



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



Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/55/21
20 juin 2008

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL
Cinquante-cinquième réunion
Bangkok, 14-18 juillet 2008

**AMENDEMENTS AU PROGRAMME DE TRAVAIL DE L'ONUDI
DE L'ANNEE 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.

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT DU FONDS

1. L'ONUDI demande l'approbation, par le Comité exécutif, d'une somme de 12 495 760 \$ US au titre des amendements à son programme de travail de 2008, plus des coûts d'appui d'agence de 938 682 \$ US
2. Les activités proposées dans les amendements au programme de travail de l'ONUDI sont présentées au tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Amendements au programme de travail de l'ONUDI

Pays	<u>Activité / Projet</u>	Montant requis (\$ US)	Montant recommandé (\$ US)
SECTION A : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR APPROBATION GLOBALE			
A1. Projet de prorogation des institutions :			
République du Monténégro	Renforcement des institutions (phase I, années 1 et 2)	60 000	60 000
Total partiel pour le renforcement des institutions :		60 000	60 000
A2. Préparation de projet pour le bromure de méthyle :			
Colombie	Assistance pour le bromure de méthyle	40 000	40 000
Total partiel pour la préparation de projet pour le bromure de méthyle :		40 000	40 000
SECTION B : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR EXAMEN INDIVIDUEL			
B1. Préparation de projet pour des projets d'investissement visant les HCFC :			
Albanie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Algérie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000	
Argentine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	214 500	
Bahreïn	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	61 000	
Bosnie-Herzégovine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Cameroun	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Chine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	580 250	
Croatie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Égypte	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500	
Érythrée	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Honduras	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
Inde	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	214 500	
Indonésie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	214 500	
République islamique	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination	196 000	

d'Iran	des HCFC		
Iraq	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	299 302	
Jordanie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Kenya	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
Corée, RPD	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
Koweït	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
Jamahiriya arabe libyenne populaire et socialiste	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000	
Macédoine, FYR	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Madagascar	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
Malaisie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	196 000	
Mexique	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	321 750	
Moldavie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
République du Monténégro	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Maroc	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Nicaragua	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Niger	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
Nigeria	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	196 000	
Oman	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	190 000	
Pakistan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	321 750	
Qatar	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	127 500	
Arabie saoudite	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	547 000	
Sénégal	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Serbie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Afrique du Sud	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500	
Soudan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000	
République arabe syrienne	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000	
Tunisie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
Turquie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500	

Turkménistan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650	
République bolivarienne du Venezuela	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500	
Yémen	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326	
Total partiel pour la préparation de projet pour des projets d'investissement visant les HCFC :		12 225 760	*
B2. Préparation de projet pour les inhalateurs à doseur :			
Algérie	Préparation de projet pour les inhalateurs à doseur	30 000	
République arabe syrienne	Préparation de projet pour les inhalateurs à doseur	40 000	
République bolivarienne du Venezuela	Préparation de projet pour les inhalateurs à doseur	40 000	
Total partiel pour la préparation de projet pour les inhalateurs à doseur :		110 000	*
B3. Stratégies pour les inhalateurs à doseur :			
Corée, RPD	Stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur	30 000	
Mongolie	Stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur	30 000	
Total partiel pour les stratégies visant les inhalateurs à doseur :		60 000	*
Total partiel des sections A et B :		12 495 760	100 000
Coûts d'appui d'agence (7,5 pour cent pour la préparation de projet et le renforcement des institutions, et pour d'autres activités de plus de 250 000 \$ US, et 9 pour cent pour d'autres activités de moins de 250 000 \$ US) :		938 682	8 100
Total :		13 434 442	108 100

* Projets pour examen individuel ou à venir

SECTION A : ACTIVITÉ RECOMMANDÉE POUR APPROBATION GLOBALE

A1. Prorogation des institutions :

République du Monténégro (Phase I, années 1 et 2) : (60 000 \$ US)

Description du projet

3. L'ONUDI a présenté une demande pour la phase I du projet de prorogation des institutions du République du Monténégro. La description du projet de prorogation des institutions pour le pays ci-dessus est présentée à l'annexe I du présent document.

Observations et recommandation du Secrétariat du Fonds

4. La République du Monténégro n'a jusqu'à maintenant reçu du financement que pour la mise en oeuvre de son projet de prorogation des institutions présenté à la 51^e réunion. La présente demande est présentée pour la première phase complète d'un projet de renforcement des institutions dont le financement serait fourni jusqu'à la fin de 2010. La consommation de SAO en 2006 en République du Monténégro est de 15,4 tonnes PAO. Ce pays est considéré comme un pays à faible volume de consommation, et le financement de son projet de renforcement des institutions sera en rapport avec la décision 35/57.

5. Le Secrétariat du Fonds recommande l'approbation globale de la demande pour la phase I du renforcement des institutions de la République du Monténégro, au niveau de financement indiqué au tableau 1. Le Comité exécutif peut souhaiter présenter les observations suivantes au gouvernement de la République du Monténégro :

Le Comité exécutif a procédé à l'examen du rapport présenté avec la demande de projet de prorogation des institutions de la République du Monténégro et prend note avec satisfaction du fait que la République du Monténégro a déclaré au Secrétariat de l'ozone en 2007 une consommation considérablement inférieure à sa consommation moyenne de base des CFC visant à réaliser la conformité. Bien que la République du Monténégro n'ait plus besoin de CFC dans le secteur de la production, des CFC seront requis dans le secteur de l'entretien jusqu'à l'achèvement du projet de remplacement des refroidisseurs. Le Comité exécutif prend aussi note que, dans le cadre du projet de prorogation des institutions, la République du Monténégro a pris des mesures substantielles plus précises pour éliminer sa consommation de SAO : préparation du programme de pays et du plan de gestion de l'élimination finale, introduction et mise en oeuvre de mesures législatives et administratives, émission d'autorisations d'import-export et établissement d'un système de contingents, interdiction d'importer des produits usagés ou d'occasion en grandes quantités, et activités initiales d'identification des HCFC par le truchement d'un atelier de sensibilisation. Dans le cadre du programme d'aide à la conformité (PAC) du PNUE, des ateliers de sensibilisation du public ont été organisés avec des représentants des importateurs/exportateurs, des fournisseurs de services, des douanes, des statistiques et des écoles de formation professionnelle, ainsi qu'avec des inspecteurs en environnement. La République du Monténégro est un membre actif du Réseau régional de l'ozone pour l'Europe et l'Asie Centrale. Le Comité exécutif soutient sensiblement les efforts de la République du Monténégro visant à réduire la consommation de CFC. Le Comité exécutif espère donc que, au cours des deux prochaines années, la République du Monténégro poursuive la mise en oeuvre de son programme de pays et des activités du PGEF et qu'il parvienne à réduire encore substantiellement son niveau actuel de consommation de CFC.

A2. Préparation de projet visant l'élimination du bromure de méthyle

Colombie : Assistance visant l'élimination du bromure de méthyle (40 000 \$ US)

Description du projet

6. Au nom du gouvernement de la Colombie, l'ONUDI présente une demande pour un projet d'assistance technique pour le bromure de méthyle. La consommation de base de bromure de méthyle de la Colombie est de 110 tonnes PAO. Depuis 1997, le pays a de façon constante déclaré une consommation nulle de bromure de méthyle.

7. Le projet vise à maintenir cette consommation nulle et offre à cette fin aux nouveaux cultivateurs qui pourraient commencer à utiliser le bromure de méthyle des renseignements sur la disponibilité de produits de remplacement viables. Cette assistance technique visera aussi à établir et à renforcer les mécanismes juridiques et les règlements afin d'éviter de détourner le bromure de méthyle de son utilisation pour des applications sanitaires et préalables à l'expédition vers des usages réglementés en agriculture.

Observations du Secrétariat du Fonds

8. Le Secrétariat prend note que la Colombie est l'un des principaux cultivateurs et exportateurs de fleurs coupées, une industrie qui utilise du bromure de méthyle. Grâce à des pratiques novatrices, le pays n'a pas utilisé de bromure de méthyle dans cette importante application. Toutefois, le pays a indiqué que les régions cultivant les fleurs coupées sont en pleine expansion et que l'ensemble de l'industrie horticole est en croissance, et qu'il existe donc une possibilité que, si l'on ne réglemente pas ces activités, ces nouveaux cultivateurs pourraient exercer des pressions afin de pouvoir importer du bromure de méthyle pour la culture des fleurs coupées.

9. Lors de la discussion portant sur le présent projet avec l'ONUDI, le Secrétariat a été informé que le gouvernement est conscient de la possibilité que du bromure de méthyle soit utilisé, et il demande de l'assistance afin de contrer cette pratique le cas échéant. Les activités proposées comprennent la tenue de trois ateliers dans les régions générales où la production de fleurs est en croissance, et l'élaboration d'un mécanisme juridique qui limitera strictement l'utilisation du bromure de méthyle uniquement aux applications sanitaires et préalables à l'expédition, et que de fortes sanctions seront imposées à ceux qui tentent de détourner l'utilisation du bromure de méthyle vers des usages réglementés. Le gouvernement entend aussi, pour les importations, mettre en oeuvre un système de surveillance stricte qui pourrait comprendre des étiquettes identifiant le bromure de méthyle pour des applications sanitaires et préalables à l'expédition.

10. La Colombie a reçu à la 26^e réunion du financement pour un projet de démonstration de produits visant à remplacer le bromure de méthyle pour la culture des bananes. En présentant cette demande, le gouvernement de la Colombie convient que ce montant représentera le financement final visant l'élimination du bromure de méthyle au pays, et qu'elle ne demandera plus aucune autre assistance pour cette même substance.

Recommandations du Secrétariat du Fonds

11. Le Secrétariat du Fonds recommande l'approbation globale de ce projet au niveau de financement indiqué au tableau 1 ci-dessus, à titre de financement final visant l'élimination du bromure de méthyle en Colombie.

SECTION B : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR EXAMEN INDIVIDUEL

B1. Préparation de projet pour des projets d'investissement visant les HCFC

	Pays	Projet	Montant demandé (\$ US)
a)	Albanie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
b)	Algérie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000
c)	Argentine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	214 500

e)	Bahreïn	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	61 000
f)	Bosnie-Herzégovine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
g)	Cameroun	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
h)	Chine	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	580 250
i)	Croatie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
j)	Égypte	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500
k)	Érythrée	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
l)	Honduras	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326
m)	Inde	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	214 500
n)	Indonésie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	214 500
o)	République islamique d'Iran	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	196 000
p)	Iraq	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	299 302
q)	Jordanie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
r)	Kenya	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326
s)	Corée, RPD	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326
t)	Koweït	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326
u)	Jamahiriya arabe libyenne populaire et socialiste	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000
v)	Macédoine, FYR	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
w)	Madagascar	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326
x)	Malaisie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	196 000
y)	Mexique	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	321 750
z)	Moldavie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326
aa)	République du Monténégro	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
bb)	Maroc	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
cc)	Nicaragua	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
dd)	Niger	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326
ee)	Nigeria	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	196 000

ff)	Oman	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	190 000
gg)	Pakistan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	321 750
hh)	Qatar	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	127 500
ii)	Arabie saoudite	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	547 000
jj)	Sénégal	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
kk)	Serbie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
ll)	Afrique du Sud	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500
mm)	Soudan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000
nn)	République arabe syrienne	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	392 000
oo)	Tunisie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
pp)	Turquie	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500
qq)	Turkménistan	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	244 650
rr)	République bolivarienne du Venezuela	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	643 500
ss)	Yémen	Préparation de projet pour le plan de gestion de l'élimination des HCFC	122 326

Description des projets

12. L'ONUDI a présenté à cette réunion 44 demandes pour la préparation de PGEH, ventilées comme suit :

Demandes de l'ONUDI	Nombre de demandes
ONUDI seulement	20
ONUDI/PNUE	15
ONUDI/PNUD	4
ONUDI et au moins deux autres agences	5
Total	44

13. Dans sa proposition, l'ONUDI a fourni la ventilation des éléments de la demande de préparation des PGEH ainsi que les coûts associés à chacun. Le tableau ci-dessous indique clairement que l'ONUDI a utilisé la classification PFV pour déterminer les coûts pour le pays, mais elle n'a donné aucun renseignement sur la consommation de HCFC au pays pour laquelle on demandait du financement.

14. La demande de coût de l'ONUDI était ventilée comme suit :

Demandes de l'ONUDI	Coût total (\$ US)
Pour les pays PFV	244 600
Pour les consommateurs moyens	392 000
Pour les grands consommateurs	643 500

15. Les activités correspondantes et leurs coûts sont indiquées au tableau suivant :

Élément	PFV	Moyen	Grand
	Coût total	Coût total	Coût total
1. Atelier inaugural des intervenants			
Total partiel	24 500	47 500	94 250
2. Cadre institutionnel, politique, législatif et réglementaire			
Total partiel	26 250	37 500	48 750
3. Collecte de données et études (secteur de la consommation)			
Total partiel	50 750	69 000	110 750
4. Stratégie et plan de mise en oeuvre de l'élimination des HCFC			
Total partiel	59 500	104 500	179 500
5. Calcul des coûts			
Total partiel	10 500	21 000	31 500
6. Coordination et gestion du projet			
Total partiel	48 600	65 000	84 500
7. Atelier de finalisation des PGEH			
Total partiel	24 500	47 500	94 250
Total	244 600	392 000	643 500
* Cette estimation des coûts ne tient pas compte des coûts supplémentaires du secteur de la production			
**Dans les pays où deux agences ou plus agissent en collaboration, ces coûts ont été répartis avec les autres agences étant donné les secteurs où chaque agence sera à l'oeuvre et son rôle (principale ou coopérante).			

Observations du Secrétariat du Fonds

16. En l'absence de politiques de financement convenues portant spécifiquement sur les HCFC, le Secrétariat a tiré profit de l'expérience du Fonds jusqu'à maintenant pour effectuer l'élimination des SAO. Lors de l'examen de ces demandes, le Secrétariat a tenu compte des éléments suivants :

- a) La plus récente consommation de HCFC des pays de la liste sur la base de l'Article 7;
- b) Éléments communs de la préparation d'un projet des PGEH dégagés des propositions;
- c) Lignes directrices des PGEH approuvées selon la décision 54/39, et éléments d'un PGEH indiqués dans ce document;
- d) Coûts précédents de la préparation de programmes de pays et de PGF/PGEF/PNE, et aussi coûts de la préparation de plans sectoriels pour l'élimination des CFC

pour tous les pays ainsi que les coûts de la préparation individuelle pour les pays utilisant des HCFC dans la fabrication; et

- e) Coûts des études approuvées précédemment sur les HCFC pour 13 pays.

17. Conformément à la décision 54/39, le Secrétariat a aussi classé les pays en deux principales catégories :

- a) Pays consommant des HCFC dans le secteur de l'entretien seulement (HCFC-22); et
- b) Pays consommant des HCFC tant dans le secteur de l'entretien que dans celui de la fabrication (HCFC-22, HCFC-141b, et autres HCFC).

18. Pour déterminer les coûts standard conformément aux décisions antérieures et aux lignes directrices du Comité exécutif, le Secrétariat a défini que le financement pour la préparation de PGEH pouvait être réparti entre les éléments suivants, conformément à la décision 54/39 :

- a) Assistance en matière de politiques et de réglementation;
- b) Étude sur l'utilisation des HCFC et analyse des données;
- c) Élaboration et finalisation de l'ensemble du PGEH, y compris les consultations; et
- d) Propositions de projets d'investissement individuels.

19. Le Secrétariat a aussi tenu compte que les trois premiers éléments indiqués au paragraphe 18 ci-dessus seraient communs à tous les pays, peu importe la quantité consommée. Le dernier élément ne s'appliquera qu'aux pays utilisant des HCFC dans la fabrication. En tenant compte des trois premiers éléments, le Secrétariat a aussi pris note que, pour certains pays, ces éléments pourraient déjà comprendre des éléments de petits projets d'investissement qui pourraient être déjà prêts pour une simple reconversion et où une solution de remplacement est déjà connue.

20. L'ONUDI a indiqué qu'il y a des agences d'exécution principales dans 20 des 44 pays ayant présenté une proposition. L'agence a fourni une liste des tâches visant les responsabilités des agences principales, ainsi qu'une justification des coûts soumis, et cette liste est jointe au présent document.

21. Le Secrétariat a pris note que, dans les pays où plusieurs agences sont à l'oeuvre, il semble y avoir un manque de coordination quant au rôle précis de chacune, et le rôle de l'agence principale n'est pas très clair. L'ONUDI a informé le Secrétariat que, pour les pays où il y a une agence principale, ils ont eu des discussions avec les autres agences coopérantes et ils sont confiants que les coûts ont été répartis équitablement entre les parties concernées. L'ONUDI a aussi souligné que, à titre d'agence principale, elle s'assurera qu'il n'y aura dans ces pays aucun chevauchement des activités entre les agences.

22. Dans le cas de la Chine, la demande totale pour la préparation des PGEH présentés par toutes les agences est de 4 532 995 \$ US et, de ce chiffre, le coût de l'élément de l'ONUDI est à lui seul de plus de 580 000 \$ US. L'ONUDI justifie cette demande comme étant convenue avec le gouvernement chinois par rapport aux responsabilités des autres agences par secteur, et cela couvrira la préparation de projet des projets d'investissement pour le secteur de la réfrigération

domestique. En répondant à la demande du Secrétariat pour des explications quant à ce niveau particulier de financement (combien de projets individuels, mesures qui seront prises), l'ONUDI n'a par fourni ces renseignements au Secrétariat au moment de la rédaction du présent document.

23. L'ONUDI a remis au Secrétariat une ventilation détaillée du budget pour les catégories de pays pour lesquelles du financement est demandé. Cette ventilation propose des activités particulières et leurs coûts connexes. Lors de discussions avec l'ONUDI, le Secrétariat a demandé à l'ONUDI de revoir encore ces coûts, et de faire une nouvelle proposition après avoir tenu compte de l'approche et des coûts proposés par le Secrétariat. Après discussions, il n'y avait aucun accord avec l'ONUDI en ce qui a trait aux coûts proposés pour le pays, y compris ceux de la Chine. Étant donné sa complexité et son ampleur, le Secrétariat est d'avis que la demande de la Chine devrait faire l'objet d'un examen séparé des autres demandes de financement pour la préparation des PGEH.

24. Étant donné la grande variété des coûts présentés par les agences pour les demandes de financement de la préparation des PGEH, le Secrétariat, après l'analyse détaillée mentionnée ci-dessus, a proposé les coûts suivants :

État récapitulatif des coûts recommandés pour la préparation des PGEH

Classe de pays	Consommation nulle	Pays avec entretien seulement (HCFC-22 seulement)	Pays avec entretien et fabrication* (pays moyenne consommation)	Pays avec entretien et fabrication* (pays grande consommation)
ACTIVITÉ	BUDGETS (\$ US)			
1. Assistance en matière de politique pour le système d'autorisation des HCFC				
Frais de consultants	4 000	10 000	15 000	15 000
Réunions de consultation afin de finaliser les lignes directrices et les règlements	4 000	5 000	10 000	10 000
Dissémination de l'information pour la mise à exécution	2 000	5 000	5 000	5 000
Total partiel :	10 000	20 000	30 000	30 000
2. Étude, collecte des données et analyse **				
Frais de consultants	5 000	10 000	20 000	40 000
Réunion de consultation des intervenants et finalisation du rapport	5 000	5 000	10 000	10 000
Coûts de la collection des données (y compris les déplacements, le cas échéant)	5 000	10 000	25 000	35 000
Total partiel :	15 000	25 000	55 000	85 000
3. Élaboration et finalisation des stratégies				
Trois réunions nationales (début du processus, consultation initiale, consultation finale)	10 000	15 000	20 000	30 000
Documentation et matériel d'information (sous-contrat)	5 000	5 000	5 000	5 000
Frais de déplacement locaux pour les participants aux réunions	10 000	20 000	15 000	15 000
Frais des consultants pour l'examen de la technologie, y compris les avantages pour le climat	s.o.	s.o.	25 000	30 000
Total partiel :	25 000	40 000	65 000	80 000
Coût total	50 000	85 000	150 000	195 000

* Ces coûts sont des coûts standard pour la préparation des PGEH. Les coûts pour la préparation de projets individuels pour démonstration et d'autres projets d'investissement seront établis séparément.

