294.00
	CHIEISI	Italy	Clenil Pulvinal - 200	HFA	350.00
	CHIEISI	Italy	Clenil Forte Jet	HFA	408.73
Ipratropium Bromide	GETZ	China	Optra	CFC	165.00
	Macter	Pakistan	Trupium 40 Mcg	CFC	185.00
	CHIEISI	Italy	Atem	HFA	218.50
Salbutamol	Macter	Pakistan	Inspiral 100 Mcg	CFC	60.00
	GETZ	China	Salbo	CFC	64.89
	GSK Pakistan	Pakistan	Ventolin	CFC	72.03
	PHARMATEC	Germany	Venex	HFA	84.24
	CHIEISI	Italy	Butovent	HFA	84.74
	GSK	France	Aerolin	HFA	200.00
Salbutamol + Beclomethasone Dipropionate	GETZ	China	Xaltide	CFC	150.00
	Macter	Pakistan	Salnon Inhaler	CFC	195.00
	GSK Pakistan	Pakistan	Ventide	CFC	230.40
	CHIEISI	Italy	Clenil Composit-A	HFA	336.96
	CHIEISI	Italy	Clenil Compositum	HFA	371.57
Salmeterol	Macter	Pakistan	Salmetide 25 Mcg	CFC	460.00
	GSK	France	Serevent	HFA	578.45
Salmeterol Xinafoate + Fluticasone Propionate	Macter	Pakistan	Salmicort 25/50mg	CFC	697.00
	Macter	Pakistan	Salmicort 25/125mg	CFC	773.00
	Macter	Pakistan	Salmicort 25/250mg	CFC	884.00
	GSK	France	Seretide - 50	HFA	820.00
	GSK	France	Seretide – 125	HFA	910.00
	GSK	France	Seretide - 250	HFA	1040.00
Triamcinolone Acetonite	Macter	Pakistan	Inbalon 200 Mcg		315.00

**Drugs Imported into Pakistan for which there is no local production**

	<b>Company</b>	<b>Country</b>	<b>Product</b>	<b>Propellant</b>	<b>Price (Rs)</b>
Budesonide	BARRETT HODGSON	UK	Pulmicort - 50	HFA	271.13
	BARRETT HODGSON	UK	Pulmicort - 200	HFA	304.30
Fluticasone Propionate	GSK	France	Flixotide – 50	HFA	280.00
	GSK	France	Flixotide – 125	HFA	400.00
	GSK	France	Flixotide – 250	HFA	650.00
Terbutalin Sulphate	BARRETT HODGSON	UK	Bricanyl	HFA	201.93

**Other imports**

<b>Name of Drug</b>	<b>Active Ingredient</b>	<b>Country of production</b>	<b>Country of import</b>	<b>Quantities imported/year (*)</b>		<b>Market Price</b>	
SERETIDE (HFA)	SALMETROL/ FLUTICASONE PROPIONATE	FRANCE	AUSTRALIA	50 mcg	21,235	50 mcg	Rs. 820
				125 mcg	38,051	125 mcg	Rs. 910
				250 mcg	71,867	250 mcg	Rs. 1040
FLIXOTIDE (HFA)	FLUTICASONE PROPIONATE	FRANCE	AUSTRALIA	50 mcg	5,495	50 mcg	Rs. 280
				125 mcg	6,019	125 mcg	Rs. 340
				250 mcg	6,092	250 mcg	Rs. 650
AEROLIN (HFA)	SALBUTAMOL	FRANCE	AUSTRALIA	100 mcg	5,049	100 mcg	Rs. 200
SEREVENT (CFC)	SALMETEROL	FRANCE	AUSTRALIA	25 mcg	8,843	25 mcg	Rs.578.45

\* the number of units imported have been the same for the years 2004, 2005, 2006.

Source: GSK

**INDUSTRY SURVEY**

The Government of Pakistan is a Party to the Montreal Protocol on Substances that deplete the Ozone Layer. The Montreal Protocol aims to completely phase out the production and use of CFC by the year 2010. As a Party to the Montreal Protocol, Pakistan is required to phase out the use of CFC in its manufacturing of MDI as well as prepare for the eventual phase out of supply of the CFCs required to manufacture these CFC MDIs. In this regard the Government of Pakistan is planning to apply for Project Preparation Funds from the Multilateral Fund for the implementation of the Montreal Protocol to develop a transition strategy to phase out the use of CFC MDI including an industry conversion project to convert the production of CFC based MDI to manufacturing non-CFC dependent MDIs. The Government of Pakistan has requested the United Nations Development Program (UNDP) and the United Nations Environment Program (UNEP) to assist in the preparation of this project.

The final project will aim to assist the Government of Pakistan to smoothly transition from the use of CFC MDI to non-CFC alternatives.

In order to develop these projects industry specific data is required. UNDP and UNEP therefore request the following information to assist in the preparation of this project. Please indicate what information is confidential.

**Part 1: Company and Contact Information**

1	Name of Company	GlaxoSmithKline
2	Address of company	GlaxoSmithKline Pakistan Limited 35 – Dockyard Road, West Wharf, Karachi – 74000
3	CEO/Chairman (name and contact information including email address)	Salman M Burney GlaxoSmithKline Pakistan Limited 35 – Dockyard Road, West Wharf, Karachi – 74000 Tel: 9221- 2310470, e.mail: <a href="mailto:salman.m.burney@gsk.com">salman.m.burney@gsk.com</a>
4	Contact Person for this project (name and contact information, including email address)	Haji Muhammad Hanif , Head of Proucrement / Dr. Builquis Yasmeen, Operations Head - <a href="mailto:Haji.m.hanif@gsk.com">Haji.m.hanif@gsk.com</a> / <a href="mailto:bilquis.d.yasmeen@gsk.com">bilquis.d.yasmeen@gsk.com</a>
5	Percentage of Local Shareholding	21.22%
6	Percentage of Foreign Shareholding (Please specific	78.78%

	which countries the shareholders are from and the percentage attributed to each country)	
7	Number of Employees in MDI Plant	15
8	Year MDI Plant Established	1981

**Part 2: Product and Manufacturing Information:**

9	Initial number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	Initially 48,000 units / year
10	Current number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	Year --- Packs ----- P11 ---- P12 2004 --- 2,923,177 --- 26,505 --- 59,982 2005 --- 4,165,912 --- 25,137 --- 56,778 2006 --- 3,414,611 --- 25,428 --- 57,206
11	Total number of CFC MDI formulations currently in production	Two

12	Active ingredient (and quantity) and Product name of all current CFC MDI formulation in production	Product	Active Ingredient	Wgt of total product (mg)	Wgt of Active ingredient (mg)	Wgt of Propellant (mg)
		1. Ventolin	Salbutamol	20300	25	20275
		2. Ventide	Salbutamol & Beclomethasone	20300	25 & 13	20262



*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

---


13	Total number of non CFC MDI formulations currently in production per year and the projected production up to 2010 (including DPIs) Please Provide data on any historical production of CFC MDI Alternatives.	Non				
14	Does your company have the facility for long term stockpiling of CFC and CFC MDI? If so please provide details on length of storage time, storage capacity and conditions required to maintain stockpiles in good condition.	NO				
15	If non CFC MDI formulations are produced please state how many units are in production, and if they are HFA Formulations how much HFA is consumed per thousand units	N/A				
16	Active ingredient, product name and mode of application (DPI, HFA MDI, etc) of non CFC formulations in production	Product	Active Ingredient		Mode of Application	
		N/A	N/A		N/A	
17	Are there any licensing, technical assistance or technology transfer agreements or ongoing negotiations relating to MDI? If yes, please provide details.	NO				
18	Please specify how many production lines are used for	CFC Production Line			Non-CFC production line	



25. For each production line (both CFC and Non-CFC), please complete the following table. Please copy and fill out table for each production line.

Line number 1, drug/product produced – Ventolin / Ventide Inhalers with CFC:						
Equipment, e.g. CFC Pumps, Product Filler, etc.	Make/Model	Serial Number	Year of Manufacture	Cost of Equipment (USD)	Useful Lifetime of Equipment	Number of Years in Use
P 11 Supply Pump	SS Pumps Ltd.	388757	2003			4 Years
P12 Transferring Pump	Graco Pumps Ltd.					
Heat Exchangers	Locally Manufacture					
Mfg Vessel 100Ltr	Locally Manufacture		2002			
Mfg Vessel 30Ltr						
Suspension Recirculation Pump	SS Pumps Ltd. East Bourne, England	26946				
Pamasol Micromat Filling Machine	Micromat / 2015		1999 (since it is in Pakistan)			
Session Tester	Session England	219621/ 8/ 1	2002 (since it is in Pakistan)			

26. For Each product produced please provide list of components and ingredients and cost of each component and ingredient in US dollars. Please include costs for components used for HFA inhalers and DPI if applicable.

Drug/Product	Component	Country/Company of Supply	Number of units used per year		Cost per 1000 units (USD)	Type of Inhaler
	e.g. Canister, Valves					
Ventolin	SALBUTAMOL MICRONIS	India, Neuland	89,821	GM	500/kg	
	ISOPROPYL ALCOHOL B	Taiwan, Leesham	35,770	LT	1750/ Tn	
	TRICHLOROFLUOROMETH	Mexico, Honeywell	24,148	KG	9.43/Kg	
	OLEIC ACID PRIOLENE	England, Uniqema	8,982	GM	3580/Kg	
	DICHLORODIFLOUROMET	Spain. Arkema	55,040	KG	10.65/kg	
	AL CAN BCTD/VNTD/VN	England, Presspart	3,440,805	EA	81.93/ 000	

UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING

	VALVE VENTOLIN INH	France, Valois	3,416,689	EA	254.75/ 000	
	C/BOX ZANTAC /DICO	Pakistan/ Uni-pack	12,441	EA	122/ 000	
	ACTUATOR/D CAPS VEN	Spain, Nemo	3,404,631	EA	80/ 000	
	CRT VENTOLIN INHALE	Pakistan, Pakistan Packagaes	3,452,482	EA	9.42/ 000	
	D/C VENTOLIN INHALE	Pakistan, Prince Art	3,410,660	EA	5.2/ 000	
	C/BOX INHALERS PRIN	Pakistan, Omega Printing	34,106	EA	251/ 000	
	O/L VENTOLIN INH 20	Pakistan, Superfine	33,804	EA	3.25/ 000	
	STICKER TEMPER EVID	Phillipines/ Topbest	3,962	EA	8.33/ 000	
	LBL VENTOLIN INHALE	Pakistan/ Akmal Print House	3,452,482	EA	1.15/ 000	
Ventide	SALBUTAMOL MICRONIS	India, Neuland	0	GM	500/kg	
	BECLOMETHASONE DIPR	Italy, Sicor	0	GM	10500/ Kg	
	ISOPROPYL ALCOHOL B	Taiwan, Leesham	0	LT	1750/ Tn	
	TRICHLOROFLUOROMETH	Mexico, Honeywell	0	KG	9430/ Tn	
	OLEIC ACID PRIOLENE	England, Uniqema	0	GM	3580/Kg	
	DICHLORODIFLOUROMET	Spain, Arkema	0	KG	10650/ Tn	
	AL CAN BCTD/VNTD/VN	England, Presspart	0	EA	81.93/ 000	
	VALVE BK 356 VNTD/V	England, Bepak	0	EA	390/ 000	
	C/BOX ZANTAC /DICO	Pakistan/ Uni-pack	0	EA	122/ 000	
	LBL VENTIDE INHALER	Pakistan/ Akmal Print House	0	EA	1.15/ 000	
	CRT VENTIDE INHALER	Pakistan, Pakistan Packagaes	0	EA	9.42/ 000	
	D/C VENTIDE INHALER	Pakistan, Prince Art	0	EA	5.2/ 000	
	C/BOX INHALERS PRIN	Pakistan, Omega Printing	0	EA	251/ 000	
	STICKER TEMPER EVID	Phillipines/ Topbest	0	EA	8.33/ 000	
	O/L VENTIDE INH 200	Pakistan, Superfine	0	EA	3.25/ 000	
	ACTUATOR/D CAPS VEN	Spain, Nemo	0	EA	80/ 000	

27. Does your company have the technical capacity to re-formulate your CFC MDIs to alternatives? If so please specify the facilities and technical expertise available. If not please specify what would be required in terms of facilities and technical expertise for re-formulating these products.

- Reformulation of CFC MDIs being done by the GSK R&D and these have been done in UK/US within the facilities and expertise available there.

- For local manufacturing we need the complete manufacturing and filling line to cater non-CFC MDIs

28. For Each CFC MDI that your company wishes to convert to an alternative product, please estimate the costs that would be required in re-formulation of the product.

This cost can be provided once the project is approved for changeover.

29. Production Data for CFC MDI. Please fill out the following table in the Excel File provided

Year	Packs	P11	P12
2004	2,923,177	26,505	59,982
2005	2,165,912	25,137	56,778
2006	3,414,611	25,428	57,206

Instructions: For Consumption of R11 and R12 the figure in the table should be the amount consumed per 1000 units. The figure should include the losses. Please specify the loss percentage for both R11 and R12. For the year data, start labeling the first year in the table as the year in which MDI was first produced and fill out up till 2006. The second section requires you to estimate the production of CFC MDI in the years 2007 – 2010. If there are provisions that will allow your company to produce CFC MDI post 2010, please state what they are and the estimated quantities that will be produced.

CFC MDIs required from 2007 - 2010

Year	Ventolin	Ventide
2007	4 Million	0.5 Million
2008	4 Million	0.5 Million
2009	4 Million	0.5 Million
2010	4 Million	0.5 Million

## INDUSTRY SURVEY

The Government of Pakistan is a Party to the Montreal Protocol on Substances that deplete the Ozone Layer. The Montreal Protocol aims to completely phase out the production and use of CFC by the year 2010. As a Party to the Montreal Protocol, Pakistan is required to phase out the use of CFC in its manufacturing of MDI as well as prepare for the eventual phase out of supply of the CFCs required to manufacture these CFC MDIs. In this regard the Government of Pakistan is planning to apply for Project Preparation Funds from the Multilateral Fund for the implementation of the Montreal Protocol to develop a transition strategy to phase out the use of CFC MDI including an industry conversion project to convert the production of CFC based MDI to manufacturing non-CFC dependent MDIs. The Government of Pakistan has requested the United Nations Development Program (UNDP) and the United Nations Environment Program (UNEP) to assist in the preparation of this project.

The final project will aim to assist the Government of Pakistan to smoothly transition from the use of CFC MDI to non-CFC alternatives.

In order to develop these projects industry specific data is required. UNDP and UNEP therefore request the following information to assist in the preparation of this project. Please indicate what information is confidential.