** Le financement déjà reçu par les pays pour des études seront conformément rajustés à la baisse des coûts proposés.

25. Le Secrétariat a discuté avec l'agence du niveau de financement proposé pour la préparation des projets de PGEH pour les pays indiqués dans l'amendement à son programme de travail. Bien que, au moment de la rédaction du présent document, il semblait y avoir une entente quant à la méthode employée proposée, aucun accord sur le coût n'avait encore été conclu.

Recommandation du Secrétariat du Fonds

26. À venir.

B2. Préparation de projet pour les projets de conversion des inhalateurs à doseur avec CFC

Données générales

27. Le Comité exécutif, à sa 51^e réunion, a convenu dans 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."

Algérie : préparation de projet visant les inhalateurs à doseur (30 000 \$ US)

Description du projet

28. Au nom du gouvernement de l'Algérie, l'ONUDI présente une demande pour la préparation d'un projet de reconversion des inhalateurs à doseur, y compris une stratégie de transition visant à éliminer l'utilisation des CFC dans les secteurs de la production et de la

consommation des inhalateurs à doseur. Le coût du projet initialement proposé est de 50 000 \$ US. Le projet permettra d'éliminer 5,9 tonnes PAO dans le secteur des inhalateurs à doseur avec CFC.

29. À la 53^e réunion, le Comité exécutif a approuvé le plan national d'élimination des SAO à un niveau de financement de 921 500 \$ US. Le projet comprend des activités de formation, d'assistance technique et d'investissement, et vise toute la consommation restante de CFC. La consommation de SAO dans le secteur des inhalateurs à doseur, qui était de 5,96 tonnes métriques de CFC en 2006, n'avait pas fait l'objet d'un traitement à ce moment en raison de la petite quantité de CFC utilisée dans la production des inhalateurs à doseur. On a aussi mentionné que la responsabilité des inhalateurs à doseur et de l'ensemble du secteur pharmaceutique était contrôlée par le ministère de la Santé, tandis que l'instance gouvernementale directement responsable des activités liées au Protocole de Montréal était le ministère de l'Environnement.

30. À l'appui de sa proposition de financement pour la préparation de projet, et en réponse à la décision 51/34, l'ONUDI a indiqué que, depuis 2006, le gouvernement de Algérie possède une entreprise de fabrication d'inhalateurs à doseur avec CFC, le Laboratoire pharmaceutique algérien (LPA), laquelle est détenue en totalité par l'État. Bien que l'entreprise ait été établie en 1991, la chaîne de production d'inhalateurs à doseur pour la fabrication de salbutamol a été installée seulement en 2005 sous licence de Chiesi Italie, et la pleine production a commencé en 2006.

31. LPA possède une seule chaîne de production d'une capacité annuelle de 5 millions d'unités. L'entreprise ne fabrique qu'un seul produit, le salbutamol, et sa production est destinée uniquement à la consommation intérieure. Puisque la production n'a commencé qu'en 2006, les données suivantes fournissent des renseignements sur la production annuelle et l'utilisation du CFC seulement pour les années 2006 et 2007.

Année	Nombre d'unités	CFC utilisé (tm)	
		CFC-11	CFC-12
2006	333 000	1,7	2,4
2007	480 000	4,3	6,2

32. Les données du projet indiquent que l'entreprise envisage un déplacement vers un produit de remplacement du HFA, et la chaîne de production actuelle devra être entièrement remplacée car elle ne peut être reconvertie.

33. L'Algérie importe des inhalateurs à doseur tant avec CFC que sans CFC. En 2007, les importations ont totalisé environ 3,8 millions d'unités. Le pays importe davantage d'inhalateurs à doseur sans CFC qu'avec CFC. De petites quantités d'inhalateurs à poudre sèche sont aussi disponibles sur le marché, bien qu'ils soient trop chers pour la plus grande partie de la population algérienne. Les détails des importations en Algérie sont joints comme partie de la proposition d'amendement au programme de travail de l'ONUDI.

Observations du Secrétariat du Fonds

34. La demande de préparation de projet est présentée afin d'éliminer 5,96 tonnes PAO de CFC utilisées dans la fabrication des inhalateurs à doseur avec CFC. Le Secrétariat indique que bien que la proposition mentionne que le PNE a été approuvé en 2007, elle ne comprenait pas la production d'inhalateurs à doseur puisqu'elle était négligeable. Toutefois, au moment de la présentation du PNE, le document a indiqué que la plupart des besoins pour des inhalateurs à doseur avec CFC au pays était comblé par les importations, et que l'Algérie ne possédait pas d'installations pour la production d'inhalateurs à doseur. L'ONUDI a expliqué que, lorsque le PNE a été préparé en 2006, la production des inhalateurs à doseur n'a pas été incluse parce que LPA a commencé la production seulement cette année-là. Le Secrétariat a aussi souligné que, dans le rapport de mise en oeuvre de son programme de pays pour 2007, l'Algérie n'a pas indiqué d'utilisation de CFC pour les inhalateurs à doseur. Les données sur la conformité indiquent aussi que le nombre de tonnes actuellement admissibles au financement pour l'Algérie est de zéro tonne PAO.

35. Lors de l'examen des données présentées pour l'unique entreprise évaluée, le Secrétariat a pris note que la production d'inhalateurs à doseur s'était accrue de 2006-2007, tel que l'indique le nombre d'unités produites. L'ONUDI a informé le Secrétariat que la production de LPA est seulement pour la consommation intérieure, car elle importe une plus grande quantité qu'elle ne produit. L'ONUDI a aussi fait savoir que l'incidence de maladies pulmonaires obstructives chroniques est à la hausse, et qu'elle devient un problème important de santé publique. Toutefois, il faut signaler que la production annuelle de moins de 300 000 inhalateurs à doseur est inférieure à 8 pour cent de la totalité des inhalateurs à doseur importés au pays.

36. Bien que l'ONUDI ait fourni des informations sur les importations d'inhalateurs à doseur avec CFC au pays tel que l'exige la décision 51/34, elles ne comprenaient pas de données sur le prix des produits.

37. Lors de la discussion portant sur les plans de reconversion de l'entreprise, le Secrétariat a été informé que l'entreprise aurait l'intention de convertir ses installations de production au HFA, et que la possibilité d'un co-financement a fait l'objet de discussion.

38. Le Secrétariat et l'ONUDI ont discuté du financement demandé pour cette préparation de projet. L'ONUDI a convenu de ramener la demande de financement à 30 000 \$ US plutôt que les 50 000 \$ US initialement demandés.

Recommandation du Secrétariat du Fond

39. Étant donné ce qui précède, le Comité exécutif peut souhaiter envisager d'approuver la demande pour la préparation de projet pour les inhalateurs à doseur en Algérie au niveau de financement de 30 000 \$ US indiqué au tableau 1 ci-dessus. Le Comité peut aussi souhaiter confirmer si les renseignements fournis correspondent aux exigences de la décision 51/34.

40. Pour l'approbation de ce projet, l'ONUDI doit prendre note que, lors de l'élaboration d'un projet d'investissement, le document final doit comprendre les éléments d'une stratégie de transition visant à aider le secteur des inhalateurs à doseur et à soutenir l'ensemble de la mise en oeuvre du projet d'investissement, conformément à la décision 51/34. Il faut aussi prendre note

qu'aucun autre financement ne sera disponible pour une stratégie de transition séparée pour ce secteur.

République arabe syrienne : préparation de projet pour les inhalateurs à doseur (40 000 \$ US)

Description du projet

41. Au nom du gouvernement de la République arabe syrienne, l'ONUDI présente une demande pour la préparation d'un projet d'élimination des CFC utilisés dans le secteur de la fabrication des inhalateurs à doseur. Le projet permettra d'éliminer quelque 50 tonnes PAO de CFC utilisés dans ce secteur.

42. Le plan national d'élimination des CFC de la République arabe syrienne a été approuvé par le Comité exécutif à sa 49^e réunion en 2006, au niveau de financement de 745 050 \$ US. Ce plan visait la consommation restante de CFC de 869,7 tonnes PAO en 2005. Le projet comprenait des activités de formation, d'assistance technique et d'investissement. La consommation de 25,71 tonnes métriques de SAO dans le secteur des inhalateurs à doseur en 2005 n'a pas été couverte dans ce projet parce que l'UNO n'a pas été informée de la consommation de CFC dans la production des inhalateurs à doseur à Kaspar-Chabani Pharma (aussi connue comme K.C. Pharma), qui relève du ministère de la Santé.

43. À l'appui de sa proposition de financement pour la préparation de projet et en réponse à la décision 51/34, l'ONUDI a indiqué que, depuis 1998, le gouvernement de la République arabe syrienne ne possède qu'une seule entreprise de fabrication d'inhalateurs à doseur avec CFC, K.C. Pharma, laquelle est détenue en totalité par l'État. Bien que l'entreprise ait été établie en 1998, elle n'a commencé à fabriquer des inhalateurs à doseur qu'en 1999.

44. La documentation présentée indique que l'entreprise fabrique sept produits, et que la capacité actuelle des équipements de production des inhalateurs à doseur avec CFC est de 3 600 bombes par heure, soit environ 8,5 millions de bombes par année sur une seule chaîne de production, sur la base d'un quart de travail par jour. Toutefois, la demande réelle pour les inhalateurs à doseur comblée par K.C. Pharma en République arabe syrienne en 2007 a été d'environ 2,0 millions d'inhalateurs à doseur par année. Ces produits sont fabriqués sous licence de Chiesi, Italie.

45. Le tableau suivant fournit les données de production pour les cinq dernières années pour chacun des produits :

Produit	Composition	2003	2004	2005	2006	2007
Butovent en aérosol	Salbutamol BP 100 mcg/inhalation	634 000	697 000	780 400	874 000	1 235 000
Clenil Forte en aérosol	Dipropionate de béclo méthasone 250 mcg/inhalation	61 000	67 000	75 000	84 000	99 300
Clenil en aérosol	Dipropionate de béclo méthasone 50 mcg/inhalation	83 000	90 900	101 800	114 000	141 000
Clenil Forte en jet	Dipropionate de béclo méthasone 250 mcg/inhalation	3 700	4 100	4 600	5 100	-

Produit	Composition	2003	2004	2005	2006	2007
Clenil compositum en aérosol	Dipropionate de béclo méthasone 50 mcg/inhalation Salbutamol BP 100 mcg/inhalation	59 050	65 000	72 800	81 500	104 700
Asthmatide 50	Salmétérol 25 mcg/inhalation Propionate de fluticasone 50 mcg/inhalation		4 100	8 200	6 400	12 400
Asthmatide 125	Salmétérol 25 mcg/inhalation Propionate de fluticasone 125 mcg/inhalation		11 600	25 400	32 600	49 900
Asthmatide 250	Salmétérol 25 mcg/inhalation Propionate de fluticasone 250 mcg/inhalation		7 400	16 900	23 800	36 200
Flusone 44	Propionate de fluticasone 50 mcg/inhalation	6 100	4 700	5 500	7 100	9 500
Flusone 110	Propionate de fluticasone 125 mcg/inhalation	7 500	11 700	7 600	14 200	16 800
Flusone 220	Propionate de fluticasone 250 mcg/inhalation	4 900	7 500	6 800	10 800	12 700
Asthmerol	Salmétérol 25 mcg/inhalation	14 600	32 500	37 800	39 100	46 200
Total		873 850	1 003 500	1 142 800	1 292 600	1 763 700

46. Les données du projet indiquent que l'entreprise évalue la possibilité de passer au HFA comme produit de remplacement, et que la chaîne de production actuelle devra être entièrement remplacée, car elle ne peut être reconvertie.

47. Seulement deux types d'inhalateurs (salmétérol et fluticasone, et salbutamol) sont autorisés pour importation en République arabe syrienne, et ces inhalateurs sont à poudre sèche. En 2007, quelque 3 500 unités de ces deux produits ont été importées au pays. La République arabe syrienne n'a pas fourni de données autres sur les importations d'inhalateurs à doseur que celles pour les deux types déjà mentionnés. Le document stipule que les importations d'autres types d'inhalateurs sont interdites, bien qu'on soit d'avis qu'il pourrait y avoir des importations illicites d'inhalateurs à doseur avec CFC et d'autres inhalateurs à doseur avec CFC au pays.

Observations du Secrétariat du Fonds

48. La demande de préparation de projet présentée vise à permettre l'élimination de 51,7 tonnes PAO de CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur avec CFC en République arabe syrienne. Le Secrétariat a noté que, bien que la proposition mentionne que le PNE, approuvé en 2006, ne comprenait pas la production d'inhalateurs à doseur, elle n'avait pas été déterminée au moment de la préparation de projet en raison des diverses responsabilités (le secteur pharmaceutique relève du ministère de la Santé). Le Secrétariat a aussi souligné que, dans le rapport de mise en oeuvre de son programme de pays de 2007, la République arabe syrienne a déclaré une consommation de 51,7 tonnes PAO dans le secteur des inhalateurs à

doseur. Conformément au modèle basé sur la conformité, les données indiquent que le nombre de tonnes actuellement admissibles au financement pour la République arabe syrienne est de zéro tonne PAO.

49. Lors de l'examen des données présentées pour l'entreprise évaluée, le Secrétariat a pris note que la production a presque doublé de 2003 à 2007, tel que l'indique le tableau ci-dessus. L'ONUDI a informé le Secrétariat qu'environ 5 à 6 pour cent de la population emploie des inhalateurs à doseur pour des problèmes d'asthme au pays. L'entreprise avait aussi l'habitude d'exporter ses produits en Iraq, mais les récents règlements ne permettant l'utilisation d'inhalateurs à doseur avec HFA au pays, cette pratique a cessé. Les données fournies ne donnent aucune indication du nombre ou du volume des exportations.

50. L'ONUDI n'a pas fourni de données quant à la tendance en matière d'utilisation des CFC par l'entreprise pour les cinq années requises en vertu de la décision 51/34. Elle n'a pas indiqué que, en 2007, on a importé environ 50 tonnes PAO de CFC pour la production d'inhalateurs à doseur. Le Secrétariat a été informé que les données étaient difficiles à obtenir parce qu'elle transitaient par le ministère de la Santé et étaient considérées comme un ingrédient pharmaceutique et que le dédouanement passait aussi par ce ministère. L'ONUDI a aussi indiqué que l'entreprise est actuellement à obtenir le permis et l'enregistrement nécessaires au démarrage de la production d'inhalateurs à doseur avec budésonide.

51. Lors de la discussion portant sur les plans de reconversion de l'entreprise, le Secrétariat a été informé que l'entreprise aurait l'intention de convertir ses installations de production au HFA, et que la possibilité d'un co-financement a fait l'objet de discussion. Lors des explications fournies afin de clarifier l'achèvement du processus sur deux ans, l'ONUDI a répondu que cette période n'était prévue que pour les deux plus importants types d'inhalateurs à doseur : avec salbutamol et avec béclo méthasone. Les autres formules peuvent être mises en oeuvre dans les 6 à 12 mois de l'approbation du projet, puisque le travail de reconversion est déjà commencé. L'ONUDI a aussi indiqué que, si le projet est approuvé, l'entreprise consent à co-financer une partie des coûts de reconversion.

Recommandation du Secrétariat du Fonds

52. Étant donné les observations qui précèdent, l'examen par le Secrétariat indique que la documentation fournie ne répond pas entièrement aux exigences de la décision 51/34, et le Secrétariat ne peut recommander ce projet pour financement par le Comité exécutif. Le Comité exécutif peut souhaiter tenir compte de cette demande pour la préparation d'un projet pour les inhalateurs à doseur pour la République arabe syrienne à la suite de ces mêmes observations.

République bolivarienne du Venezuela : préparation de projet pour les inhalateurs à doseur (40 000 \$ US)

Description du projet

53. Au nom du gouvernement du Venezuela, l'ONUDI présente une demande pour la préparation d'un projet de reconversion, y compris une stratégie de transition, afin d'éliminer l'utilisation des CFC dans les secteurs de la production et de la consommation des inhalateurs à doseur. Le coût initialement présenté est de 50 000 \$ US. Le projet vise à éliminer 29,6 tonnes PAO de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur.

54. À la 42^e réunion, le Comité exécutif a approuvé le plan national d'élimination des CFC du Venezuela visant à éliminer 2 032 tonnes PAO de CFC au pays. L'ONUDI indique que la consommation des 20 tonnes PAO ou plus de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur n'était pas abordée de manière appropriées dans le PNE, parce que la consommation n'était pas correctement enregistrée et, ce partant, la demande pour ce financement.

55. À l'appui de sa proposition pour le financement de la préparation de projet et en réponse à la décision 51/34, l'ONUDI a indiqué que, depuis 1991, le gouvernement du Venezuela n'a qu'une seule entreprise de fabrication d'inhalateurs à doseur, Laboratoris L.O. Oftalmi, CA., laquelle est détenue en totalité par l'État. L'entreprise a démarré la production d'inhalateurs à doseur en 1991, et elle comble 80 pour cent des besoins des services de santé au pays. Les 20 pour cent qui restent sont acheminés au marché libre du pays. L'entreprise n'exporte pas d'inhalateurs à doseur avec CFC.

56. La production réelle d'Oftalmi est d'environ 2 millions d'unités par jour sur un quart de travail de huit heures. Puisqu'il n'existe aucune donnée sur le nombre de chaînes de production, on présume que ces renseignements sont pour une seule chaîne. L'entreprise fabrique quatre produits, et les données sur leur production sont résumées au tableau suivant :

Produit	2003	2004	2005	2006	2007
Venticort	261 086	363 514	368 640	463 112	785 419
Duovent (*)	63 220	66 910	45 315	0	0
Cromospray (*)	55 949	58 425	8 014	0	0
Salbutamol	596 111	593 054	732 649	555 787	546 296
Beclomax	294 378	325 415	319 616	141 663	423 680
Budecort	281 563	286 112	273 487	147 106	193 622
Total	1 552 307	1 693 430	1 747 721	1 307 668	1 949 017

(*) Ces produits ont été discontinués en mai 2004

57. La tendance en matière de consommation de CFC est la suivante :

Année	CFC-11	CFC-12	Consommation totale de CFC (kg)
2003	8 450	12 266	20 716
2004	9 904	15 055	24 959
2005	11 714	16 391	28 105
2006	8 989	13 864	22 853
2007	12 106	17 454	29 560
Total	51 163	75 030	126 193

58. Les données du projet indiquent que l'entreprise envisage passer au HFA comme produit de remplacement, et la chaîne de production actuelle devra être entièrement remplacée, car elle ne peut être reconvertie.

59. Le Venezuela importe des inhalateurs à doseur avec et sans CFC. Le document stipule que les inhalateurs à doseur avec CFC dominent encore le marché de l'importation. L'ONUDI a

fourni des données sur les importations seulement pour les trois dernières années, selon le type de propulseur utilisé, comme suit :

	2005	2006	2007
Inhalateurs à doseur avec CFC	761 300	923 000	1 007 200
Inhalateurs à poudre sèche	369 700	470 200	561 400
Inhalateurs à doseur avec HFA	592 700	771 300	854 000
Total	1 723 700	2 164 500	2 422 600

Observations du Secrétariat du Fonds

60. La demande de préparation de projet présentée vise l'élimination de 29,6 tonnes PAO de CFC utilisés dans la fabrication des inhalateurs à doseur avec CFC. Le Secrétariat souligne que, bien que la proposition mentionne que le PNE approuvé en 2004 ne comprenait pas la quantité de CFC utilisée pour la production des inhalateurs à doseur, parce que cette consommation n'a apparemment pas été identifiée lors de la préparation de projet et qu'elle n'avait donc pas été traitée dans le PNE. Le Secrétariat a aussi souligné que, dans le rapport de mise en oeuvre de son programme de pays de 2007, le Venezuela a déclaré une consommation de 29,6 tonnes PAO dans le secteur des inhalateurs à doseur. Selon le modèle visant la conformité, les données indiquent que le nombre de tonnes actuellement admissibles au financement pour le Venezuela est de zéro tonne PAO.