### Part 1: Company and Contact Information

1	Name of Company	Macter International (Pvt) Limited
2	Address of company	F-216, S.I.T.E., Karachi-75700, Pakistan
3	CEO/Chairman (name and contact information including email address)	Mr. Misbah Uddin Khan, President Ph: 0092 21 257 5039 & 259 1000    Fx: 0092 21 256 4236 & 256 5854 Email: info@macter.com
4	Contact Person for this project (name and contact information, including email address)	Dr. S. A. Zaidi, Director Technical Operation (DTO) Ph: 0092 21 257 5040    Fx: 0092 21 257 0048    Email: salman.ahmed@macter.com
5	Percentage of Local Shareholding	100%
6	Percentage of Foreign Shareholding (Please specific	

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

---

	which countries the shareholders are from and the percentage attributed to each country)	N I L
7	Number of Employees in MDI Plant	28 Nos
8	Year MDI Plant Established	2006

**Part 2: Product and Manufacturing Information:**

9	Initial number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	170,000 P11 - 600 kg P12 - 1500 kg
10	Current number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	170,000 P11 - 600 kg P12 - 1500 kg
11	Total number of CFC MDI formulations currently in production	10 (Ten)

12	Active ingredient (and quantity) and Product name of all current CFC MDI formulation in production	Product	Active Ingredient	Wgt of total product (mg)	Wgt of Active ingredient (mg)	Wgt of Propellant (mg)
		Salnon Inhaler	Salbutamol Beclomethasone Dipropionate	29,000 mg/can	24.46 mg/can 13.23 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
		Macticort 250 mg	Becomethasone Dipropionate	29,000 mg/can	60 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600

UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING

					mg/can
	Salmicort 25/50mg	Salmترول (as Xinoforate) Fluticasone propionate	19,000 mg/can	5.24 mg/can  7.2 mg/can	P11 4000 mg/can P12 9000 mg/can
	Salmicort 25/125mg	Salmترول (as Xinoforate) Fluticasone propionate	19,000 mg/can	5.24 mg/can  18 mg/can	P11 4000 mg/can  P12 9500 mg/can
	Salmicort 25/250mg	Salmترول (as Xinoforate) Fluticasone propionate	19,000 mg/can	5.24 mg/can  36 mg/can	P11 4000 mg/can  P12 95000 mg/can
	Macticort 50mcg	Beclomethasone dipro pionate	29,000 mg/can	0.012 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
	Inspiral 100 mcg	Salbutamol	29,000 mg/can	24.46 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
	Trupium 40 mcg	Ipratropium Bromide	29,000 mg/can	12.23 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
	Salmetide 25 mcg	Salmeterol (as xinoforate)	19,000 mg/can	5.24 mg/can	P11 4000 mg/can P12 9000 mg/can
	Inbalon 200 mcg	Triamcinolone Acetonite	34,800 mg/can	4.50 mg/can	P11 5900 mg/can P12 1500 mg/can



UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING

---

13	Total number of non CFC MDI formulations currently in production per year and the projected production up to 2010 (including DPIs) Please Provide data on any historical production of CFC MDI Alternatives.	N O N E			
14	Does your company have the facility for long term stockpiling of CFC and CFC MDI? If so please provide details on length of storage time, storage capacity and conditions required to maintain stockpiles in good condition.	Can store for 1(one) year. One to three Lac units can be store. Conditions maintained are Temperature Less than 25 C, Humidity Less than 50%.			
15	If non CFC MDI formulations are produced please state how many units are in production, and if they are HFA Formulations how much HFA is consumed per thousand units	_____			
16	Active ingredient, product name and mode of application (DPI, HFA MDI, etc) of non CFC formulations in production	Product	Active Ingredient	Mode of Application	
		---	---	---	
17	Are there any licensing, technical assistance or technology transfer agreements or ongoing negotiations relating to MDI? If yes, please provide details.	_____			
18	Please specify how many production lines are used for producing CFC MDI and non-CFC MDI.	CFC Production Line		Non-CFC production line	
		ONE		---	
19	Source of R11 (country, grade and company), if more than one source please list all and quantity imported from each for each year since importation first began)	EU Source			

UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING

20	Source of R12 (country, grade and company), if more than one source please list all and quantity imported from each for each year since importation first began)	EU Source			
21	Are MDI's exported by your company? If yes please give details on where they are exported, quantities exported and type of drug exported.	N / A			
22	Please provide details on the price of inhaled drug therapy produced by your company for the treatment of asthma, allergic respiratory disease and COPD. Please provide a breakdown by drug, and brand name.	- Macticort	250 mcg	Inhaler	272.00
		- Inspirol	100 mcg	Inhaler	60.00
		- Trupium	40 mcg	Inhaler	185.00
		- Salmicort	25/50 mcg	Inhaler	697.00
		- Salmicort	25/125 mcg	Inhaler	773.00
		- Salmicort	25/250 mcg	Inhaler	884.00
		- Salnon	100/150 mcg	Inhaler	195.00
		- Salmetide	25 mcg	Inhaler	460.00
		- Macticort	50 mcg	Inhaler	145.00
		- Inbalon	200 mcg	Inhaler	315.00
23	Please indicate, for each CFC MDI being produced, the preferred type of alternative that your company is considering, e.g. HFA or DPI	Product	H F A		Type of Alternative
24	For conversion of each production line which of the two options is best for your facility, a) Retrofitting of existing line, or b) Complete replacement? If complete replacement is identified as the best option, please provide a justification.	Complete replacement, as the plant is not compatible with non CFC application			

25. For each production line (both CFC and Non-CFC), please complete the following table. Please copy and fill out table for each production line.

Line number, drug/product produced:							
Equipment, e.g. CFC Pumps,	Make/Model	Serial Number	Year of Manufacture	Cost of Equipment (USD)	Useful Lifetime of Equipment	Number of Years in Use	

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Product Filler, etc.						
Manufacturing Vessel	Bionaz, France 6093/2	-	1998	-	Yes	One
Filling Gassing Machine	Minicentomat P2043/Pamasol Switzerland		1998	-	Yes	One
Can Unscrambler	Minicentomet-1 NEM (New England Machinery), UK.	(12015)	1998	-	Yes	One
Valve Vabriator	SRC – N400–2R RNA (Rhein-Nadel Automation) Germany		1998	-	Yes	One
Check Weigher	KW 627A Anritsu – Japan		1998	-	Yes	One

26. For Each product produced please provide list of components and ingredients and cost of each component and ingredient in US dollars. Please include costs for components used for HFA inhalers and DPI if applicable.

Drug/Product	Component	Country/Company of Supply	Number of units used per year	Cost per 1000 units (USD)	Type of Inhaler
	e.g. Canister, Valves				
Salnon Inhaler	1.28 1.51	Bespak Europe Ltd., U.K.	170,000	1280 1510	C F C
Macticort Inhaler	1.28 1.51	„	170,000	1280 1510	
Salmicort Inhaler	1.27 26.41	„	170,000	1270 26410	
Inspiral Inhaler	1.28 1.51	„	170,000	1280 1510	
Trupium Inhaler	1.28 1.51	„	170,000	1280 1510	

27. Does your company have the technical capacity to re-formulate your CFC MDIs to alternatives? If so please specify the facilities and technical expertise available. If not please specify what would be required in terms of facilities and technical expertise for reformulating these products.

Training is required to handle the reformulation products

28. For Each CFC MDI that your company wishes to convert to an alternative product, please estimate the costs that would be required in re-formulation of the product.

29. Production Data for CFC MDI. Please fill out the following table in the Excel File provided

Instructions: For Consumption of R11 and R12 the figure in the table should be the amount consumed per 1000 units. The figure should include the losses. Please specify the loss percentage for both R11 and R12. For the year data, start labeling the first year in the table as the year in which MDI was first produced and fill out up till 2006. The second section requires you to estimate the production of CFC MDI in the years 2007 – 2010. If there are provisions that will allow your company to produce CFC MDI post 2010, please state what they are and the estimated quantities that will be produced.

MDI Produced	P11 Used/Consumed	P12 Used/Consumed	P11 Loss	P12 Loss
170,000	600 Kg	1500 Kg	60 Kg	60 Kg
Used for cleaning	Used for cleaning		and washing of machine.	and washing of machine.

**ANNEX II  
MDI TRANSITION STRATEGY MOLDOVA  
PROJECT COVER SHEET**

COUNTRY: MOLDOVA	IMPLEMENTING AGENCY: UNDP
PROJECT NAME	MDI Transition Strategy
PROJECT IN CURRENT BUSINESS PLAN	YES
SECTOR COVERED	MDI
PROJECT IMPACT	0.0 ODP tons
PROJECT DURATION	18 months
TOTAL PROJECT COST	US\$ 30,000
LOCAL OWNERSHIP	100 %
EXPORT COMPONENT	N/A
REQUESTED GRANT	US\$ 30,000
COST-EFFECTIVENESS	Not Applicable – TAS
AGENCY SUPPORT COSTS	2,250
STATUS OF COUNTERPART FUNDING	N/A
NAT. COORDINATING AGENCY	National Ozone Office under the Ministry of Ecology and Natural Resources
PROJECT MONITORING MILESTONES INCLUDED	Included in Document
BENEFICIARY ENTERPRISE	Not Applicable

**PROJECT SUMMARY**

Through this Technical Assistance approved by the Multilateral Fund for the Implementation of the Montreal Protocol, UNDP aims to assist the Government of Moldova to implement a project in MDI sector in order to develop a sound MDI transition strategy.

## **Submission background**

While developed as a part of the TPMP project document for Moldova, MDI component was not submitted for the consideration at the 52nd meeting of the Executive Committee and in line with the Executive Committee preparatory document UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/42, paragraph 13, considering the TPMP project proposal for Moldova:

*“Secretariat also noted that the information provided for the development of a transition strategy to non-CFC MDIs included in the TPMP project did not fully demonstrate the need for such a strategy. At its 51st Meeting the Executive Committee decided that requests for transition strategies should be fully demonstrated and documented through the submission of detailed information for the previous three years on CFC and non-CFC MDIs and dry-powder inhalers (decision 51/34). The Secretariat was subsequently informed that this project component will not be requested at this time. With the remaining funding available from the preparation of the TPMP project, UNDP will gather additional information on the MDI sub-sector, and submit a request for the preparation of the transition strategy to a future meeting of the Committee if necessary”.*

Therefore, following the Executive Committee decisions 45/54, 51/34 and 52/42 (TPMP for Moldova), the current project document was specifically developed to provide as much of the required information as possible to demonstrate the need for the MDI transition strategy in Moldova. The MDI transition strategy for Moldova is also prepared taking into account the MTOC Assessment Report 2006 (published in March 2007) which emphasizes the following:

*“There is an urgent need for all Article 5(1) countries that have not already done so to develop effective national transition strategies in accordance with Decision XII/2. MTOC strongly recommends that these activities be made a priority to ensure a smooth transition to CFC-free alternatives by about 2010. Countries will need to set an end-date for transition that accounts for the Montreal Protocol phase-out schedule.”*

The following reasons to have the MDI transition strategy were considered during the compilation of the required information:

- Ensure orderly transition to new products and most importantly ensure that the patients will have available equally effective alternative products at a reasonable cost (compared to CFC MDI products) and on time to guarantee that when the CFC MDI supply stops alternatives are sustainably available, registered and approved by the local regulatory entity. This includes possible contingency plans in case that registration and approval is a long process and there is a risk of a shortage of alternative products by the time CFC MDIs are out of the market.
- Facilitate the transition to new products by providing training and targeted awareness activities to ensure acceptance of the alternative products (in some cases they will be HFA MDI and in others DPI) by the patients and by the doctors

- Update the legislation to ensure that when the transition takes place no CFC MDI products will be imported and sold.

## **Part I. Situation analysis**

### **1. Asthma statistics and economic situation:**

In general, the trends of both CFC and non-CFC MDIs imports are increasing over time. The available data indicates that 85,000 units of such medical products were in use in 2003 and this number increased up to 140,000 units in 2007.

The evolution of asthma and chronic obstructive pulmonary diseases (COPD) in the country, including tuberculoses, has had an increase due to economic crisis, insufficient financing of the health system and lack of medicines.

Number of patients with asthma and COPD:

While there is no statistics that is separately provided for COPD in the Republic of Moldova, since it forms a part of general reporting on all types of bronchitis and pulmonary emphysema, the number of patients suffering from asthma is steadily growing over years. Compared to the base 2003, this number increased by 8% in 2007.

<b>Years</b>	<b>Number of patients with asthma</b>
2003	6,940
2004	7,186
2005	7,371
2006	7,501
2007	7,525

Conclusions:

- number of asthma cases is steadily growing, and the data for COPD is not separately available and needs to be further analyzed
- the country's economic situation continues to deteriorate
- the medical care system is not sufficiently financially supported.

### **2. National legislation:**

The Republic of Moldova does not produce ODS and ODS-containing products in MDI sector.

The national legislation that controls the activities in the sector does not specifically

regulate import/export of CFC MDIs products. There is only one Regulation that controls the imports of medical products (including CFC-MDIs) in the Republic of Moldova - the Law on Pharmaceutical Activity # 1456 - XII, which was adopted in May 25, 1993. The regulation is outdated and considers CFC MDIs during imports in bulk with other medicines/medical products.

Conclusions:

- Specific regulations which would control the use of CFC MDI are lacking

**2. Supply of anti-asthma/COPD inhalers and other medical products:**

Aerosol products containing CFCs for MDI applications are still being imported into the country. Although some companies have already started the substitution of some CFC-based MDIs independently, the country feels that there should be a coordination strategy for the gradual and informed phase-out of imported CFCs-based MDIs from the country market, including the appropriate supporting measures.

The situation with the supply of MDIs and their non-CFC equivalents in Moldova in brief can be described by the following factors:

- CFC MDIs, HFA MDIs and DPIs are present on the market;
- Growing number of HFA MDIs is being supplied on the market, exceeding 90% of the market share in 2006, but at the same time not exceeding 55% share in 2007;
- CFC MDIs imports through 2003-2005 were slowly decreasing with a slump down to 5% of the market in 2006. However, the imports reached more than 45% in 2007;
- HFA MDIs imports were increasing from 2003 till 2006 with a sharp decrease in 2007;
- DPIs take negligible market share.

<b>Market share %/years</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
CFC %	96.5	75.7	64.8	4.7	45.5
HFA%	3.5	24.3	35.2	95.3	54.1
DPI%	0	0	0	0	0.41

The 2006 sharp slump in the imports of MDIs were dictated by difficulties in getting access to inexpensive CFC MDIs from the traditional supplier located in Ukraine. The acute need to substitute usual CFC MDIs was compensated by sharply increased imports from a single source. However, in 2006 that adaptive action in fact meant the resultant increase in the medicine costs of around 30% up in unit prices with adverse effects on the purchasing power of the target population.



An economically wise import planning can be observed the following year with inexpensive CFC-based MDIs gaining more and more importance. The two sources of inexpensive MDIs are Russia (70%) and China (20%) with these two sources being new to Moldova.

<b>Country of CFC MDI origin in 2007</b>	<b>Sub-market shares for various sources (% of total)</b>
Russia	71.6
China	20.4
Others	8.0
<b>Total</b>	<b>100.0</b>

Conclusions:

- Imports of CFC and HFA MDIs are prone to significant fluctuations, as a result, the availability of affordable MDI is subject to abrupt fluctuations in quantity and price,
- The planning of anti-asthma/COPD medicines imports is weak, and it economically impacted the population in 2006.
- No control over the quality and price of imported MDIs is performed, thus, leading to excessive costs, and resultant limited access to affordable MDIs and health effects for the MDI end-users (patients).
- Two inexpensive sources of CFC MDI were discovered as a supply diversification option, namely Russia and China, with Russia accounting for around 70% of sub-market share for CFC-MDIs; however there is still no plan to ensure a smooth transition to alternative products.