61. Lors de l'examen des données présentées pour l'entreprise, le Secrétariat a pris note que la production s'est constamment accrue. En particulier, la production de salbutamol, qui était en hausse constante depuis 2003, semble avoir diminué en 2006 et 2007. Cette situation pourrait être attribuable aux importations de ce médicament. L'ONUDI a aussi informé le Secrétariat que l'entreprise est une source d'inhalateurs à doseur à prix abordable fournis en grande partie aux personnes souffrant de maladie pulmonaire obstructive chronique.

62. Lors de la discussion portant sur les plans de reconversion de l'entreprise, le Secrétariat s'est informé au sujet des ententes de permis ou des contrats d'assistance technique entre Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. et d'autres entreprises de produits pharmaceutiques, en particulier pour le transfert de la technologie nécessaire à la reconversion. Le Secrétariat a été informé qu'Oftalmi possédait l'expertise qui permettra de traiter ces problèmes, car elle est le seul fabricant importateur d'inhalateurs à doseur au pays. L'ONUDI a aussi informé le Secrétariat que l'entreprise aurait l'intention de convertir ses installation de production au HFA, et que la possibilité d'un co-financement a fait l'objet de discussion avec l'entreprise, qui est ouverte à l'idée de partager les coûts de la reconversion. L'ONUDI a aussi réitéré que le projet final comprendra une stratégie nationale complète de transition pour les inhalateurs à doseur.

63. Lors de la discussion portant sur le coût du projet, le Secrétariat a demandé à l'ONUDI de revoir ses coûts, parce qu'ils étaient trop élevés pour la consommation. L'ONUDI a convenu de réduire à 40 000 \$ US le financement demandé pour la préparation de projet.

Recommandation du Secrétariat du Fonds

64. Étant donné les observations qui précèdent, l'examen par le Secrétariat indique que la documentation fournie ne répond pas entièrement aux exigences de la décision 51/34, et le Secrétariat ne peut recommander ce projet pour financement par le Comité exécutif. Le Comité

exécutif peut souhaiter tenir compte de cette demande pour la préparation d'un projet pour les inhalateurs à doseur pour le Venezuela à la suite de ces mêmes observations.

B3. Stratégies pour les inhalateurs à doseur

Données générales

65. Le Comité exécutif a convenu, à sa 51^e réunion, par la décision 51/34 d) *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, 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. »

République populaire démocratique de Corée : stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur (30 000 \$ US)

Description du projet

66. Au nom du gouvernement de la République populaire démocratique de Corée, l'ONUDI présente une demande pour la préparation d'une stratégie de transition afin d'éliminer l'utilisation des CFC dans le secteur de la consommation des inhalateurs à doseur. Les données fournies avec la proposition indiquent que la République populaire démocratique de Corée ne fabrique pas d'inhalateurs à doseur avec CFC. Elles indiquent aussi que la tendance s'accroît en matière d'importation d'inhalateurs à doseur tant avec que sans CFC. Les données disponibles indiquent que plus de 2 millions d'unités ont été importées en 2005 et 2006, mais que cette quantité est passée à 1,9 million d'unités en 2007. La principale source des importations est la Fédération russe.

67. Le sous-secteur des inhalateurs à doseur est aussi sujet d'inquiétude pour le gouvernement de la République populaire démocratique de Corée et ses autorités sanitaires, en particulier parce que les statistiques indiquent qu'il y a plus de 900 000 incidences maladie pulmonaire obstructive chronique et d'asthme au pays. Il semble donc urgent d'assurer un approvisionnement constant en inhalateurs à doseur afin de répondre aux besoins de ces patients. Le financement demandé pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur établira un calendrier clair pour l'importation de produits de remplacement pour les inhalateurs à doseur avec CFC. Puisque la République populaire démocratique de Corée est un pays à économie centralisée et que le gouvernement national appuie entièrement cette demande, on prévoit mettre en oeuvre la stratégie de transition tel que prévu. Elle comprendra la rédaction

des règlements requis pour la promotion et le soutien de l'élimination de ces produits, et un programme qui sensibiliserait davantage le personnel médical et les patients à accepter des produits de remplacement des inhalateurs à doseur avec CFC, ainsi que la surveillance de l'importation des inhalateurs à doseur.

68. À l'appui de cette proposition et conformément à la décision 51/34, l'ONUDI a indiqué que la situation, en ce qui a trait à l'offre d'inhalateurs à doseur et de leurs équivalents sans CFC au pays, peut être brièvement décrite comme suit :

- a) Des inhalateurs à doseur avec CFC sont disponibles, mais il n'existe aucun équivalents sans CFC, soit des produits avec HFC ou des inhalateurs à poudre sèche;
- b) Les importations d'inhalateurs à doseur avec CFC ont diminué légèrement depuis 2005-2007, quelque 2 311 600 unités ont été importées en 2005, et 2 213 440 en 2006, et 1 964 050 en 2007; et
- c) Les prix sont demeurés stables au cours des trois dernières années.

69. Le tableau suivant résume les importations d'inhalateurs à doseur en République populaire démocratique de Corée au cours des trois dernières années :

Marque d'inhalateurs à doseur	Ingrédient actif	Coût d'un inhalateur à doseur (\$ US)	Propulseur	Unités d'inhalateurs à doseur importées par année		
				2005	2006	2007
Ventalex	Salbutamol	2	CFC	2 126 000	2 013 400	1 867 400
Beclex	Béclométhasone	2	CFC	185 600	200 040	196 650
Total				2 313 600	2 213 440	2 064 050

Observations du Secrétariat du Fonds

70. La demande de préparation de projet est présentée afin de réaliser la transition en douceur à des inhalateurs à doseur sans CFC en République populaire démocratique de Corée et d'éliminer ainsi la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur. Lors de l'examen des données et des renseignements présentés, le Secrétariat a pris note que seulement deux produits sont importés au pays, soit le salbutamol (plus de 90 pour cent des importations) et le béclométhasone. Ces deux produits proviennent tous deux d'une seule source, la Fédération russe, et les produits de remplacement HFA-salbutamol et HFA-béclométhasone sont bien développés et disponibles partout dans le monde.

71. Étant donné ce qui précède, le Secrétariat juge que le besoin d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur avec CFC pour la République populaire démocratique de Corée n'a pas été justifié.

Recommandation du Secrétariat du Fonds

72. Étant donné les observations précédentes, le Secrétariat ne peut recommander le financement demandé pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur pour la République populaire démocratique de Corée.

Mongolie : Stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur (30 000 \$ US)

Description du projet

73. Au nom du gouvernement de la Mongolie, l'ONUDI 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 des inhalateurs à doseur. Les données fournies avec la proposition indiquent que la Mongolie ne fabrique pas d'inhalateurs à doseur avec CFC, et que le pays importe seulement un produit pour les inhalateurs à doseur, le salbutamol, de la Fédération russe.

74. Le sous-secteur des inhalateurs à doseur est aussi sujet d'inquiétude pour le gouvernement de la Mongolie et ses autorités sanitaires, en particulier parce que les statistiques indiquent que les incidences de maladie pulmonaire obstructive chronique et d'asthme se sont accrues au pays. Il semble donc urgent d'assurer un approvisionnement constant en inhalateurs à doseur afin de répondre aux besoins de ces patients. Le financement demandé pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur établira un calendrier clair pour l'importation de produits de remplacement pour les inhalateurs à doseur avec CFC. Puisque la Mongolie est un pays à économie centralisée et que le gouvernement national appuie entièrement cette demande, on prévoit mettre en oeuvre la stratégie de transition tel que prévu. Elle comprendra la rédaction des règlements requis pour la promotion et le soutien de l'élimination de ces produits, et un programme qui sensibiliserait davantage le personnel médical et les patients à accepter des produits de remplacement pour les inhalateurs à doseur avec CFC, ainsi que la surveillance de l'importation des inhalateurs à doseur.

75. À l'appui de cette proposition et conformément à la décision 51/34, l'ONUDI a présenté le tableau suivant qui résume les importations d'inhalateurs à doseur en Mongolie au cours des trois dernières années :

Ingrédient actif	Fabricant	Propulseur	Unités d'inhalateurs à doseur importées par année		
			2003	2004	2005
Salbutamol aérosol - 12 mL	Moschimfarm Fédération russe	CFC		8 538	6 480
Salbutamol aérosol - 12 mL	Altaivitamin Fédération russe	CFC	10 000		

Observations du Secrétariat du Fonds

76. La demande de préparation de projet est présentée afin de réaliser la transition en douceur à des inhalateurs à doseur sans CFC en Mongolie, et d'éliminer ainsi la consommation de CFC

au pays. La proposition donne peu d'information sur le secteur des inhalateurs à doseur. Les données sur les importations sont seulement pour la période de 2003 à 2005 et aucune n'a été fournie pour 2006 et 2007. Il n'y a pas non plus de données sur la date d'approbation par l'administration locale des médicaments, ni quand le marketing et le lancement ont été autorisés en Mongolie.

77. Sur la base des renseignements fournis, le nombre d'inhalateurs à doseur importés au pays est très petit (moins de 6 500 inhalateurs à doseur en 2005); le salbutamol est le seul ingrédient actif et toutes les importations proviennent uniquement de la Fédération russe. Il est souligné que le HFA-salbutamol est bien développé et disponible partout dans le monde.

78. Pour compléter ses explications, l'ONUDI reconnaît qu'il existe en vérité peu d'informations et de données fournies pour la Mongolie. Ils prétendent toutefois que, puisque même ces petites quantités d'inhalateurs à doseur avec CFC doivent être remplacées par des inhalateurs à doseur avec HFA, un programme de sensibilisation est nécessaire pour éduquer les médecins, les pharmaciens, et les patients. L'ONUDI souligne que la stratégie de transition pourrait offrir une analyse du marché des inhalateurs à doseur en Mongolie et aider à établir une date limite pour l'élimination complète des inhalateurs à doseur avec CFC au pays. Des efforts devraient être conjointement déployés par le ministère de la Santé, les fournisseurs de soins de santé, les médecins, les pharmaciens et le personnel infirmier, et tous les secteurs qui s'y rattachent. La stratégie fournira aussi un document qui servira de guide tant aux praticiens qu'aux patients et les aidera à comprendre la nécessité de cette transition et de quelle façon elle peut se faire en douceur, en mettant l'accent sur la même qualité de la médication à l'aide d'autres produits.

79. Toutefois, conformément aux exigences de la décision 51/34, le Secrétariat juge que le besoin d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur avec CFC pour la Mongolie n'a pas été justifié.

Recommandation du Secrétariat du Fonds

80. Étant donné les observations précédentes, le Secrétariat ne peut recommander le financement demandé pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur pour la Mongolie.

Annexe I

PROPOSITION DE PROJETS DE RENFORCEMENT DES INSTITUTIONS

République du Monténégro : Prorogation des institutions

Sommaire du projet et profil de pays	
Agence d'exécution :	ONUDI
Montant initialement approuvé pour le renforcement des institutions (\$ US) :	
Démarrage du RI : mars 2007	30 000
Total	30 000
Montant demandé pour prorogation (Phase I – années 1 et 2) (\$ US) :	60 000
Montant recommandé pour approbation pour la Phase I (années 1 et 2) (\$ US) :	60 000
Coûts d'appui d'agence (\$ US) :	4 500
Coût total du renforcement des institutions Phase I (années 1 et 2) pour le Fonds multilatéral (\$ US) :	64 500
Montant équivalent de l'élimination des CFC grâce au renforcement des institutions Phase I – années 1 et 2 à 12,10 \$ US/kg (tonnes PAO) :	s.o.
Date de l'approbation du programme de pays :	Nov. 2007
Consommation de SAO signalée dans le programme de pays (2006) (tonnes PAO) :	14,1
Consommation de base des substances réglementées (tonnes PAO) :	
a) Annexe A, Groupe I (CFC) (moyenne 1995-1997)	104,9
b) Annexe A, Groupe II (halons) (moyenne 1995-1997)	2,3
c) Annexe B, Groupe II (tétrachlorure de carbone) (moyenne 1998-2000)	1,1
d) Annexe B, Groupe III (1,1,1-trichloroéthane) (moyenne 1998-2000)	0
e) Annexe E (bromure de méthyle) (moyenne 1995-1998)	0
Dernière consommation de SAO déclarée (2006) (tonnes PAO) selon l'Article 7 :	
a) Annexe A, Groupe I (CFC)	14,0
b) Annexe A, Groupe II (halons)	0
c) Annexe B, Groupe II (tétrachlorure de carbone)	0,1
d) Annexe B, Groupe III (1,1,1-trichloroéthane)	0
e) Annexe E (bromure de méthyle)	0
f) Annexe C, Groupe I (HCFC)	1,3
Total	15,4
Année de déclaration des données sur la mise en oeuvre du programme de pays :	2007
Montant approuvé pour les projets (\$ US) :	245 000
Montant décaissé (jusqu'à mai 2008) (\$ US) :	19 973
SAO à éliminer (tonnes PAO) :	3,0
SAO éliminées (jusqu'à mai 2008) (tonnes PAO) :	-

1. Résumé des activités et du financement approuvés par le Comité exécutif :

Résumé des activités		Financement approuvé (\$ US)
a)	Projets d'investissement	175 000
b)	Renforcement des institutions	30 000
c)	Préparation de projet, assistance technique, formation et autres projets ne portant pas sur des investissements	40 000
	Total	245 000

Rapport périodique

2. Le 51^e Comité exécutif a approuvé le financement pour le démarrage du projet de prorogation des institutions afin de permettre au pays d'établir un bureau national de l'ozone et de coordonner les activités pour la préparation du CP/PGEF. L'Unité nationale de l'ozone fait partie du ministère du Tourisme et de l'environnement, et il est le point central des activités en rapport avec le Protocole de Montréal. L'UNO coordonne la mise en oeuvre des objectifs du projet avec le ministère du Tourisme et de l'environnement, et avec le département des services juridiques du même ministère, qui prépare des propositions en matière de réglementation et les présentent au gouvernement et au parlement pour approbation. Le programme des activités liées au Protocole de Montréal forme une partie de l'engagement de la République du Monténégro envers l'élimination des SAO d'une façon réglementée et économique. La République du Monténégro est devenue partie au Protocole de Montréal en 2006. Le système d'autorisation des importations et des exportations a été établi dès 2004, ainsi que l'interdiction d'importer des produits usagés ou d'occasion en grandes quantités et, depuis 2007, les autorisations sont soumises à un système de contingents. Des activités de sensibilisation du public ont été effectuées. L'administrateur du bureau de l'ozone a aussi participé aux réunions techniques organisées par le PNUE et l'ONUDI. La République du Monténégro a amorcé des mesures préliminaires en vue de l'identification des HCFC et a déclaré des données sur les HCFC dans son rapport sur son programme de pays.

Plan d'action

3. L'UNO est vue comme le coeur de la structure de gestion des SAO et elle a été établie comme un organisme spécialisé veillant à l'exécution et au suivi de la stratégie d'élimination des SAO établie dans le plan d'action du programme de pays. L'accès régulier de l'UNO à des décideurs de haut rang est assurée grâce à une étroite collaboration avec le ministère de l'Environnement et aussi avec le département des services juridiques du même ministère qui prépare les propositions en matière de réglementation et les présente au gouvernement et au parlement pour approbation. Les questions touchant le Protocole de Montréal font partie du plan d'action annuel du ministère, et des rapports périodiques sur la mise en oeuvre du Protocole de Montréal font partie du rapport du ministère au gouvernement. Les questions d'ozone feront partie du plan d'intégration nationale de la République du Monténégro à l'Union européenne. Les principaux objectifs au cours des prochaines années seront la mise en oeuvre du PGEF, la préparation de l'étude sur les HCFC et le PGEH, la formation d'agents de douane, et un système efficace de récupération et de recyclage.

Explanatory Note on the Costing of HPMP Preparatory Projects

1. The current HCFC consumption figures reported by the countries in previous years are in many cases misleading and inaccurate.
 - a. On the basis of the level of development and size of industry of several countries and taking into consideration UNIDO's earlier experience working with them, we believe that some countries reported unrealistically high HCFC consumption data, whereas others reported very low.
 - b. We also observed that in many countries HCFCs were phased in as alternatives to CFCs, however, some of these countries still report zero consumption of HCFCs.
 - c. Countries, which reported zero consumption, would need more assistance in data reporting. We believe that such are still not ready yet to report reliable figures on HCFC consumption as having zero consumption in a country is practically not possible at the present time.
 - d. The actual HCFC consumption data will be verified through the HPMP.
2. Since in many cases the currently available HCFC consumption data do not reflect the real consumption in the country they cannot be considered as the only basis for the calculation or categorization of countries at this point of time and it cannot be used as a reliable tool for determination of funding of the HPMP preparation.
3. When calculating funding requirements for HPMP preparation, costs for the preparation of individual investment projects should also be considered, since the 1st stage of the HPMP in countries with HCFC consumption in manufacturing sectors must include enterprise level investment projects as well.
4. The inflation during the last 15 years as well as the strong depreciation in the value of the US\$ and the fast growing air fares should also be accounted for.
5. In addition, the geographical location, complexity and size of a country as well as its industrial structure are parameters that UNIDO considered in drawing the estimated figures.
6. It is also to be noted that in countries where we have dealt only with the servicing sector in the phase out of CFCs, it cannot be ruled out that HCFCs are being used in the manufacturing sector as well. So, for countries we see a likelihood of HCFC manufacturing uses we have to budget some funds in the preparation of the HPMP to avoid to the extent possible future additional requests for updates to accommodate the manufacturing sectors.
7. Requirements for the preparation of the HPMPs as per decision 54/39 are much more extensive than the requirements for the preparation of the CP/RMP/NPP or TPMP. Furthermore, TPMPs and NPPs in most cases dealt only with the 15% remaining consumption, at a time when we have already had clearer information about the situation of the different sectors in the Country. RMPs dealt with the refrigeration-servicing sub-sector only, while HPMP will have to review several sectors.
8. HCFC replacement technologies are not yet well established in Article 5 Countries, which creates an additional difficulty.
9. The stakeholders for HCFC phase-out are in many cases different from those, which were involved in the phase out of CFCs except for the second-stage conversion in the manufacturing sector. Thus, we never dealt with
 - a. Enterprises established after 1995,
 - b. Stakeholders in the sectors of air conditioning, part of commercial and industrial refrigeration sector, many XPS producers etc...
10. The task of the HPMP preparation is not limited to collection of additional data only but it also requires dealing with the selection of alternatives, technology transfer, priority setting, budgeting, strategy preparation, etc... According to the HPMP guidelines, the HPMP should include analysis and information about the availability of alternatives, selection of alternative technologies, ICC and IOC calculations, evaluation of climate change impact etc., as well as cost scenarios for the phase out. It is our understanding also that the HPMP should already include proposals for projects (investment and non-investment) to enable the Country's compliance with the 2013 and 2015 phase out control measures. The calculation of ICC and IOC for the manufacturing enterprises has to be enterprise specific especially in the initial stage. This needs to be budgeted – one time preparatory fund compensation for the sector is not sufficient as there is a need to design several enterprise level interventions. Without the said detailed information and justifications related to the investment projects difficulties will arise at the time of the review and approval process.

11. The HPMP will be a performance-based document while the CP was not. The reliability of the HPMP document should be far higher.
12. The regional network experts referred to by the Secretariat can be used in limited extent. There is a lack of knowledge and experience on alternatives to HCFCs in Article 5 Countries therefore international expertise will be required to work along with national experts who will have to prepare in-depth on site surveys, data collection etc. Costs for both expert categories should be accounted for.
13. According to the HPMP preparation guidelines, through the preparation and implementation of the HPMP, the agencies should *“Assisting the country in establishing a licensing system including a comprehensive monitoring and control system. Countries should be encouraged to include or revise their current licensing systems to accommodate the adjustments adopted at the XIVth Meeting of the Parties during the development of the overall HPMPs. As the funding for the full HPMP implementation is likely to be provided only subsequent to an update of current regulations to include HCFCs, the Executive Committee could require the availability of an appropriate licensing system for HCFCs to be in place as a condition for the approval of funding for HPMP implementation, consistent with current guidelines for TPMPs.”* Therefore, we understand that even in cases where the licensing of HCFC is in place, the Countries are required to adjust that to the new phase out schedules, take policy measures to curb import of HCFC containing equipment and that the Agencies need to assist the countries in setting up a proper monitoring and control system. This is a very important aspect since it will be a condition for future funding related to the HPMP implementation.
14. According to our analysis and findings, the average level of PRP-funding approved by the Multilateral Fund in all countries in the various categories (considering the preparatory assistance funds approved for the preparation of projects in the foam, refrigeration and solvent sectors but excluding the halon, fumigation, aerosol and production sectors) was around US\$ 350,000. The figure of US\$ 100,000 quoted by the Secretariat is not a realistic one and cannot be used for the HPMP preparation considering the level of information to be collected and the current price and currency situation mentioned earlier. In addition, the funds approved for preparing individual projects should also be taken into account.
15. We would like to underline that the level of details required by the HPMP guidelines is much more elaborate than the data collected for the surveys approved earlier by the ExCom. In fact the surveys are only a part of one component of the overall plan.
16. UNIDO, when preparing its first submission evaluated the countries, based on their reported HCFC consumption and also based on their size, geographical location, industrial development and other parameters. All these factors determine the likely magnitude of resources needed to prepare the HPMP. So, the governing criteria have been the expected real cost of preparation of the HPMP. The smaller and simpler cases were put into the first category.
17. We did not calculate the cost of production closure projects. Maybe a separate category of countries with servicing, manufacturing and production needs should be considered.
18. In the Work Programme Amendment submitted earlier, UNIDO provided a detailed cost breakdown.
19. Based on our telephone conference we have reformulated our earlier submission with an attempt to follow the logic the Secretariat requested us to look at:
 - a. We took into consideration the more detailed categorization of countries as presented by the Secretariat and classified our counterparts according to these categories.
 - b. We have also grouped the activities in similar categories as recommended by the Secretariat; however an additional category of activities was added, which relates to coordination, management and monitoring of the HPMP preparation activities.
 - c. We included average costing for each group of activities in each category of countries.
20. Following the approach directed by the Secretariat, we were able to reduce the total budget of our submission. The results are summarized in the two tables attached.

Consumption range (in ODP tonnes)	Activity	Per unit cost	Zero Consumption		Countries with servicing consumption only				Countries with consumption in both servicing and manufacturing **							
					Below 6		6 - 100		Below 6		6 - 100		101 to 500		501 to 1200	
			#	Cost	#	Cost	#	Cost	#	cost	#	cost	#	cost	#	cost
Policy	National expert (US\$ 2,000/w.m.)	2,000	2	4,000	2	4,000	4	8,000	2	4,000	4	8,000	7	14,000	10	20,000
	International expert (US\$ US\$15,000/w.m.), incl. international travel	15,000	1.00	15,000	1.00	15,000	1	15,000	1.00	15,000	1	15,000	2.00	30,000	2	30,000
	Stakeholder consultation workshops (US\$ 25,000/workshop)	25,000	1	25,000	1	25,000	1	25,000	1	25,000	1	25,000	2	50,000	3	75,000
	Sub-total			44,000		44,000		48,000		44,000		48,000		94,000		125,000
National, sectoral and enterprise level data collection	National experts undertaking national, sectoral and enterprise level consumption data (US\$ 2,000/w.m.)	2,000	5	10,000	5	10,000	10	20,000	5	10,000	10	20,000	18	36,000	24	48,000
	Local travel	5,000	1	5,000	2	10,000	3	15,000	2	10,000	3	15,000	4	20,000	6	30,000
	International experts to analyze the data collected (US\$ US\$15,000/w.m.), incl. international travel	15,000	1	15,000	1.00	15,000	1	15,000	1.00	15,000	1	15,000	1	15,000	2	30,000
	Sub-total			30,000		35,000		50,000		35,000		50,000		71,000		108,000

Consumption range (in ODP tonnes)	Activity	Per unit cost	Zero Consumption		Countries with servicing consumption only				Countries with consumption in both servicing and manufacturing **							
					Below 6		6 - 100		Below 6		6 - 100		101 to 500		501 to 1200	
			#	Cost	#	Cost	#	Cost	#	cost	#	cost	#	cost	#	cost
Strategy Development	National expert (sectoral) to investigate the availability of alternatives and assist in the development of phase out scenarios (US\$ 2,000/w.m.)	2,000	2	4,000	4	8,000	6	12,000	4	8,000	6	12,000	7	14,000	10	20,000
	International experts (sectoral) advise on the selection of alternatives and develop phase out scenarios (US\$ US\$15,000/w.m.), incl. international travel	15,000	1	15,000	1	15,000	1.00	15,000	1	15,000	2.00	30,000	2	30,000	3	45,000
	Stakeholder consultation workshops	25,000	1	25,000	1	25,000	1	25,000	1	25,000	1	25,000	2	50,000	3	75,000
	Sub-total			44,000		48,000		52,000		48,000		67,000		94,000		140,000

Consumption range (in ODP tonnes)	Activity	Per unit cost	Zero Consumption		Countries with servicing consumption only				Countries with consumption in both servicing and manufacturing **							
					Below 6		6 - 100		Below 6		6 - 100		101 to 500		501 to 1200	
			#	Cost	#	Cost	#	Cost	#	cost	#	cost	#	cost	#	cost
Investment and TAS project preparation	National expert to collect all enterprise level baseline data required for project preparation (US\$ 2,000/w.m.)	2,000	2	4,000	4	8,000	6	12,000	6	12,000	8	16,000	11	22,000	14	28,000
	International expert to visit selected enterprises and prepare phase out projects (US\$ US\$15,000/w.m.), incl. international travel	15,000	1	15,000	2	30,000	3	45,000	2	30,000	3	45,000	3	45,000	6	90,000
	Sub-total			19,000		38,000		57,000		42,000		61,000		67,000		118,000
Sub-total for all components				137,000		165,000		207,000		169,000		226,000		326,000		491,000
Management, coordination and monitoring of the HPMP preparation	Project coordinator, database creation, telecommunication, office costs, incidentals	20% of overall HPMP cost		27,400		33,000		41,400		33,800		45,200		65,200		98,200
TOTAL Cost of HPMP preparation				164,400		198,000		248,400		202,800		271,200		391,200		589,200

Country	Consumption	Total Funding Request, US\$	UNIDO funding request, US\$	Agencies involved
Zero Consumption				
Albania	0	164,400	164,400	UNIDO single
Korea DPR	0	164,400	164,400	UNIDO single
Sudan	0	164,400	164,400	UNIDO single
	sub-total	493,200	493,200	
Servicing Consumption Only				
below 6				
Eritrea	1	198,000	198,000	UNIDO single
Macedonia	2.4	198,000	198,000	UNIDO single
Madagascar	2.6	198,000	70,000	UNEP lead
Nicaragua	3.4	198,000	198,000	UNIDO single
Niger	0.8	198,000	128,000	UNEP cooperating
	sub-total	990,000	792,000	
6 to 100				
Servicing and Manufacturing				
Below 6				
Moldova	0.7	202,800	80,000	UNDP lead
Montenegro	1.3	202,800	202,800	UNIDO single
Turkmenistan	5.6	202,800	202,800	UNIDO single
	Sub-total	608,400	485,600	
6 to 100				
Algeria	6.6	271,200	271,200	UNIDO single
Bahrain	28.7	271,200	100,000	UNEP lead
Bosnia and Herzegovina	10	271,200	271,200	UNIDO single
Cameroon	10.2	271,200	271,200	UNIDO single
Croatia	10.4	271,200	271,200	UNIDO single
Honduras	12.2	271,200	148,000	UNEP cooperating
Jordan	55.7	271,200	271,200	UNIDO single
Kenya	42.5	271,200	100,000	UNEP lead
Libya	28.5	271,200	271,200	UNIDO single
Morocco	49.8	271,200	271,200	UNIDO single
Nigeria	35.8	271,200	100,000	UNDP lead
Oman	32.2	271,200	148,000	UNEP cooperating
Pakistan	65.5	271,200	100,000	WB lead
Qatar	15	271,200	148,000	UNEP cooperating
Senegal	9.6	271,200	271,200	UNIDO single
Serbia	9	271,200	271,200	UNIDO single
Syria	49	271,200	271,200	UNIDO single
Tunisia	31	271,200	271,200	UNIDO single
		4,881,600	3,827,200	
101 to 500				
Argentina	248	391,200	120,000	UNDP lead
Egypt	256	391,200	391,200	UNIDO single
Indonesia	299.9	391,200	80,000	UNEP lead, WB cooperating

Country	Consumption	Total Funding Request, US\$	UNIDO funding request, US\$	Agencies involved
Iran	166.5	391,200	80,000	UNDP lead, UNEP & GTZ cooperating
Kuwait	286.3	391,200	180,000	UNEP lead
Malaysia	383	391,200	120,000	UNDP lead
South Africa	222	391,200	391,200	UNIDO single
Venezuela	125	391,200	391,200	UNIDO single
Yemen	102.7	391,200	180,000	UNEP lead
		3,520,800	1,933,600	
501 to 1200				
India	592.5	589,200	100,000	UNDP lead, UNEP and GTZ cooperating
Mexico	1425	589,200	350,000	UNDP cooperating
Saudi Arabia	736	589,200	400,000	UNEP cooperating
Turkey	850	589,200	589,200	UNIDO single
		2,356,800	1,439,200	
TOTAL		12,850,800	8,970,800	
China			582,500	
GRAND TOTAL			9,553,300	

Description of the Role and Responsibility of a Lead Agency for the Preparation of an HPMP

Paragraphs 55 to 58 of document 54/53 containing the draft guidelines for the preparation of HCFC phase out management plans (HPMPs) outline the requirement for project coordination and management including monitoring and evaluation during the preparation of an HPMP. It requires Countries to

- Describe the management structure for the implementation of the HPMP
- Establish a project management unit.
- Assign the roles to be assumed by government bodies, industry bodies, academic institutions and consultants.
- Designate a government entity to which the management body would be held accountable

In defining the lead implementing agency's roles and responsibilities, UNIDO carefully considered the requirements stipulated in the guidelines for the preparation of the HPMPs and specifically those relating to the project coordination and management. Accordingly, these can be summarized below:

The Lead IA in close cooperation with the Government will be responsible for a range of activities as follows:

- Draw up the modality, organizational structure and time schedule of the preparation of HPMP.
- Prepare questionnaires for data survey.
- Assist the Country in developing a consistent long-term strategy that provides an overall direction and includes a list of critical actions and performance indicators to achieve the HCFC phase-out targets.
- Provide assistance in formulation of policy, capacity building and management issues governing HCFC consumption, import and production in the country. Assist the Country in preparing a strategy for the management of HCFC supply and demand including formulation and timely adoption of quota system for HCFCs and regulating import of HCFC containing goods.
- Support and advise the country in collection, compilation and analysis of data related to national level HCFC consumption;
- Assist the Country in elaborating a concrete prioritized approach to implement stage one of the HPMP describing specifically and comprehensively how the Country intends to meet the initial HCFC control measures in 2013 and 2015.
- Assist in formulation of strategic and policy level technical support activities related to screening of and establishing criteria for the selection of alternative substances, technologies and modalities of technology transfer as required.
- Implement all enterprise and sectoral level data collection, survey and program formulation activities as well as selection of alternative substances, technologies and formulation of investment projects in the sector(s) assigned to the Lead IA.
- Coordinate and facilitate the enterprise and sectoral level data collection, survey and program/project formulation work assigned to the cooperating agencies in the respective sectors in order to ensure the overall consistency of the HPMP
- Assist the country in designing a comprehensive monitoring system controlling the functioning of the licensing system.
- Organize stakeholder consultation meetings and ensure the participation of all stakeholders

- Prepare a fund mobilization strategy on a country-by-country basis taking into account the needs and the available sources of potential co-funding and financial incentives
- Carry out required supervision missions
- Based on the inputs from the cooperating agencies and the national stakeholders prepare and discuss and agree upon with the stakeholders on the draft and the final versions of the HPMP to be submitted to the Executive Committee
- Submit the HPMP to the ExCom, lead the discussions with the Secretariat and ExCom, provide clarification, undertake modifications etc.



UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

55th Executive Committee of the
Multilateral Fund for the Implementation
of the Montreal Protocol

UNIDO 2008 Work Programme Amendment

55th ExCom

Country	Type	Substance	Title of Project	Requested ammount USD	A.S.C USD	Total (incl ASC) USD	A. S. C. %	P. D.	Cooperation with IAs
Institutional Strengthening									
Montenegro	INS	CFC	Institutional Strengthening	60,000	4,500	64,500	7.5	24	Single Agency
			Institutional Strengthening Total	60,000	4,500	64,500			
MDI Project preparation									
Algeria	PRP	CFC	MDI Project preparation	30,000	2,250	32,250	7.5	12	Single Agency
Venezuela	PRP	CFC	MDI Project preparation	40,000	3,000	43,000	7.5	12	Single Agency
Syria	PRP	CFC	MDI Project preparation	40,000	3,000	43,000	7.5	12	Single Agency
			MDI Project preparation Total	110,000	8,250	118,250			
MDI Transitional Strategy									
Korea, DPR	TAS	CFC	MDI Transitional Strategy	30,000	2,700	32,700	9	12	Single Agency
Mongolia	TAS	CFC	MDI Transitional Strategy	30,000	2,700	32,700	9	12	Single Agency
			MDI Transitional Strategy Total	60,000	5,400	65,400			
Methyl Bromide Technical Assistance									
Colombia	TAS	MBR	Methyl Bromide Assistance	40,000	3,600	43,600	9	12	Single Agency
			Methyl Bromide Assistance Total	40,000	3,600	43,600			

Country	Type	Substance	Title of Project	Requested amount USD	A.S.C USD	Total (incl ASC) USD	A.S.C %	P.D.	Cooperation with IAs
Preparation HCFC Phase out Management Plan (HPMP)									
Albania	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Algeria	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	392,000	29,400	421,400	7.5	12	Single Agency
Argentina	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	214,500	16,088	230,588	7.5	12	UNDP lead, WB cooperating (\$ 691,763)
Bahrain	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	61,000	4,575	65,575	7.5	12	UNEP lead
Bosnia and Herzegovina	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Cameroon	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
China	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	580,250	43,519	623,769	7.5	12	UNDP lead, WB/UNEP cooperating
Croatia	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Egypt	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	643,500	48,263	691,763	7.5	12	Single Agency
Eritrea	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Honduras	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNEP cooperating
India	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	214,500	16,088	230,588	7.5	12	UNDP lead, WB cooperating
Indonesia	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	214,500	16,088	230,588	7.5	12	UNDP lead, WB cooperating
Iran	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	196,000	14,700	210,700	7.5	12	UNDP lead
Iraq	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	299,302	22,448	321,750	7.5	12	UNEP lead
Jordan	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Kenya	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNEP lead
Korea, DPR	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNEP lead
Kuwait	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNEP lead
Libya	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	392,000	29,400	421,400	7.5	12	Single Agency
Macedonia, FYR	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Madagascar	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNEP lead
Malaysia	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	196,000	14,700	210,700	7.5	12	UNDP lead
Mexico	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	321,750	24,131	345,881	7.5	12	UNDP cooperating
Moldova	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNDP lead
Montenegro	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Morocco	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Nicaragua	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Niger	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNEP cooperating
Nigeria	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	196,000	14,700	210,700	7.5	12	UNDP lead
Oman	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	190,000	14,250	204,250	7.5	12	UNEP cooperating
Pakistan	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	321,750	24,131	345,881	7.5	12	World Bank Lead
Qatar	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	127,500	9,563	137,063	7.5	12	UNEP cooperating
Saudi Arabia	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	547,000	41,025	588,025	7.5	12	UNEP cooperating
Senegal	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Serbia	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
South Africa	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	643,500	48,263	691,763	7.5	12	Single Agency
Sudan	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	392,000	29,400	421,400	7.5	12	Single Agency
Syria	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	392,000	29,400	421,400	7.5	12	Single Agency
Tunisia	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Turkey	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	643,500	48,263	691,763	7.5	12	Single Agency
Turkmenistan	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	244,650	18,349	262,999	7.5	12	Single Agency
Venezuela	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	643,500	48,263	691,763	7.5	12	Single Agency
Yemen	PRP	HCFC22/141b	Phase out Management Plan	122,326	9,174	131,500	7.5	12	UNEP lead
			Phase out Management Plan Total	12,225,764	916,932	13,142,696			
			Grand Total	12,495,764	938,682	13,434,446			

Algeria: Request for technical assistance to prepare CFC phase-out project in manufacture of Aerosol Metered Dose Inhalers (MDIs) and MDI transition strategy

1. Introduction

According to the decision of the 51/34 of the Executive Committee of the Montreal Protocol Multilateral Fund (MLF) concerning the formulation of MDI projects in the MDI producing countries the Executive Committee might consider the submission of requests for project preparation for the conversion of CFC-MDI production facilities on the understanding that must include a comprehensive justification from the country concerned for the need to receive assistance and should provide the following detailed information:

Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the data when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line;
Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/yr);
Growth patterns of CFC-MDI production over the past five years;
Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC-MDI were contemplating alternatives to CFC-MDI and what those alternatives were;
Each production facility's plan for phasing out CFC consumption; and
The number of non-CFC MDIs and DPIs sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source.

On behalf of the Government of Algeria, UNIDO is submitting a request for the preparation of an MDI conversion project as well for the preparation of an MDI-transition strategy to phase-out CFC use in the MDI production and consumption sectors. Data gathered showed that Algeria does manufacture CFC MDIs and also imports them. It also showed that the trends of both CFC manufacture and non-CFC MDIs imports are increasing.

The objectives of the future project would be to phase-out the use of CFC-11 and CFC-12 in manufacture of Salbutamol, as Aerosol Metered Dose Inhalers (MDIs) at the Algerian Pharmaceutical Laboratory (LPA). The conversion of Algerian Pharmaceutical Laboratory (LPA) to the non-CFC based MDI product with the help of the Multilateral Fund will allow the company to keep prices at affordable level for low-income population in Algeria and thus facilitating access to vital medication for poor people in this country. Thus, the conversion of its current CFC-based production line to a non-CFC based one is of strategic importance for the Government of Algeria owing to its contribution to the protection of both, the population's health, in particular the millions of people suffering under respiratory diseases, and environment.

The CFC National Phase-out Plan for Algeria was approved by 53rd ExCom meeting in November 2007 and resulted in the complete phase-out of CFCs between 2007 and 2010. The project addressed all the remaining consumption of CFCs, which was 302.6 ODP tonnes and marginal other ODS (Methyl Chloroform (TCA)), which was 96.5 ODP tonnes. The project included training, technical assistance and investment activities. The ODS consumption for the MDI sector (5.96 MT of CFCs in 2006) was not addressed in this project due to its small consumption quantity used in the production of only one MDI Salbutamol product. Another reason is that the CFC consumption, which is mostly in the refrigeration sector was controlled by the NOU of the Ministry for Environment and the CFC consumption in the pharmaceutical sector had to be controlled by the Ministry of Health. The NPP would allow Algeria to phase-out its CFCs consumption and ODS consumption listed under Annex B groups I & II by January 2010 and to phase out marginal Methyl Chloroform (TCA) consumptions by January 2015. The project budget is US\$ 921,500.