### **3. Price dynamics for anti-asthma medical products:**

On average, the price for CFC MDIs is less expensive. For instance, in 2007, the mean price for HFA MDIs was recognizably more than double that of CFC-MDIs. This was a determining factor behind increasing demand for CFC MDIs and thus, more imports of the latter category of medical products.

If one to compare the lowest reported prices per unit between the most demanded CFC and HFA MDIs, it is possible to notice a minimum 33% price difference between the products supplied from Russia (CFC) and Poland (HFC). If a future consideration is given to the newly discovered source from China (50% the costs of the cheapest HFC MDI in 2007), the imports from China may increase.

Overall, only 2 items in the list of HFA-based MDIs out of 7 product brands are imported at prices from around 33% to 110% higher than the cheapest CFC MDIs. For CFC MDIs, 5 items out of 8 products listed are cheaper than the two cheapest HFA-MDI brands mentioned above.

Conclusions:

- Average mean prices for CFC MDIs at least 50% cheaper if compared with those for HFA MDIs
- CFC-based MDIs products, while in their majority cheaper than HFA MDIs, has a greater variety, thus, providing more flexible choices in terms of future imports planning
- When importing from China, despite import distances, considerable savings can be expected which is an important factor for unstable economy

**4. Institutional capacity to control the transition:**

The health authorities experienced problems during the compilation of the MDI consumption data, and multiple consultations from NOO-Moldova were required in order to manage the process in a coordinated manner.

Institutional capabilities to proactively and knowledgably plan the imports of CFC and non-CFC MDIs for anti-asthma/COPD treatment in order to ensure more stable imports from predictable sources is lacking. A multi-year planning with a due consideration given to current developments on the market may not be considered as an established practice.

When making a decision on selecting the MDI supply sources, due to bad economic conditions, it is traditional to consider cheaper sources, thus, adjusting the supplies to both the demand and current purchasing power.

Conclusions:

- the health authorities are not aware of the implications of the Montreal Protocol on the world production of CFC MDIs
- the imports planning is sensitive to cheaper MDIs sources
- Taking into account future closure of more CFC MDI lines, need of some producers to evacuate stocks and possible lack of CFC pharmaceutical grade, more distortions in the market (in quantities, price and quality) are expected.

**Part II. MDI transition strategy**

The national strategy on replacement of CFC-based MDI with alternatives should include the following:

- Better study and analysis of current MDI market consumption, supply sources and future trends;
- Analysis of alternative products and their effects and health benefits;
- Cooperation with the main importers and representatives of medical establishments towards organization and taking measures to shifting to affordable alternative medications, including timeframes for the import substitution and individual and group agreements with suppliers and distributors;
- Development of a multi-year national planning on imports and ensuring a smooth shift towards alternatives;
- Adopting a wide, informed and participatory decision-making process;
- Through training and targeted awareness activities, to increase confidence and ensure acceptance of the alternative products by the patients and by the doctors
- Extended and targeted work with asthma associations and delivering of trainings in yearly family-based financial planning to ensure better transition to HFC MDIs

Actions could include adjustments made to the legal framework, such as a modification of CFC Import Licensing System to include import of MDI and controlling MDI supplies under humanitarian aid.

**Budget for actions:**

Table: Planned expenditures

<b>Description</b>	<b>US\$</b>
National Consultant in MDIs	8,000
Technical assistance	8,000
Promotion, printing	4,000
Workshops	8,000
<b>Sub-Total</b>	<b>28,000</b>
Contingency	2,000
<b>Total</b>	<b>30,000</b>

**Monitoring Milestones**

<b>TASK</b>	<b>MONTH</b>
(a) Project document submitted	1
(b) Project document signature	3
(c) Contracts Awarded	7
(d) Begin importers consultations efforts	9
(e) Training/Seminars	9
(f) Strategy developed	12
(g) HOP signature	18

Annex. Imports of CFC, non-CFC MDIs and DPIs to Moldova (units). Costs to patient and total costs are provided for 2007 (US\$)