2. Chronic respiratory diseases in Algeria

In middle-income countries, such as Algeria, COPD and asthma are emerging as public health problems. However, the prevalence of COPD is probably underestimated, since it is not usually diagnosed until it is clinically apparent and moderately advanced. COPD affects men more frequently than women, usually appears after 45 years of age, and increases in frequency with age. Tobacco smoking is the single most important factor in the genesis of COPD and is responsible for more than 75% of cases worldwide but other environmental risk factors are also known. In addition, COPD is associated with acute respiratory infections in children and low socioeconomic status. Substantial impairment of lung function is also often found in patients cured of tuberculosis, but with extensive residual fibrosis. The Asthma prevalence in Algeria is about 4.0 %.

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

The Algerian Pharmaceutical Laboratory LPA, the producer of MDIs in Algeria is 100% Algerian owned. It was founded in 1991.

The address of the company in Algeria:

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE ALGERIEN (LPA)

Z,I Boudouaou Est W.Boumerdes

35400 Algérie

Switchboard Phone Number: +213 24 84 32 20

Supply Direction Phone Number : +213 24 84 39 49

Fax Number : +213 24 84 24 92

The company produces only one type MDI, i.e. Salbutamol and consumed only 8.58 MT of CFCs in 2007.

SALBUTAMOL is being produced under the license from the laboratory CHIESI, Italy. LPA owns one line of aerosol production. It came into service in 2005. The production capacity of this line is 5 million units/year.

4. Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year) and growth patterns of CFC-MDI production over the past five years

The Algerian Pharmaceutical Laboratory (LPA) consumes both CFC-11 and CFC-12 in the manufacture of aerosol MDIs. The CFC-11 is used for the preparation of an aerosol suspension of the active ingredient to facilitate filling the precise quantity into the open aerosol MDI container, after which the MDI aerosol container is closed with the aerosol metering valve, and the CFC-12 that acts as the aerosol "propellant" is injected into the aerosol container under pressure through the metering valve. This production process applies for all CFC aerosol products according to Algerian Health Ministry, specifications for the MDI product - Salbutamol.

Table 2. Manufactured CFC - MDI product

Active Ingredient	Description	Quantity	Presentation
Salbutamol	Aerosol suspension	Each inhalator contains Salbutamol 20mg or equivalent.	Inhalator flask with 200 doses of 100 mcg

4.1. Annual Consumption of CFC Propellants Used in Production

The CFC Consumption at LPA, and units produced by year is given in the table below for Year 2006 and 2007.

Table 3. Annual CFC consumption and MDI units produced in 2006 and 2007

Year	2006	2007
CFCs Consumption (Tons)		
CFC- 11	1, 650	2, 370
CFC -12	4, 310	6, 210
Total CFC annual consumption	5, 960	8, 580
Units manufactured		
Salbutamol (VENTMAX)	333 000	480 000

5. Existing equipment installed to manufacture CFC-MDI and alternatives contemplated

5.1. Existing workshop equipment for production of Ventmax

The initial installation of the line for MDI production was in 2005 and the first actual MDI production was launched in 2006.

The company is applying the established CFC-MDIs formulation and filling technology in the MDI production line. The production line was equipped from well known European suppliers:

Table 4. Process equipment

N° EQUIPMENT	EQUIPMENT	MAKE/MODEL	YEAR
01	FILLING MACHINE	COSTER 6AGV/M/PHARMA	2004
02	PREPARATION TANK 100L	PELLEGRINI	2004
03	PRODUCT RECIRCULATION PUMP	CSF	2004
04	TANK FOR EXCIPIENTS PRE-DISPERSION AND CONCENTRATE SUSPENSION PREPARATION WITH HOMOGENIZER SILVERSON	GRAMI	2004
05	INSTALLATION ON LOADING CELL	PELLEGRINI	2004
06	FILTER (PROTECTION OF THE PUMP)	/	2004
07	PUMP 25-PZG FOR F12	COSTER	2004
08	ACCUMULATOR WITH MEMBRANE	COSTER	2004
09	PUMP 25-PZG FOR F11	COSTER	2004
10	FREON 11 TANKS	/	2004
11	ACCUMULATEUR WITH MEMBRANE	COSTER	2004
12	FREON 12 TANKS	/	2004
13	PUMP FOR FREON 12 TRANSFER	COSTER	2004
14	HEAT EXCHANGERS FOR FREON 11 AND 12	/	2004
15	WORKING STATION WITH LAMINAIR AIR FLOW HOOD	STERIL	2005

Table 5. Packaging equipment

N° EQUIPMENT	EQUIPMENT	MAKE/MODEL	YEAR
16	CONVEYOR BELT	COSTER	2004
17	LOADING TABLE N°1	COSTER	2004
18	CHECKWEITHER NR1 AS	RAMSEY	2004
19	LABELING MACHINE	ETIPACK	2004
20	TRAY LOADING	COSTER	2004
21	LOADING TABLE N°2	COSTER	2004
22	CHECKWEITHER NR2 AS	RAMSEY	2004
23	CHEKED CAN IN CARTON BOX	COSTER	2004
24	WORKING TABLE FOR MANUEL SPRAY TEST OF VALVES	MERCURY	2005
25	CARTONING MACHINE AV	CAM	2004
26	LABELING MACHINE N°2	ETIPACK	2004

6. Plan for phasing out CFC consumption in the production facility

6.1. Replacement technology and equipment

The most acceptable replacement technology is the use of HFA instead of CFC as a propellant in the MDI production. This technology is now widely used in most pharmaceutical companies worldwide and all new drugs formulations are based on this propellant.

Therefore, LPA will need the HFA technology with regard to MDI formulation and new filling machines to be installed at its premises. A corresponding training the working staff on the new machinery is also needed. The existing machinery cannot be retrofit to manufacture HFC MDIs, but still there are some components of the line could be used.

6.2. Equipment required for the HFA MDI production

A whole production line will include:

- 1 - HFA circulating pump
- 2 - HFA pump
- 3 - Single aerosol assisted manual filling installation

6.3. Equipment in place and not needed to be replaced

- 1 - Labelling machine
- 2 - Checkweigher

6.4. Plan for phasing out CFC consumption in the production facility

New productions techniques and processes for the conversion of most of LPA CFC MDIs into HFC MDIs LPA will need completely different production equipment.

The HFC 134a will replace both CFC-11 and CFC-12 in the CFC MDI formulation. Due to the gas nature of the HFC-134a at the normal atmospheric pressure the suspension (HFC-134a /active ingredients) preparation would have to be made in a pressurized preparation mixer, then the prepared slurry suspension would be dosed through the filling machine into the aerosol can.

The key transition program steps for technology transfer for LPA are:

- Agree specifications for an assisted manually operated pressure filling line, which has a capacity: with dosing valve 5 -10 cans/minute (depending as on the volume and valve to be filled).

- Procure, install commission and validate the production line.
- Agree performance based product specifications for the developed product. The objective is to replace the current CFC Salbutamol marketed product with an HFA equivalent product that will meet the current regulatory requirements of the Algerian Health Authority.
- Selection of all materials and primary packaging components (valve, canister and actuator), not the secondary packaging components (carton, package insert etc.). The selection process and evaluation must take in to consideration local and/ or current suppliers that may offer a more cost competitive product.
- Package and formulation development supported by short term, performance data. Data package to be reviewed with client for acceptability prior to undertaking stability phase.
- Subject to agreement generation of a minimum of 6 months 40C 75RH unprotected stability/performance data on the selected package/ formulation. The full stability test data package to be reviewed with LPA for acceptability.
- Generation of all required documentation and reports, technology transfer of all analytical and manufacturing methods.
- Verification of successful technology transfer of each product to LPA manufacturing facility. Including verification of analytical method transfer, assistance and training on-site of analytical and manufacturing personnel.
- Manufacture of Registration/ Stability batches of the product(s).
- Supply data suitable for submission to Algerian Health Authorities for marketing approval.
- De-commissioning of all CFC dedicated manufacturing equipment and exhaustion of residual CFC stocks.

7. Number of non-CFC and CFC-free MDIs and DPI sold or distributed by active ingredient, brand/manufacturer, and source

The table below presents the quantities of various types of CFC MDIs, HFA MDIs and DPIs imported into the country in 2004 - 2007.

The total amount of all imported inhalators in Algeria in 2007 was about 3.8 million units including CFC and HFA MDIs and DPIs, although the quantities of CFC-free MDIs exceeded the quantities of CFC MDIs. This tendency was conditioned by the implementation of the Montreal Protocol Agreement. At the time of the project formulation UNIDO would approach the Drug Administration for detailed discussions on the Transitional Strategy formulation and implementation and precise analyses of the MDI quantities imported into the country in the past years. The Ministry confirmed that the two types of MDIs, i.e. CFC and CFC-free MDIs are available on the local market. Small quantities of DPIs are also available on the market, although too expensive for the majority of Algerian population.

The LPA does not export MDIs to other countries in the region.

Table 7. Imports of MDIs/DPIs into Algeria in 2004-2007**7.1. Imports of MDIs/DPIs into Algeria in 2004**

Name of drug	Propellant	Generic name	Form	Dose/unit	Strength	Quantity	Country
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	209,704	FRANCE
BECLOMETHASONE	CFCs	BECLATE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	28,000	INDIA
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/BOUFF	FL/80DOSES	8,852	UK
BECLOMETHASONE	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	99,249	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	19,500	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	100,000	ITALY
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	4,000	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	1,000	ITALY
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	34,955	UK
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	5,000	FRANCE
IPRATROPIUM BROMURE	Propellant: monofluorotrichloromethane	ATROVENT	AÉRO	20µG/DOSE	FL/200BOUFF.	9,000	FRANCE
SALBUTAMOL	CFCs	ASTHALIN	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	20,000	INDIA
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	139,832	UK
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	1,410,958	FRANCE
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	816,499	UK
SALBUTAMOL	HFA 1341a	VENTMAX	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	20,651	Italy
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO.	100µG/PUFF	FL/200DOSES	242,107	UK

SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	300,000	FRANCE
SALBUTAMOL	HFA 134a	VENTMAX	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	20,200	Italy
SALBUTAMOL	Norflurane (or tetrafluoroethane or HFA-134a).	SEREVENT	AÉRO	25µG/PUFF	FL/120DOSES	1,500	FRANCE
SALMETEROL (XINAFOATE)/FLUTICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	100/50µG	FL/60DOSES	14,499	UK
SALMETEROL (XINAFOATE)/FLUTICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	250/50µG	FL/60DOSES	59,991	UK
SALMETEROL	Norflurane (or tetrafluoroethane or HFA-134a).	SEREVENT	AÉRO	25µG	FL/120DOSES	20,000	SPAIN
SALMETEROL (XINAFOATE)/FLUTICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	500/50µG	FL/60DOSES	7,192	UK
BUDESONIDE	HFA 134a	BUDECORT	AÉRO	200µ/PUFF	FL/200DOSES	34,880	INDIA
BUDESONIDE	Trichlorofluoromethane (CFC 11), dichlorotetrafluoroéthane (cryofluorane or CFC 114), dichlorodifluorométhane (CFC 12).	PULMICORT	AÉRO	200µG/PUFF	FL/100DOSES	30,641	FRANCE
FUSAFUNGINE	NORFLURANE	LOCABIOTAL	AÉRO	1%	FL/5ML	149,993	FRANCE

7.2. Imports of MDIs/DPIs into Algeria in 2005

Name of drug	Propellant	Generic name	Form	Dose/unit	Strength	Quantity	Producer	Country
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF.	FL/200DOSES	324,560	GSK	FRANCE
BECLOMETHASONE	CFCs	BECLATE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	41,000	CIPLA	INDIA
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	7,500	GSK	UK
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	220,000	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	18,000	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	1,000	CHIESI	ITALY
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	34,955	GSK	UK
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	5,500	GSK	FRANCE
IPRATROPIUM BROMIDE	Propellant : monofluorotrichloromethane	ATROVENT	AÉRO	20µG/DOSE	FL/200BOUFF.	12,000	BOEHRIN GER	FRANCE
SALBUTAMOL	CFCs	ASTHALIN	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	22,340	CIPLA	INDIA
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	1,100	GSK	UK
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	1,600,000	GSK	FRANCE
SALBUTAMOL	HFA 134a	VENTMAX	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	28,000	CHIESI	FRANCE
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO.	100µG/PUFF	FL/200DOSES	250,000	GSK	UK
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	220,000	GSK	FRANCE
SALBUTAMOL	HFA 134a	VENTMAX	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	20,600	CHIESI	FRANCE
SALBUTAMOL	Norflurane (or tetrafluoroethane or HFA-134a).	SEREVENT	AÉRO	25µG/PUFF	FL/120DOSES	1,300	GSK	FRANCE

SALMETEROL (XINAFOATE)/FLUTICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	100/50µG	FL/60DOSES	16,546	GSK	UK
SALMETEROL (XINAFOATE)/FLUTICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	250/50µG	FL/60DOSES	59,991	GSK	UK
SALMETEROL	Norflurane (or tetrafluoroethane or HFA-134a).	SEREVENT	AÉRO	25µG	FL/120DOSES	22,000	GSK	SPAIN
SALMETEROL (XINAFOATE)/FLUTICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	500/50µG	FL/60DOSES	7,192	GSK	UK
BUDESONIDE	CFCs	BUDECORT	AÉRO	200µ/PUFF	FL/200DOSES	36,000	CIPLA	INDIA
BUDESONIDE	Trichlorofluoromethane (CFC 11), dichlorotetrafluoroéthane (cryofluorane or CFC 114), dichlorodifluorométhane (CFC 12).	PULMICORT	AÉRO	200µG/PUFF	FL/100DOSES	34,000	ASTRA ZENECA	FRANCE
FUSAFUNGINE	NORFLURANE	LOCABIOTAL	AÉRO	1%	FL/5ML	160,000	SERVIER	FRANCE

7.3. Imports of MDIs/DPIs into Algeria in 2006

Name of drug	Propellant	Generic name	Form	Dose/unit	Strength	Quantity	Producer	Country
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF.	FL/200DOSES	246,000	GSK	FRANCE
BECLOMETHASONE	CFCs	BECLATE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	34,000	CIPLA	INDIA
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	8,852	GSK	UK
BECLOMETHASONE	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	30,000	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	2,500	CHIESI	FRANCE

BECLOMETHASON E	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	12,000	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASON E	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	124,000	CHIESI	ITALY
BECLOMETHASON E	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	10,000	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASON E	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	2,100	CHIESI	ITALY
BECLOMETHASON E	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	34,955	GSK	UK
BECLOMETHASON E	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	15,100	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASON E	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	10,500	GSK	FRANCE
BECLOMETHASON E	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	76,432	CHIESI	FRANCE
IPRATROPIUM BROMURE	Propellant : monofluorotrichloromethane	ATROVENT	AÉRO	20µG/DOSE	FL/200BOUFF.	10,000	BOEHRIN GER	FRANCE
SALBUTAMOL	CFCs	ASTHALIN	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	234,657	CIPLA	INDIA
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	2,650,00	GSK	FRANCE
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	589,000	GSK	UK
SALBUTAMOL	HFA 134a	VENTMAX	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	25,000	CHIESI	FRANCE
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO.	100µG/PUFF	FL/200DOSES	244,453	GSK	UK
SALBUTAMOL	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	VENTOLINE	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	180,000	GSK	FRANCE
SALBUTAMOL	HFA 134a	VENTMAX	AÉRO	100µG/PUFF	FL/200DOSES	20,200	CHIESI	FRANCE
SALBUTAMOL	Norflurane (or tetrafluoroethane or HFA-134a).	SEREVENT	AÉRO	25µG/PUFF	FL/120DOSES	1,500	GSK	FRANCE
SALMETEROL (XINAFOATE)/FLU TICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	100/50µG	FL/60DOSES	87,567	GSK	UK

SALMETEROL	Norflurane (or tetrafluoroethane or HFA-134a).	SEREVENT	AÉRO	25µG	FL/120DOSES	23,000	GSK	SPAIN
SALMETEROL (XINAFOATE)/FLUTICASONE (PROPIONATE)	Powder for inhalation in single dose sachet container	SERETIDE DISKUS	AÉRO	500/50µG	FL/60DOSES	7,192	GSK	UK
BUDESONIDE	CFCs	BUDECORT	AÉRO	200µ/PUFF	FL/200DOSES	20,000	CIPLA	INDIA
BUDESONIDE	Trichlorofluoromethane (CFC 11), dichlorotétrafluoroéthane (cryofluorane or CFC 114), dichlorodifluorométhane (CFC 12).	PULMICORT	AÉRO	200µG/PUFF	FL/100DOSES	28,000	ASTRA ZENECA	FRANCE
BUDESONIDE	CFCs	BUDECORT	AÉRO	200µ/PUFF	FL/200DOSES	16,000	CIPLA	INDIA
FUSAFUNGINE	NORFLURANE	LOCABIOTAL	AÉRO	1%	FL/5ML	78,657	SERVIER	FRANCE

7.4. Imports of MDIs/DPIs into Algeria in 2007

Producer	Country	Brand name	Generic name	Type	Quantity	Dosage	Strength	CFC/HFA MDIs and DPIs
					2007			
CHEISI S.A.	ITALY	CLENIL 250	BECLOMETHASONE	Aerosol	239.045	250µG/puff	FL/200 doses	Norflurane
ASTRA	FRANCE	BRICANYL	Terbutaline	Aerosol	21.678	250 µG /puff	FL/200 doses	(Freon 11), cryofluorane (Freon 114), (Fréon 12)
ASTRA	FRANCE	PULMICORT	BECLOMETHASONE	Aerosol	40.931	200µG/puff	FL/200 doses	(CFC 11), (cryofluorane or CFC 114), (CFC 12)
GLAXO SMITHKLINE	FRANCE	FLIXOTIDE	Fluticasone	Oral Inhaler Suspension	-	50µG /dose	FL/120 doses	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA-134a).

GLAXO SMITHKLINE	FRANCE	FLIXOTIDE	Fluticasone	Oral Inhaler Suspension	-	125µG /dose	FL/120 doses	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA-134a).
GLAXO SMITHKLINE	FRANCE	FLIXOTIDE	Fluticasone	Oral Inhaler Suspension	-	250µG /dose	FL/60 doses	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA-134a).
GLAXO SMITHKLINE	United Kingdom	SERETIDE DISKUS	Salmeterol (xinafoate)/Fluticasone (propionate)	Inhaler Powder	91.474	500 /50µg	FL/60 doses	Powder for inhalation in single dose sachet container
GLAXO SMITHKLINE	United Kingdom	SERETIDE DISKUS	Salmeterol (xinafoate)/Fluticasone (propionate)	Inhaler Powder	219.963	250 /50µg	FL/60 doses	Powder for inhalation in single dose sachet container
GLAXO SMITHKLINE	United Kingdom	SERETIDE DISKUS	Salmeterol (xinafoate)/Fluticasone (propionate)	Inhaler Powder	38.681	100 /50µg	FL/60 doses	Powder for inhalation in single dose sachet container
BOEHRINGER INGELHEIM	GERMANY	ATROVENT	IPRATROPIUM BROMURE	Pressurised Flask Inhaler Suspension	94.764	20µG Dose	FL/200 doses	Propellant : monofluorotrichloromethane
NOVARTIS PHARAM S.A.	FRANCE	FORADIL	Formotérol	Powder for Inhaler	162.3	12 micro G	B/30 ET B/60	Powder for inhalation in capsules
CHEISI S.A.	ITALY	BECLOJET	BECLOMETASONE	Oral Inhaler Suspension	22.499	250 µG / Breath	FL/200 doses+ Integrated inhalation chamber	Norflurane (HFA)
PFIZER	FRANCE	COLLU-HEXTRIL	HEXETIDINE	Oral Medication	587.646	0.20%	FL/40ML	Nitrogen
BOUCHARA-RECORDATI	FRANCE	HEXASPRAY	Biclotymol	Oral Medication	166.276	0,75MG / 30G	Pressurised Flask/30G	Nitrogen

FUMOUCHE	FRANCE	STERIMAR	Microdiffusion physiologique d'eau de mer	Oral Medication	-	Sea water: 31,82ml, Purified water qsp 100ml,	F/100 ml	Nitrogen
Laboratoires GILBERT	FRANCE	MARIMER	Eau de mer isotonique microdiffusée	Sterilized Sea Water physiologic al Solution	-	Sea water: 31,82mlPurifi ed water qsp 100ml,	Pulverising Flask of 100 ml	Nitrogen
Laboratoires PIERRE FABRE MÉDICAMENT Laboratoire Pierre Fabre Oral Care	FRANCE	ELUDRIL	Chlorhexidine, Tétracaine	Oral Medication	-	50 mg/15 mg/100ml	FL/55ml	Nitrogen

8. The Transition Strategy for the elimination MDIs with CFCs and the introduction of the replacement CFC MDIs in Algeria

The national transition strategy (to be prepared under the NPP) as a part of the MDI conversion project will take into account sufficient time and resources for the education of health professionals and the patients and their families in the substitution of CFC MDIs, which should be part of a National Programme of Asthma. This requires a coordination and participation of the Ministry of Health, physicians, health professionals, pharmaceutical companies/association and the community.

The education and sensitising campaign for the introduction of new products (HFA MDIs) will therefore be both necessary and challenging in this situation. Considering the above-mentioned elements the implementation of an education programme involving health professionals, patients, their families and the community from the very beginning becomes a priority, led by the Ministry of Health and Medical Education.

9. Project duration period

Until the new production line is installed and is ready for production of HFA MDIs on the commercial basis, LPA would continue the production of CFC MDIs. The first step would be to start with the conversion of one product, which would likely be " VENTMAX " Salbutamol. The conversion period would take about two years until LPA finishes all the tests and obtaining a license and marketing authorization from the Ministry of Health of Algeria provided that a technology provider selected by UNIDO would complete the task of new products formulation and 6 months testing at its premises.

10. Urgent conversion to HFA production is needed

For Algeria and particularly for the health sector and environment the project is of a very high importance, because the Government of Algeria need to urgently convert this company to non-CFC MDI production in order to provide locally produced cheaper MDIs for thousands of asthma and COPD patients in Algeria, specially those that have low income.

Another urgency to have HFA MDIs available in the country is the absence of imported inhalers in Algeria and if they could be even available in the black market they are not affordable for most of Algerian population due to their higher price in comparison with those produced by the LPA. The low income of the majority of the people in Algeria and the absence of good health insurance programs in most of the countries of the region characterize the pricing policy of the LPA with regard to the MDIs.

Revised
PTC/MEA/VS
UNIDO
June 2008

DPR Korea: Technical assistance to prepare MDI transition strategy (US \$30,000)

1. Background

DPR Korea has a planned economy, supervised by the National Planning Commission.

The Ministry of Public Health is responsible for the supervision of the State health services. There is no private sector.

The number of asthma patients in DPRK is stable. Around 4 % of the population suffer from Asthma and COPD, i.e. 900,000 people out of about 23,000,000 total population.

In order to be prepared for any problems associated with the replacement of CFC MDIs with alternatives such as HFA MDIs and powder inhalers, the Ministry of Public Health expressed their interest in having a transition strategy formulated by UNIDO.

2. Project description

The Government of DPR Korea has requested UNIDO to formulate the Transitional Strategy for the MDI Sector. The Government confirmed their interest in having such a strategy formulated by UNIDO and also provided data on the MDI imports in DPRK for the past three years.

On behalf of the Government of DPR Korea, UNIDO is submitting a request for the preparation of an MDI-transition strategy to phase-out CFC use in the MDI consumption sector.

Data gathered by UNIDO show that DPR Korea does not manufacture CFC MDIs. The available data indicates that 2,311,600 units were imported in 2005, 2,213,440 in 2006 and 1,964,050 units in 2007. These imports are from Altayvitamin Company in the Russian Federation. The generic names are Salbutamol and Beclamethasone.

The incidences of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma in DPR Korea are stable. A steady supply of MDIs is needed to meet patients' needs.

3. National MDI Strategy

The national strategy on replacement of CFC-based MDIs with alternatives is envisaged as follows:

- Continued analysis of MDI market consumption, sources of supply and estimates of future trends.
- Evaluation of alternative products and their economic impact on the State health services.
- Supervise the transition to alternatives.
- Regulations will be introduced to support the phase-out of CFC-based MDIs and to ensure the monitoring of imports of MDIs, conforming to the provisions of the Montreal Protocol and its amendments..
- A programme to raise physician awareness and patient acceptance of alternatives to CFC-MDIs.
- The requested funding of US\$ 30,000 for the development of an MDI transition strategy will establish a clear schedule for import of alternatives to CFC-MDIs.

4. Funding

The requested funding of US\$ 30,000 for the development of an MDI transition strategy will allow the establishment of a clear schedule for import of alternatives to CFC-MDIs.

5. Survey of MDIs in DPR Korea

In support of their submission and based on decision 51/34, UNIDO has worked together with the Ministry of Public Health to survey the situation with regards to the supply of MDIs and their non-CFC equivalents in DPR Korea. The situation is reflected in Exhibit 1 attached on page 3 and is as follows:

- CFC MDIs are available but there are no non-CFC equivalents, neither HCFC products nor powder inhalers.
- Imports of CFC MDIs decreased slightly from 2005-2007. 2,311,600 units were imported in 2005, 2,213,440 in 2006 and 1,964,050 units in 2007.
- Prices for the last three years have remained stable.

A comprehensive table listing CFC MDIs imported, sold or distributed within the country, identified by active ingredient, manufacturer and source, is summarised in Exhibit 1 below:

6. Summary

DPR Korea does not manufacture CFC MDIs.

Imports of CFC MDIs were 2,311,600 units in 2005, 2,213,440 in 2006 and 1,964,050 units in 2007. The source was Russia and the price was a uniform US\$ 2 per unit. Generic names are Salbutamol and Beclamethasone.

The number of asthma patients in DPRK is stable. Around 4 % of the population suffer from Asthma and COPD, i.e. 900,000 people.

The project preparation request for US\$ 30,000 is being submitted to enable the smooth transition to non-CFC MDIs in DPR Korea, therefore phasing out CFC consumption in the MDI sector.

PTC/MBR/VS
UNIDO
May 2008

Exhibit 1: Market share of MDIs

MDI brand name	Active ingredient	Manufacturer	Importer	Cost of one MDI, US\$	Propellant	MDI units imported/year		
						2005	2006	2007
Ventalex	Salbutamol	Altaivitaminy, Russia	Mannyon Public Health Company	2	CFC	2,126,000	2,013,400	1,867,400
Beclex	Beclamethasone	Altaivitaminy, Russia	Mannyon Public Health Company	2	CFC	185,600	200,040	196,650
MDI brand name	Date approved by local drug administration	Date authorised for marketing	Date launched on the territory of the country					
Ventalex	Department of Drug Affairs, Ministry of Public Health	November 2004, 2005, 2006	February 2005, 2006, 2007					
Beclex	Department of Drug Affairs, Ministry of Public Health	November 2004, 2005, 2006	February 2005, 2006, 2007					

Source: Ministry of Public Health of DPRK

Project Concept

Country:	Mongolia
Title:	Technical Assistance to Prepare an MDI Transitional Strategy
Background:	UNIDO received an official Government request to prepare an MDI transitional Strategy in Mongolia
Project Duration:	12 months
Project Budget:	32,700 (including 7.5% Agency Support Costs)
Implementing Agency:	UNIDO
Coordinating Agency:	Ministry of Environment

Project Summary

1. Background

Mongolia is a country in transition from a planned economy to being market oriented.

The health services fall under the Ministry of Health.

The Government of Mongolia has requested UNIDO to formulate the Transitional Strategy for the MDI Sector. The Government confirmed their interest in having such a strategy formulated by UNIDO and also provided data on the MDI imports in Mongolia for the three years 2003-2005.

Mongolia imports MDIs from the Russian Federation. The generic name is Salbutamol.

The number of asthma patients in Mongolia is stable. Around 1.2 % of the population of 2,500,000 is reported to suffer from Asthma and COPD, i.e. about 30,000 people. This unusually low incidence in global terms may result from under-reporting and reluctance by the rural population to seek medical treatment from non-traditional sources.

In order to be prepared for any problems associated with the replacement of CFC MDIs with HFA MDIs, the Ministry of Health expressed their interest in having a transition strategy to be

formulated by UNIDO.

2. Project description

On behalf of the Government of Mongolia, UNIDO is submitting a request for the preparation of an MDI-transition strategy to phase-out CFC use in the MDI consumption sector.

Data gathered by UNIDO show that Mongolia does not manufacture CFC MDIs.

There is an overall concern on the part of the Government of Mongolia and its health authorities about the MDI sub-sector. The incidences of chronic destructive pulmonary disease (COPD) and asthma are stable and there is a need to ensure a steady supply of MDIs to meet these patients' needs.

3. National Strategy

The national strategy on replacement of CFC-based MDIs with alternatives is envisaged as follows:

(a) Better study and analysis of current MDI market consumption, supply sources and future trends.

(b) Analysis of alternative products and their effects and health benefits.

(c) Co-operation with the main importers and the public health authorities to define affordable alternative medications.

(d) Development of multi-year national planning on imports to ensure a smooth transition to alternatives.

(e) Regulations will be put in place to support the phase-out of these ozone depleting products and to ensure the monitoring of imports of MDIs conforming to the provisions of the Montreal Protocol and its amendments.

(f) A programme to raise physician awareness and patient acceptance of alternatives to CFC-MDIs. This will involve training and targeted awareness activities, to increase confidence and ensure acceptance of the alternative products by both patients and doctors.

Health authorities are in general not aware of the requirements of the Montreal Protocol to phase out CFCs in MDIs.

4. Funding

The requested funding of US\$ 30,000 for the development of an MDI transition strategy will establish a clear schedule for import of alternatives to CFC-MDIs.

5. Survey of MDIs in Mongolia

In support of their submission and based on decision 51/34, UNIDO has worked together with the Regulatory Agency of the Government, State Specialized Inspection Agency, Health Monitoring Bureau. The situation has been surveyed with regards to the supply of MDIs and their non-CFC equivalents in Mongolia and can be briefly described as follows:

(a) There is no manufacture of CFC or HCFC MDIs in Mongolia.

(b) Only imported CFC MDIs are available. There are no HCFC products and no powder inhalers.

(b) Imports of CFC MDIs were 10,000 units in 2003, 8,538 in 2004 and 6,480 units in 2005. The source was Russia and the price was US\$ 2 per unit.

The country has a stable pricing for unit costs, as prices for the last three years for specific products have remained the same although the supplier has changed.

The reason for the sharp decline from 2003 to 2004 and then to 2005 is believed to have been over-stocking in 2003.

A comprehensive table listing CFC MDIs imported, sold or distributed within the country, identified by active ingredient, manufacturer and source, is summarised in Exhibit 1 below:

Exhibit 1 MDIs in Mongolia

Active ingredient	Manufacturer	Propellant	MDI units imported/year		
			2003	2004	2005
Salbutamol, aerosol-12ml	Moschimfarm, Russia	CFC		8,538	6,480
Salbutamol, aerosol-12ml	Altaivitamin, Russia	CFC	10,000		

Source - Regulatory Agency of the Government, State Specialized Inspection Agency, Health Monitoring Bureau

6. Summary

The project preparation request for US\$ 30,000 is being submitted to enable the smooth transition to non-CFC MDIs in Mongolia, therefore phasing out CFC consumption in the MDI sector.

Imports of CFC MDIs were 10,000 units in 2003, 8,538 in 2004 and 6,480 units in 2005. The source was Russia and the price was US\$ 2 per unit. Generic name is Salbutamol. Product had been overstocked in 2003.

The number of asthma patients in Mongolia is stable. Around 1.2 % of the population of 2,500,000 is reported to suffer from Asthma and COPD, i.e. about 30,000 people. This unusually low incidence in global terms may result from under-reporting and reluctance by the rural population to seek medical treatment from non-traditional sources.

Project Concept

Country:	Syria
Title:	Preparation of MDI Project
Background:	UNIDO received an official Government request for the preparation of MDI project in Syria
Objectives:	To prepare a project to phase out CFC use in the production of MDIs in Syria.
Project Duration:	12 months
Project Budget:	43,000 (including 7.5% Agency Support Costs)
Implementing Agency:	UNIDO
Coordinating Agency:	Ministry of Environment

Project Summary

1. Introduction

According to the decision of the 51/34 of the Executive Committee of the Montreal Protocol Multilateral Fund (MLF) concerning the formulation of MDI projects in the MDI producing countries the Executive Committee might consider the submission of requests for project preparation for the conversion of CFC-MDI production facilities on the understanding that must include a comprehensive justification from the country concerned for the need to receive assistance and should provide the following detailed information:

- Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the data when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line;
- Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/yr);
- Growth patterns of CFC-MDI production over the past five years;
- Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC-MDI were contemplating alternatives to CFC-MDI and what those alternatives were;
- Each production facility's plan for phasing out CFC consumption; and

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

On behalf of the Government of Syria, UNIDO is submitting a request for the preparation of an MDI conversion project as well for the preparation of an MDI-transition strategy to phase-out CFC use in the MDI production and consumption sectors. Data gathered showed that Syria does manufacture CFC MDIs and also imports DPIs. It also showed that the trends of both CFC manufacture and DPIs imports are increasing.

The objectives of the investment project would be to phase-out the use of CFC-11 and CFC-12 in manufacture of Salbutamol, Beclomethasone Dipropionate, Beclomethasone Dipropionate plus Salbutamol, Fluticasone Propionate, Salmeterol and Salmeterol plus Fluticasone Propionate as Aerosol Metered Dose Inhalers (MDIs) at Kaspar-Chabani Pharma, which represent almost 100% of the consumption in the social security in Syria.

The conversion of Kaspar-Chabani Pharma to non-CFC based MDI products with the help of the Multilateral Fund will allow the company to keep prices at affordable level for low-income population and thus facilitating access to vital medication for millions of people. Thus, the conversion of its current CFC-based production line to a non-CFC based one is of strategic importance for the Government of Syria owing to its contribution to the protection of both, the population's health, in particular the millions of people suffering under respiratory diseases, and environment.

Syria has no CFC production. All CFCs consumed for manufacturing and servicing purposes are imported mainly from developed countries and supplied through distributors, indenting agents and systems houses. The CFC National Phase-out Plan for Syria was approved by 49th ExCom meeting in 2006 and resulted in the complete phase-out of CFCs between 2006 and 2010. The cost of the project as approved was US\$ 946,000 and it addressed all the remaining consumption of CFCs, which was 898.56 ODP tones (as of 2005). The project included training, technical assistance and investment activities. The ODS consumption in the MDI sector (25.71 MT of CFCs in 2005) was not addressed in this project. The NOU was not informed about the CFC consumption in the MDI production at K.C. Pharma, which is under control of the Ministry of Health. It is also believed that the major CFC consumption was in the refrigerator sector. Moreover, the CFC consumption in the aerosol and foam sectors was phased out in 2005. According to the NPP document the CFC consumption in the country was mainly in refrigeration manufacturing sector, though the consumption was reduced through implementation of the previously approved refrigeration management plan. With a series of activities proposed in the NPP, the service usage of CFCs will be

gradually reduced. With this arrangement, Syria achieved the 85% reduction target in 2007 and would achieve zero consumption by 2009 in terms of the CFC consumption. The total phase of CFCs in the MDI sector would take place in 2010.

KC Pharma's CFC imports in 2007 were around 52 MT from a French company to cover the expected increase in demand in 2007-2008, and new orders have also been made. All of KC Pharma's CFC import requests were forwarded to the Ministry of Health in Syria due to the CFC specific role in inhalers production and in order to make customs clearance easier, since a pharmaceutical ingredient was considered by the Ministry of Health but not by the Ministry of Environment. Therefore, the NOU was not aware of the CFC consumption in the MDI sector.

2. Asthma and COPD in Syria

2.1. Population and economy

Population (2005): 18.6 million

Growth rate (2005): 2.45%

Literacy-92.5% - 87.9% - male and 73.9% - female

Health (2004): Infant mortality rate-17.1/1,000

Life expectancy- 68.47 years - male and 71.02 years - female

Workforce (6.1 million, 2004 est.): involved in providing services (including the government), in agriculture and industry and commerce.

GDP (2005nominal): \$27.3 billion.

Real growth rate: 2.9%.

Per capita GDP: US\$ 1,464.

Natural resources: Crude oil and natural gas, phosphates, asphalt, rock salt, marble, gypsum, iron ore, chrome, and manganese ores.

Agriculture: Products; cotton, wheat, barley, sugar beets, fruits and vegetables. **Industry:** Types-mining, manufacturing (textiles, food processing), construction, petroleum.

Trade:

Exports-US\$10.2 billion: petroleum, textiles, phosphates, antiquities, fruits and vegetables, cotton. Major markets: EU, Arab countries, United States, Eastern and Central Europe.

Imports: US\$10.8 billion: foodstuffs, metal and metal products, machinery, textiles, petroleum. Major suppliers-Russia, Turkey, Ukraine, China, U.S. and Japan.

2.2. Respiratory diseases in Syria

The main cause of COPD in Syria is smoking. But exposure to dusts in the workplace can also cause COPD, even if people don't smoke. SCTS's (the Syrian Center for Tobacco Studies) population-based assessment of tobacco use in Syria showed that daily cigarette

smoking is the predominant form of smoking, affecting 51.4% of men and 11.5% of women, and that waterpipe smoking is gaining ground, affecting 20.2% of men and 4.8% of women. Waterpipe smoking is characterized by intermittent use and predominance among the young and affluent. A meeting with the Central Bureau for Statistics to check the percentage of the population using MDI products.

The prevalence of asthma in Syria is around 5-8% of the population and it is increasing at an average rate of around 5% per year. The respiratory disease child death rate in Syria is 42.55/100,000 inhabitants.

According to the Central Bureau for Statistics the 2005 statistics showed that 5.4% of Syrian population was using MDIs for asthma treatment or prevention, and the Bureau assumed that this percentage would be presently about 6%.

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

Kaspar-Chabani Pharma also known as (K.C. Pharma) was first established in 1988 as a 100% Syrian owned company.

The plants and main offices of the company are located in Aleppo, which is 360 km north off Damascus, the capital of Syria.

The main production lines in the company are for products like: Syrups, Suspensions, Ear drops, Capsules, Tablets, Film Coated Tablets, Ovules, suppositories and CFC-MDIs.

The company is the sole producer of MDIs in Syria. Currently the company occupies a land area of 13,000 square meters, with one factory building area of 4000 square meters.

Company address

The company name is Kaspar and Chabani Pharma (K.C.Pharma).

Address: Haian Industry Zone , Aleppo - Syria.

Telephone Number: +963 21 2656062.

Fax Number: +963 21 2656562.

E-Mail Address: info@kc-pharma.com

Website: www.kc-pharma.com

Scientific Office: Aleppo - Syria.

Tel: +963 21 4444060 - +963 21 4444068.

Mailing Address: Kaspar-Chabani Pharma

P.O.Box: 3980, Aleppo - Syria

Telephone and fax number of contact person:

The general manager Mr. Joseph Kaspar
 Tel: +963 21 2656062, +963 21 4444060, +963 21 4444068.
 Fax: +963 21 2656562.

3.1. MDI production facilities

The initial installation of the line for MDI production was in 1998 and the first actual MDI production was launched in 1999. The company was using the established CFC-MDIs formulation and filling techniques. The production line was equipped from well known European suppliers, i.e.:

- Suspension preparation vessel 150 litres: Pietro Pelligrini (Italy)
- Filling Machine + CFC-11 pump + recirculating system + CFC-12 pump: Coster (Italy)
- Checkweigher : Thermo Ramsey Tecnoeuropa (Italy)
- Labeling machine: Neri (Italy)

3.2. MDI line production capacity and MDI products

The current CFC-MDI production equipment capacity is 3600 cans/hour, and about 8.5 million cans/year on a single production line, single shift per day. However, the actual MDI demand met by KC Pharma in Syria in 2007 was around 2.0 million MDIs per year.