Nr. d/o	Product	Active Ingredient	Brand/Manufacturer/ Country	Technology (CFC - MDI/HFA- MDI/DPI)	Import per year MDI					Price to patient in 2007, US\$	Sub-total expenditures in 2007, US\$
					2003	2004	2005	2006	2007		
1	Astmopent aerosol 0,75 mcg/doze -20 ml	Orciprenaline sulphate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	CFC-MDI	-	800	1031	-	0	7.1	0.00
2	Becloforte aerosol 250 mcg/doze-200 doze 15 ml	Beclomethasone dipropionate	Glaxo Wellcome Operations, UK	CFC-MDI	9790	1653	2200	100	1480	8.4	12432.00
3	Berovent-MF aerosol 200 mcg/doze-300 doze	Fenoterol hydrobromide	Mikrofarm, Ukraine	CFC-MDI	440	320	540	-	0	2.6	0.00
4	Cameton aerosol 30 g	Chlorbutanolhydrate	Microfarm, Ukraine	CFC-MDI	64709	22020	7200	-	0	2	0.00
5	Cameton aerosol 30 g	Chlorbutanolhydrate	Moschimfarm-preparati, Russia	CFC-MDI	3200	5568	-	-	35704	2.1	74978.40
6	Cromal-5 aerosol 5 mg/doze-112 doze	Sodium cromoglycate	Cipla Ltd, India	CFC-MDI	-	-	2000	-	0	28.6	0.00
7	Inflacort inhaler 50 mcg/doze 200 doze	Budesonide	Bilim Pharmaceuticals, Turkey	CFC-MDI	-	-	700	700	0	14	0.00
8	Inflacort inhaler 200 mcg/doze 200 doze	Budesonide	Bilim Pharmaceuticals, Turkey	CFC-MDI	-	-	700	500	110	30.2	3322.00
9	Salbutamol-MF aerosol 100 mcg/doze 200 doze	Salbutamol sulphate	Mikrofarm, Ukraine	CFC-MDI	3918	6720	11000	2000	0	2.3	0.00
10	Serevent aerosol 25 mcg/doze-60 doze	Salmeterol xinafoate	Laboratoires Glaxo Wellcome, France	CFC-MDI	41	530	7735	2050	0	21	0.00
11	Salbutamol susp. for inhalat. 100 mcg/doze-90 doze	Salbutamol sulphate	“Altaivitamin” SAI, Russia	CFC-MDI	-	-	-	-	1568	2.1	3292.80

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Nr. d/o	Product	Active Ingredient	Brand/Manufacturer/ Country	Technology (CFC - MDI/HFA-MDI/DPI)	Import per year MDI					Price to patient in 2007, US\$	Sub-total expenditures in 2007, US\$
					2003	2004	2005	2006	2007		
12	Salbutamol susp. for inhalat. presurizate 100 mcg/doze 12 ml	Salbutamol sulphate	“Moshimfarmpreparati” în numele N. A. Semaşco, Russia	CFC-MDI	-	-	-	-	9906	2.3	22783.80
13	Salbutamol susp. for inhalat. presurizate 100 mcg/doze-200 doze	Salbutamol sulphate	Shandong Jewim Pharmaceutical Co, Ltd, China	CFC-MDI	-	-	-	-	13000	1.6	20800.00
14	Beclomethason susp. for inhalat. presurizate 50 mcg/doze-200 doze	Beclometazon	Shandong Jewim Pharmaceutical Co, Ltd, China	CFC-MDI	-	-	-	-	700	3.5	2450.00
15	Beclomethason susp. for inhalat. presurizate 250 mcg/dozã-200 doze	Beclometazon dipropionate	Shandong Jewim Pharmaceutical Co, Ltd, China	CFC-MDI	-	-	-	-	1200	7.4	8880.00
	Total				82098	37611	33106	5350	63668		148939.00
16	Salbutamol susp. for inhalat. presurizate 100 mcg/dozã-200 doze	Salbutamol sulphate	Glaxo SmithKline Pharmaceuticals, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	-	-	87200	60640	3.1	187984.00
17	Berotec N sol. for inhalat. presurizate 100 mcg/doze 200 doze	Fenoterol hydrobromide	Boehringer Ingelheim International GmbH (producãtor Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG), Germany	Non CFC (HFA 134a)	3014	6548	4320	3524	4363	9.2	40139.60
18	Flixotide 125 mcg/ 120 doze evohaler	Fluticasone propionate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	282	3170	2650	1370	30.3	41511.00
19	Flixotide 50 mcg/ 120 doze evohaler	Fluticasone propionate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	500	1630	1690	1160	47	54520.00

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Nr. d/o	Product	Active Ingredient	Brand/Manufacturer/ Country	Technology (CFC - MDI/HFA- MDI/DPI)	Import per year MDI					Price to patient in 2007, US\$	Sub-total expenditures in 2007, US\$
					2003	2004	2005	2006	2007		
20	Flixotide 50 mcg/ 250 doze evohaler	Fluticasone propionate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	250	950	1330	2170	15.2	32984.00
21	Ventolin CFC free 100 mcg/doză 200 doze	Salbutamol sulphate	Glaxo SmithKline Pharmaceuticals SA (Glaxo Wellcome Group), Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	4500	7923	12206	5448	3.5	19068.00
22	Berodual N sol. for inhalat. presurizate 200 doze 10 ml	Ipratropium bromide;	Boehringer Ingelheim International GmbH (producător Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG), Germany	Non CFC (HFA 134a)	-	-	-	200	500	9.2	4600.00
	Total				3014	12080	17993	108800	75651		380806.60
23	Seretide Discus pulb. For inhalat. 50/100 mcg-60 doze	Salmeterol xinafoate; Fluticasone propionate	Glaxo Operations UK Limited, UK	DPI	-	-	-	-	330	56.6	18678.00
24	Seretide Discus pulb. for inhalat. 50/250 mcg-60 doze	Salmeterol xinafoate; Fluticasone propionate	Glaxo Operations UK Limited, UK	DPI	-	-	-	-	210	71.7	15057.00
25	Seretide Discus pulb. for inhalat. 50/500 mcg-60 doze	Salmeterol xinafoate; Fluticasone propionate	Glaxo Operations UK Limited, UK	DPI	-	-	-	-	30	101.8	3054.00
	Total				0	0	0	0	570		36789.00