Dates of approval and production of each product

Active ingredient	Date of establishment
Salbutamol	1999
Beclomethasone Dipropionate	1999
Beclomethasone Dipropionate + Salbutamol	1999
Fluticasone Propionate	2002
Salmeterol	2003
Salmeterol + Fluticasone Propionate	2004

4. Type of CFC MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year) and growth patterns of CFC-MDI production over the past eight years

4.1. CFC-based MDI manufacturing process at KC Pharma

KC Pharma use both CFC-11 and CFC-12 in the production of aerosol MDIs.

CFC-11 is used for the preparation of suspension with active ingredients to smooth the progress of filling the exact amount of suspension into the open aerosol MDI container, and then the metering valve is placed onto the open container and crimped with the aerosol container. CFC-12, which is a propellant is injected into the container under pressure through the metering valve.

KC Pharma products specifications

Product Name	Composition	Presentation
Butovent Spray	Salbutamol BP 100 mcg/puff	200 doses
Clenil Forte Spray	Beclomethasone Dipropionate 250 mcg/puff	200 doses
Clenil Spray	Beclomethasone Dipropionate 50 mcg/puff	200 doses
Clenil Forte jet	Beclomethasone Dipropionate 250 mcg/puff	200 doses
Clenil Compositum Spray	Beclomethasone Dipropionate 50 mcg/puff Salbutamol BP 100 mcg/puff	200 doses
Asthmatide 50	Salmeterol 25 mcg/puff Fluticasone Propionate 50 mcg/puff	120 doses
Asthmatide 125	Salmeterol 25 mcg/puff Fluticasone Propionate 125 mcg/puff	120 doses
Asthmatide 250	Salmeterol 25 mcg/puff Fluticasone Propionate 250 mcg/puff	120 doses
Flusone 44	Fluticasone Propionate 50 mcg/puff	120 doses
Flusone 110	Fluticasone Propionate 125 mcg/puff	120 doses
Flusone 220	Fluticasone Propionate 250 mcg/puff	120 doses
Asthmerol	Salmeterol 25 mcg/puff	120 doses

As mentioned in paragraph 2.1 the initial installation of the aerosol MDI line was in 1998, but its first output was in 1999.

At the very beginning the growth was between 5-10% because the MDI products were new ones in the market but in years 2002-2004 the growth became around 10-15 % and it increased up to 15-20% in 2005-2006. The figures of 2007 show an unprecedented growth of 40

% due to many reasons; amongst them was the growing number of population and increasing numbers of the Iraqi refugees and the expansion of markets abroad.

Annual production figures 1999-2002 (in number of units) at K.C. Pharma

MDI products	1999	2000	2001	2002
Butovent Spray	487900	513000	543000	582000
Clenil Forte Spray	46900	49000	52200	55850
Clenil Spray	63700	66900	71000	75800
Clenil Forte jet	2900	3000	3200	3400
Clenil Compositum Spray	45500	47800	51000	54200
Total	646900	679700	720400	771250

Annual CFC consumption (1999-2002)

Year	1999	2000	2001	2002	2003
	Annual consumption by (MT)				
CFC-11	4.36	4.58	4.86	5.20	5.89
CFC-12	10.18	10.70	11.34	12.14	13.76
Total	14.55	15.29	16.20	17.35	19.66

Annual production figures 2003-2007

Product	2003	2004	2005	2006	2007
Butovent Spray	634000	697000	780400	874000	1235000
Clenil Forte Spray	61000	67000	75000	84000	99300
Clenil Spray	83000	90900	101800	114000	141000
Clenil Forte jet	3700	4100	4600	5100	-
Clenil Compositum Spray	59050	65000	72800	81500	104700
Asthmatide 50		4100	8200	6400	12400
Asthmatide 125		11600	25400	32600	49900
Asthmatide 250		7400	16900	23800	36200
Flusone 44	6100	4700	5500	7100	9500
Flusone 110	7500	11700	7600	14200	16800
Flusone 220	4900	7500	6800	10800	12700
Asthmerol	14600	32500	37800	39100	46200
Total	873850	1003500	1142800	1292600	1763700

Annual CFC consumption (1999-2007)

Year	2004	2005	2006	2007
	Annual consumption by (MT)			
CFC -11	6.77	7.71	8.72	11.90
CFC-12	15.79	17.99	20.35	27.76
Total	22.57	25.71	29.08	39.68

4.2. Existing equipment installed at KC Pharma to manufacture CFC-MDI

The list of existing line machinery and equipment for production of CFC products:

- Suspension preparation vessel (150 litres) is from Pietro Pelligrini (Italy)
- Filling Machine + CFC-11 pump + recirculating system + CFC-12 pump are from Coster (Italy)
- Checkweigher is from Thermo Ramsey Tecnoeuropa (Italy)
- Labeling machine is from Neri (Italy)

All these machines were purchased in 1998 when the company decided to start manufacturing CFC MDIs in Syria. It should be noted that the filling machine cannot be retrofitted to be compatible with a HFA MDI line.

4.3. Required HFA machines for the conversion plan

4.3.1. Replacement technology and equipment

The most acceptable replacement technology is the use of HFA instead of CFC as a propellant in the MDI production. This technology is now widely used in most pharmaceutical companies worldwide and all new drugs formulations are based on this propellant.

Therefore, KC Pharma will need the HFA technology with regard to MDI formulation and new filling machines to be installed at its premises. A corresponding training the working staff on the new machinery is also needed. The existing machinery cannot be retrofit to manufacture HFC MDIs, but still there are some components of the line could be used.

4.3.2. Equipment required for the HFA-based MDI production

A whole production line will include:

- 1 - Mixing Vacuum preparation vessel 150l for single-stage filling production
- 2 - HFA circulating pump
- 3 - HFA pump
- 4 - Aerosol filling machine Macromat P 2045

4.3.3. Equipment in place and not needed to be replaced

- 1-labelling machine
- 2-checkweigher

4.4. Plan for phasing out CFC consumption in the production facility

New productions techniques and processes for the conversion of most of KC Pharma CFC MDIs into HFC MDIs KC Pharma will need completely different production equipment.

The HFC-134a will replace both CFC-11 and CFC-12 in the CFC MDI formulation.

Due to the gas nature of the HFC-134a at the normal atmospheric pressure the suspension (HFC-134a /active ingredients) preparation would have to be made in a pressurized preparation mixer, then the prepared slurry suspension would be dosed through the filling machine into the aerosol can.

5. Project duration period

Until the new production line is installed and is ready for production of HFA MDIs on the commercial basis, KC Pharma would continue the production of CFC MDIs.

The first step would be to start with the conversion of one product, which would likely be "BUTOVENT" Salbutamol BP. The conversion period would take about one year until KC Pharma finishes all the tests with technical assistance from UNIDO and equipment installation, staff training and obtaining a license and marketing authorization from the Ministry of Health of Syria.

In parallel the conversion of other products could start, therefore the whole period of conversion would take about 2 years provided that a technology provider selected by UNIDO would complete the task of new products formulation and 6 months testing at its premises. Therefore, one additional year needs to be taken into consideration.

6. Urgent conversion to HFA production is needed

For Syria and particularly for the health sector and environment the project is of a very high importance, because the Government of Syria need to urgently convert this company to non-CFC MDI production in order to provide locally produced cheaper MDIs for millions of asthma and COPD patients in Syria, specially those that have low income.

Another urgency to have HFA MDIs available in the country is the absence of imported inhalers in Syria and if they could be even available in the black market they are not affordable for most of Syrian population due to their higher price in comparison with those produced by KC Pharma. The low income of the majority of the people in Syria and in the Middle East region in general and the absence of good health insurance programs in most of the countries of the region characterize the pricing policy of KC Pharma with regard to the MDIs.

7. Number of non CFC MDI and DPI sold or distributed by active ingredients in Syria

An official document issued by the Ministry of Health stating that K.C Pharma is the only producer of MDI in Syria is attached.

According to the MOH's regulation "the Executive Instructions of Medical Drug Importation into Syria" it is stated in paragraph 2 that "...a company or a person cannot import any medicine into Syria if the same medicine is being produced in Syria..." (the MOH website: http://www.moh.gov.sy/arabic/drugs/fmain_13.htm).

However, if the medicine has another pharmaceutical form like, for example, DPI instead of MDI, the MOH allows other form of medicine to be imported.

With regard to import of MDIs or DPIs in Syria that there were only two types of imported inhalers and they were all in the DPI form.

Brand name	Composition	Type	Manufacturer	Price, US\$	Qty imported in 2007
Seretide	Salmeterol 50 mcg Fluticasone 100 mcg 60 inhalations	DPI	GSK	N/A	1000 Pcs
Seretide	Salmeterol 50 mcg Fluticasone 250 mcg 60 inhalations	DPI	GSK	36.5	1000 Pcs

Brand name	Composition	Type	Manufacturer	Price, US\$	Qty imported in 2008
Ventolin Discuss	Salbutamol 200 mcg, 60 inhalations	DPI	GSK	8.15	1500 Pcs

The difference in cost between Ventolin Discuss (Salbutamol 200 mcg), US\$ 8.15 being imported by GSK and the similar product Butovent (Salbutamol 100 mcg, 200 inhalations), US\$ 2.60 being produced by K.C. Pharma is US\$ 5.55. The prices of DPIs from GSK are higher and prices of the similar MDI inhalers from K. C. Pharma are nearly 80% lower proving that it would not be possible to substitute the local MDIs with imported MDIs or DPIs.

There are no more official data available concerning imported CFC MDIs or HFC MDIs in Syria or DPIs as those items are likely sold only in an illegal way because their imports are prohibited in Syria, if locally manufactured and their figures are unknown to authorities but could be relatively small.

8. CFC use in 2008-2010

As the production and sales figures were revealed, the 40 % of the 2007 growth showed that the production and the consumption of CFC was increased dramatically over the last years and especially after KC Pharma entered new markets. Also an increase of population due to Iraqi refugees stipulated the growth of MDI

production at the company. An annual growth in production between 40 to 50 % is further expected in the short time.

9. National Transitional strategy

The present project preparation request is being submitted to enable not only the conversion to the HFA MDI production in Syria but also the smooth transition to non-CFC MDIs in Syria, therefore phasing out CFC consumption in the MDI sector. In reviewing the data and information submitted, it was noted that there are serious variations in the supply of DPIs and MDIs produced and that the possible imports of CFC or HFA MDIs could be also prone to significant fluctuations. This may result in problems with availability of affordable MDIs that could affect patient care. It is due to the weakness of planning of anti-asthma/COPD medicines imports and because of this it impacts the patient population negatively, therefore there is a need to strengthen the system.

All the MDI products (CFCs and non-CFCs) are presently registered by Drug Administration of the Ministry of Health of Syria. The National strategy should address these tendencies in Syria associated with the increase of number of Asthma and COPD patients and analyze the dynamics of MDI imports and local production.

The National Transition Strategy will take in to account the current management approaches and prescribing habits associated with the treatment of Asthma and COPD in Syria. It will however also be mindful of current international "best practice" thinking associated with the management of those diseases. It will also make analyses of quantities of "reliever" and "preventing" medicines against asthma and COPD.

The national transition strategy will take into account sufficient time and resources for the education of health professionals and the patients and their families in the substitution of CFC MDIs, which should be part of a National Programme of Asthma. This requires a coordination and participation of Ministry of Health, Drug Administration, health professionals, pharmaceutical companies/ association and the community.

The National Transitional Strategy will be developed as a part of the MDI project for K.C. Pharma.

Venezuela: Request for technical assistance to prepare CFC phase-out project in manufacture of Aerosol Metered Dose Inhalers (MDIs) and MDI transition strategy

1. Introduction

According to the decision of the 51/34 of the Executive Committee of the Montreal Protocol Multilateral Fund (MLF) concerning the formulation of MDI projects in the MDI producing countries the Executive Committee might consider the submission of requests for project preparation for the conversion of CFC-MDI production facilities on the understanding that must include a comprehensive justification from the country concerned for the need to receive assistance and should provide the following detailed information:

- (i) name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the data when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line;
- (ii) type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/yr);
- (iii) growth patterns of CFC-MDI production over the past five years;
- (iv) whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC-MDI were contemplating alternatives to CFC-MDI and what those alternatives were;
- (v) each production facility's plan for phasing out CFC consumption; and
- (vi) the number of non-CFC MDIs and DPIs sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source.

On behalf of the Government of Venezuela, UNIDO is submitting a request for preparation of an MDI investment project dealing with the phase-out of 29.56 MT of CFCs at Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. (Calle 6 Zona Industrial La Urbina, Centro Empresarial R.S. Caracas 1070, Venezuela) and a transition strategy to phase-out CFC use in the MDI consumption sector. Data gathered during the NPP implementation showed that Venezuela manufacture about 2.0 million of CFC MDIs as well as import about 2.4 million of CFC and non CFC MDIs and even small quantities of DPIs.

The Table below shows imported CFC-based MDI, CFC-free MDIs and DPIs in Venezuela for the past three years.

CFC MDIs	761300	923000	1007200
DPIs	369700	470200	561400
HFA MDIs	592700	771300	854000
Total	1723700	2164500	2422600

It also showed that the trends of both CFC and non-CFC MDIs imports are increasing. The available data indicates that 1,135,000 units of such medical products were in use in 2005 and this number increased to 1,860,000 units in 2007. The quantity of CFC MDIs prevails on the CFC-free MDIs. There is also an overall concern from the Government of Venezuela and its health authorities on the MDI sub-sector particularly, since the incidences of chronic destructive pulmonary disease (COPD) and asthma are rising, Therefore, there is a need to ensure a steady supply of MDIs to meet these patients' needs. According to the survey conducted in 2003 in the Latin America the asthma prevalence was 7.1% in Venezuela and

this rate was the highest among the Latin American countries (Asthma control in Latin America: the Asthma Insights and Reality in Latin America (AIRLA) survey).

The requested funding for the development of an MDI transition strategy will establish a clear schedule for import of alternatives to CFC-MDIs in Venezuela. Regulations would also be needed that would promote and support the phase-out of these products, and a programme that would raise physician awareness and patient acceptance of alternatives to CFC-MDIs, as well as monitoring imports of MDIs. In support of their submission and based on decision 51/34, UNIDO indicated that the situation with regards to the manufacturer of MDIs and their non-CFC equivalents imports in Venezuela can be briefly described as follows:

- (a) There is the production of CFC-based MDIs in Venezuela by the local producer, i.e. Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. at the actual capacity rate of about 2.0 million MDIs in 2007.
- (b) There are CFC MDIs, HFA MDIs and DPIs in the market in Venezuela;
- (c) There is a growing share of CFC MDI's in the market in 2005-2007;
- (d) The imports of CFC MDIs during 2003-2005 were slowly increasing and imports of CFC MDIs went up to 50 percent of the market in 2007;
- (e) Imports of HFA MDIs were also increasing from 2005 till 2007 up to 854,000 units; and
- (f) There are also DPIs available in the market and their share is significant.

The objectives of the requested investment project would be to phase-out the use of CFC-11 and CFC -12 in the manufacture of Salbutamol, Beclomethasone Dipropionate and a combination of Salbutamol/ Beclomethasone Dipropionate Aerosol Metered Dose Inhalers (MDIs) at Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A., which represents about 80% of the MDI consumption in the social security in Venezuela. In addition the successful completion of implementation of the project would result in the substitution of the Venticort, Salbutamol, Bucomax and Budecort MDIs being currently produced in Venezuela.

The conversion of Oftalmi to non-CFC based MDI products with the help of the Multilateral Fund will allow the company to keep prices at affordable level for low-income population and thus facilitating access to vital medication for millions of people. Thus, the conversion of its current CFC-based production line to a non-CFC based one is of strategic importance for the Government of Venezuela owing to its contribution to the protection of both, the population's health, in particular the millions of people suffering under respiratory diseases, and the environment.

The CFC National Phase out Plan was approved by the 42nd ExCom in April 2004. The NPP will phase out the total CFC demand of 2,032 ODP tones in Venezuela estimated for 2003. The Plan aims at phasing-out all the remaining consumption of Annex A, Group I CFCs in Venezuela over the period of 2004 – 2010 and it will enable the Government of Venezuela to totally phase-out the CFC consumption by January 01, 2010 except the CFC usage chiller servicing. A series of investment, non-investment, and technical support activities are planned to achieve this target in the foam and refrigeration sectors. The relatively low consumption of CFCs for the MDI production of 20.72 ODP tones in 2003 out of 2,032 ODP tones in comparison with a NPP estimate of 16.0 ODP tones in the aerosol and solvent sectors (2003) was not properly addressed.

2. CFC production lines were established and the production capacity of each production line

Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A is the only CFC-based MDI producer in Venezuela. The company, with 100% national ownership, was founded in 1985 and it has been producing CFC MDIs since 1991. 80% of Oftalmi's production covers the supply to the Venezuelan Health System. The remaining 20 % goes to the free market of the country. Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A is a specialized pharmaceutical company established for ophthalmic products.



Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A.

Company address:

Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A.

Calle 6 Zona Industrial La Urbina, Centro Empresarial R.S. Caracas 1070, Venezuela

Tel: +58-212-2424904 / 2424747 / 2424774 / 2426304 Ext 112

Fax: +58-212-2424424 / 2424656

Website: <http://www.oftalmi.com>

Owner: Mr. Sebastián Ruscica

To this date Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. is the only manufacturer of Metered Dose Inhalers in Venezuela. The production line for MDI was set in 1991 for one product only. Nowadays the company manufactures six different MDI products, all of which are of high quality. The MDIs, which are being produced by Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. were originally conceived and developed by the Research and Development Department of the company using the pharmaceutical experience of the world-leading MDI producers. All of the MDIs were approved for manufacture and sales in the country by the local sanitary authority "Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel", a department of the Ministry of Health.

Presently there is no licensing agreement and/or technical assistance contract between Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. and any other company.

Since January 1st 2007 there has been no local production of CFC propellants in Venezuela and Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. has had to rely on local suppliers and distributors and their current stock. The company was assured by the Ministry for Environment that this stock would be sufficient to cover 2007 and 2008 at the current consumption levels of Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A.

2.1. Type of MDI Products manufactured at Oftalmi

The six MDI products are manufactured at Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. They are:

Venticort, Duovent, Cromospray, Salbutamol, Beclomax and Budecort. Beclomethasone dipropionate is produced in two strength 50 µg and 200 µg. Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. currently consumes both CFC-11 and CFC-12 in the manufacture of aerosol MDIs. The CFC-

11 is used for the preparation of a "slurry suspension " of the active ingredient to facilitate filling the precise quantity into the open aerosol MDI container, after which the MDI aerosol container is closed with the aerosol metering valve, and the CFC-12 that acts as the aerosol "propellant" is injected into the aerosol container under pressure through the metering valve. This production process applies for all CFC aerosol products according to Secretaría de Salud (Mexican Health Agency). Specifications for the following products are:

Commercial Brand	Generic Name	Active per Dose (valve actuation)	Total actuation volume (mcl)	Total N° of doses per canister^o
Venticort	Salbutamol (Albuterol / Beclomethasone dipropionate)	100 µg / 50 µg	63	200
Duovent (*)	Fenoterol hydrobromide / Ipratropium bromide	50 µg / 20 µg	63	200
Cromospray (*)	Cromolyn sodium	5 mg	120	112
Salbutamol	Salbutamol (albuterol)	100 µg	63	200
Beclomax	Beclomethasone dipropionate	50 µg	63	200
Budecort	Beclomethasone dipropionate	200 µg	50	100

The MDI manufacturing facilities at Laboratorios L.O. Oftalmi, C.A. are well managed and all production has strict quality control of all stages of the procurement and storage of materials and components, as well as the manufacturing process fully meeting the requirements of the Good Manufacturing Practices (GMPs). This is required for effective medication delivery and use by asthma patients.

2.2. MDI Production Capacity at Oftalmi

The actual capacity of production of Metered Dose inhalers is about 2,000,000 units per year on a basis of 8 working hours per shift, one shift per day, 5 days per week and a total of 225 working days per year. This is an estimated capacity based on company's past and current production statistics. The installed production capacity is about 5,000,000 units per year. These estimates do not take into account a small research and development line, which has a laboratory scale capacity.

At present time, the customer's demand is covered with about 2 millions units/year, but in 2008 the demand could be increased due to population growth and governmental social policies.

The details of the MDIs being produced at Oftalmi is given in the table below:

Metered Dose Inhalers manufactured by Oftalmi using CFC propellants

Commercial Brand	Generic Name	Active per Dose (valve actuation)	Total actuation volume (mcl)	Total N° of doses per canister^o	Propellants
Venticort	Salbutamol (Albuterol / Beclomethasone dipropionate)	100 µg / 50 µg	63	200	11, 12
Duovent (*)	Fenoterol hydrobromide / Ipratropium bromide	50 µg / 20 µg	63	200	11, 114
Cromospray (*)	Cromolyn sodium	5 mg	120	112	12, 114
Salbutamol	Salbutamol (albuterol)	100 µg	63	200	11, 12
Beclomax	Beclomethasone dipropionate	50 µg	63	200	11, 12
Budecort	Beclomethasone dipropionate	200 µg	50	100	11, 12

(*) These products were discontinued in May 2004 because of the unavailability of propellant 114. Efforts were made in trying to reformulate the products using combinations of 11 and 12 with no success.

Annual production output per product (in units per year)

Product	2003	2004	2005	2006	2007
Venticort	261.086	363.514	368.640	463.112	785.419
Duovent (*)	63.220	66.910	45.315	0	0
Cromospray (*)	55.949	58.425	8.014	0	0
Salbutamol	596.111	593.054	732.649	555.787	546.296
Beclomax	294.378	325.415	319.616	141.663	423.680
Budecort	281.563	286.112	273.487	147.106	193.622
Totales	1.552.307	1.693.430	1.747.721	1.307.668	1.949.017

Annual production output (in units)

Year	Total annual production, units
2003	1.552.307
2004	1.693.430
2005	1.747.721
2006	1.307.668
2007	1.949.017
Total	8.250.143

2.3. Manufacturing description and product specifications

The aerosol filling system mainly consists of a mixing/homogenizing vessel, a rotary index based pressure filling machine and a recirculating system for filling a “concentrated mix” (low vapour pressure propellant + active + excipients) and a single piston propellant filling pump.

The mixing vessel (1) has a maximum capacity of about 120 kg and has a double blade rotating agitator (3) with a homogenizing device at the end of its shaft (4). It can provide a maximum of 70 rpm for main agitator and 3600 rpm for homogenizer. Its maximum nominal working pressure is 10 bar but it has attached a safety valve set to 7 bar (2). This vessel has a freon-cooled coiled jacket, which can provide the temperature up to -20°C to the inner side and also has the capability of working at the room temperature (Manufacturer: *Greatide Industrial Co., Ltd. 5th Fl. N^o9, Sec 3, Jen Air Road, Taipei 10651, Taiwan ROC*).

The filling machine (8.) is an integrated monobloc rotary index pressure filling machine that has a crimping head and a filling head (*Terco, Inc.459 Camden Drive, Bloomington, IL,USA*). This machine is an all-pneumatic driven controlled equipment and it does not have any electrical or electronic component other than conveying system (9). It requires 25,50 cfm@80-100 psi oil-free filtered compressed air.

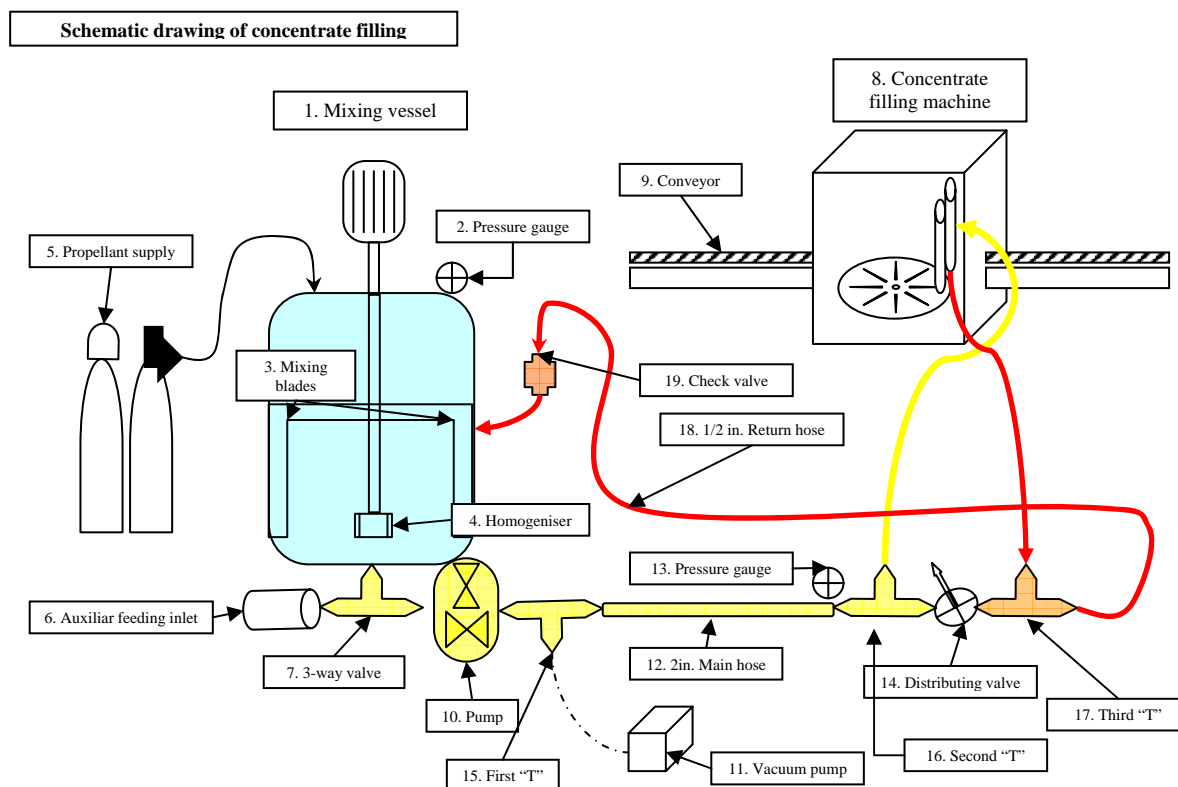
The recirculating system consists of a twin-wing rotary piston pump (10) attached to the bottom of the tank. This pump transfers the mix through a 1 feet long/2 in. i.d. Tygon high-pressure hose (12) to a double T-valve system, which distributes the product to feed the machine or to recirculate it to the tank again.

Pictured in yellow is the outgoing way the concentrate runs through when is pumped away from the tank to the filling machine: there is a 3-way valve (7) attached to the bottom of the tank to allow to feed additional propellant or active adjustments through an auxiliary feeding inlet (6), when the system is pressurized and turned on. Then there is a pump and after that a first “T” (15) with a safety valve through which a vacuum (11) is applied into all the system before turning it on. When the product is running inside the recirculating system it goes through a 2 inches i.d. high-pressure hose to a second “T” (16) where is driven to the filling machine (8) or to the third “T” depending on the situation whether a distributing valve between them is open or closed.

Once the product mix is ready in the mixing vessel a vacuum is applied inside the distributing system, pump (10) is turned on and distributing valve is set to open position; it allows products free run through the whole distribution system and back to the mixing vessel without reaching the filling machine. When the distributing valve is almost fully closed, pressure at point 13 (see a drawing below) reaches 80-120 psi, the product goes to the machine’s feeding inlet hose, machine is turned on, and then the filling process starts.

Between each machine’s two strokes the system opens a valve set, which allows the product to go back to the recirculating system and then back to the vessel (pictured in red is the returning path).

This production line is considered as completely unfit for production of HFA MDIs, since construction materials in contact with product and/or propellant are not suitable or compatible. Different working temperatures and pressure ranges also influentiate the expected outcomes.

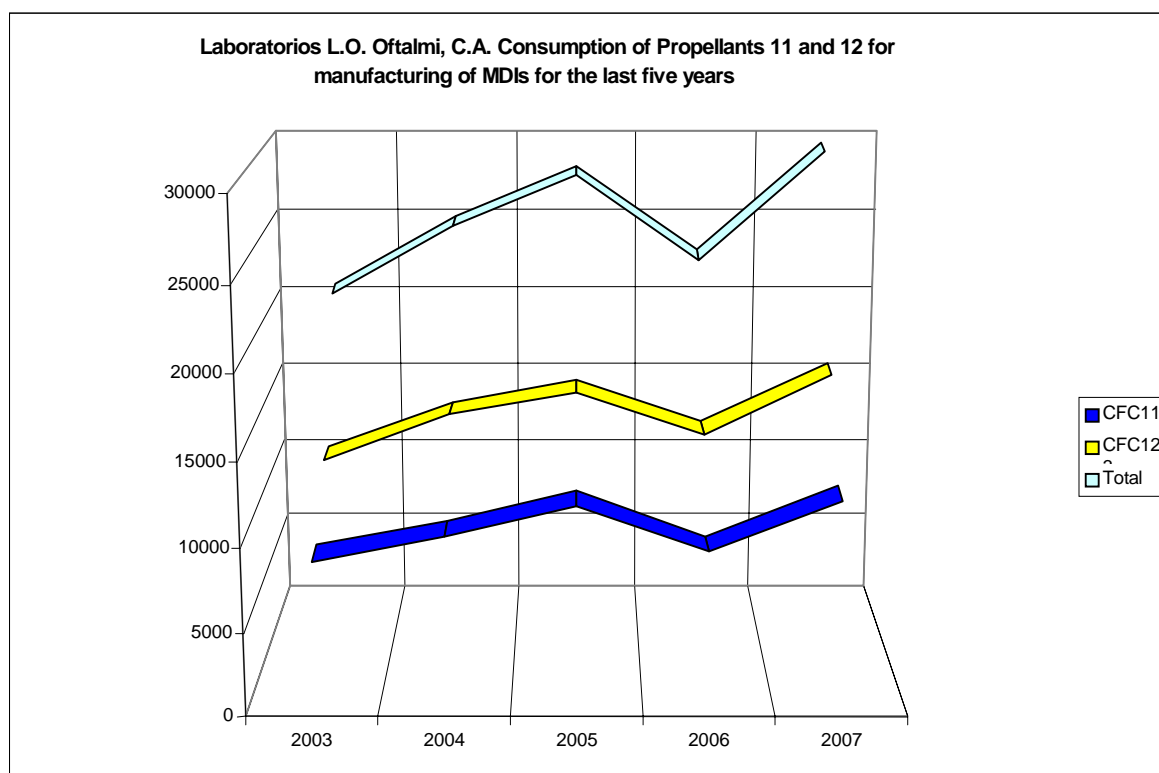


Note: Numbers are referred to "Schematic drawing of concentrate filling machine" drawing below.

2.4. Annual Consumption of CFC Propellants used in Manufacturing of MDIs

The next table below displays the consumed quantities of CFC propellants for manufacturing MDIs during the past three years.

<i>Year</i>	<i>Propellant 11</i>	<i>Propellant 12</i>	<i>Total consumption of CFCs (in Kg)</i>
2003	8450	12266	20716
2004	9904	15055	24959
2005	11714	16391	28105
2006	8989	13864	22853
2007	12106	17454	29560
Total	51163	75030	105477
Average	10232	15006	26369



3. Existing Equipment at Oftalmi

The major equipment is:

- mixing/homogenizing vessel
- rotary index based pressure filling machine
- recirculating system for filling a “concentrated mix” (low vapour pressure propellant + active + excipients) and a single piston propellant filling pump.

The mixing vessel has a maximum capacity of about 120 kg and has a double blade rotating agitator with an homogenizing device at the end of its shaft. It can provide a maximum of 70 rpm for main agitator and 3600 rpm for homogenizer. Its maximum nominal working pressure is 10 bar but it has attached a safety valve set to 7 bar. This vessel has a freon-cooled coiled jacket which can provide until -20°C to the inner side and has the capability of working at room temperature also (Manufacturer: *Greatide Industrial Co., Ltd. 5th Fl. N^o9, Sec 3, Jen Air Road, Taipei 10651, Taiwan ROC*).

The filling machine is an integrated monobloc rotary index pressure filling machine that has a crimping head and a filling head (*Terco, Inc. 459 Camden Drive, Bloomingdale, IL, USA*). This machine is an all-pneumatic driven controlled equipment and it does not have any electrical or electronic component other than a conveying system.

3. New Machinery for HFA products

This paragraph represents a summary of the MDI manufacturing facility that has been designed for use with the HFA formulation. This aerosol MDI manufacturing facility can operate at approximately 40 - 50 cans per minute giving an annual output of about 3 million cans/year based on 230 working days/single shift operation. This was used to determine the

level of capital cost that Laboratorios Oftalmi would need taking into consideration specific requirements.

This machine is capable of filling HFA propellant only or HFA product suspensions or solutions under pressure through the aerosol valve.

Equipment Required: The final list of equipment to produce HFA MDIs including the one currently used for CFC MDI is as follows:

Equipment Required for HFA

1. Mixing Vessel and Macromat Line for Filling MDI with HFA Suspensions/Solutions with Commissioning and installation.
2. Spray Checking Machine.
3. New HFC storage propellant system (15 tons).

Equipment in place or not needed

1. Air Filters.

The following table shows a list of required machinery to be procured and its cost estimate to fulfill the requirements of production of new MDIs using HFA propellants.

Equipment item	Cost in CHF
Feeding Plate	1.320,00
Conveyor Belt 6 m	17.890,00
Macromat P 2045 /014 Pharma	114.236,00
Valve inserter P 2058	16.650,00
Vacuum crimper P 2002/021 and Vacuum Pump P14019/004	30.905,00 F
Diagraphm Filler P 2079	44.160,00
Vacuum Pump P14019/004 Type MLD 50 Viton	5.670,00
Double Diagraphm pum P2089/001	41.450,00
Propellant Pump P2008/012	12.350,00
Propellant Filter P 2011/021	33.103,00
Valve Transport System X02047-038	41.040,00
Valve Sorting System Type RNA	38.140,00
Valve Elevator	22.250,00
Checkweigher OCS HC-IS 2000-2	65.510,00
Pressure Mixing Vessel and accesories	205.080,00
Accesories and complements	9.310,00
Packing	2.500,00
FOB European Seaport	5.600,00
Seafreight costs	6.565,00
Insurance	3.300,00
Total Price CIF la Guaira / Venezuela	717.029,00

This equipment is manufactured by:
Pamasol Willi Mäder AG
Driesbuelstrasse 2 Postfach 157

CH-8808 Pfäffikon SZ Switzerland

Tel: +41 (0) 55 417 40 36

Costs associated to legal or regulatory affairs, training, consultancy, marketing, storage and distribution and weight average cost of capital have not been included in estimated figures above.

5. Plan for phasing out CFC consumption in the production facility

5.1. Replacement Technology, HFA formulations and materials

To implement the selected replacement technologies, Laboratorios Oftalmi, will require technology transfer from one, or more, established multinational enterprises that have experience in the manufacture of CFC-Free MDIs using alternative technologies and that have the right to transfer such technology without infringement of any intellectual property related to either the drug molecule, the method of formulation, the design of the metering valve or actuator, or the filling process.

The selected replacement technologies require different production processes than those used at present for the existing CFC-MDI products:

- a) Salbutamol HFA-MDI
- b) Beclomethasone Dipropionate HFA-MDI
- c) Salbutamol/ Beclomethasone Dipropionate HFA-MDI

A. Salbutamol HFC-MDI

For the conversion of Salbutamol CFC-MDI to HFC-MDI based on a suspension of Salbutamol or Salbutamol Sulphate in HFC-134a Laboratorios Oftalmi requires completely different production equipment.

The HFC-134a will replace both CFC-11 and CFC-12 in the CFC-MDI formulation, because HFC-134a is a gas at atmospheric pressure this will involve the preparation of a slurry Salbutamol or Salbutamol Sulphate suspension in HFC-134a in a pressure vessel. Precisely measured amounts of the Salbutamol/HFC-134a "suspension slurry" will then be injected under pressure through a modified metering valve into the already closed aerosol MDI container. A further injection of HFC-134a will be made into the aerosol container through the metering valve to clear any of the Salbutamol/HFC-134a "suspension slurry" from the valve. Also, due the HFC-134a is more abrasive than CFCs, the machine has need different characteristics.

B. Beclomethasone Dipropionate HFC-MDI

Both 50 mcg and 200 mcg doses Beclomethasone Dipropionate MDIs need to be solutions. The medicament drug suspension is manufactured basically by similar technology as used for the CFC MDI version, but the CFC-11 used as the liquid phase of the suspension and to solubilise the surfactant, as well as to modify the final vapour pressure of the MDI formulation, is replaced by ethyl alcohol (ethanol). However, due to the different solubility properties of ethanol and CFC-11 the surfactant has to be replaced by a new surfactant chemical. This suspension is then, metered in the aluminium monobloc container. The propellant CFC-12 is replaced by HFC-134a. As the spray/particle size characteristics of the ethanol/HFC-134a MDI formulation are different to those of the CFC MDI version, the valve

and actuator have to be redesigned to achieve the required spray and particle size characteristics for efficacious dosage. Some products use HFC-227ea as the propellant instead of HFC-134a.

- C. **A combination of Salbutamol and Beclamethasone dipropionate** 200 Dose, 100 µg + 50 µg/ dose label claim (or an alternate combination of a Beta agonist and steroid that are acceptable from the perspective of market needs and technology transfer costs).

The combination of Salbutamol and Beclamethasone dipropionate conversion is based on a suspension of combination of Salbutamol and Beclamethasone dipropionate in HFC-134a or HFC-227 or in mixture will replace both CFC-11 and CFC-12 in the CFC-MDI formulation. The process will involve the preparation of a slurry drug suspension in HFC propellant in a pressure vessel. Precisely measured amounts of the combination of Salbutamol and Beclamethasone dipropionate /HFC propellant will be injected under pressure through a modified metering valve into the already closed aerosol MDI container. A further injection of HFC will be made into the aerosol container through the metering valve to clear any of the combination of Salbutamol and Beclamethasone dipropionate suspension from the valve.

At present time there are not licensing, technical assistance, or technology transfer agreements relating to HFC-MDI manufacture.

For the CFC conversion projects the retrofit of existing CFC manufacturing equipment is not possible because of the poor compatibility of the HFC-134a or HFC-227 with existing machinery seals and because of the new preparation and method of filling. As a result, completely new CFC-free MDI manufacturing facilities are required.

The transition process from CFC-MDIs to CFC-free MDIs in Laboratorios Oftalmi requires that for a period of some time there will a need for production of both CFC-MDIs, and CFC-free MDIs. The transition process will be carried on in two steps: first to convert Salbutamol CFC-MDI aerosol suspension to a CFC-free MDI aerosol suspension. In the second step, Beclomethasone Dipropionate and combination of Salbutamol and Beclamethasone dipropionate will be converted and the rest of CFC will be eliminated.

5.2. Project duration period

After Project approval for Salbutamol (First step)

- Plant adaptation and equipment installation and product test: 11 months.
- Product Registration to produce in Venezuela: 3 months.
- Starting production at commercial level: 1 month.

For Beclometasone plus certifications and reports (Second step) 6 months more for:

- Product Registration to produce in Venezuela: 3 months
- Starting production at commercial level: 1 month.
- Verifications certifications and reports: 2 months.

For Salbutamol/Beclometasone (mixture) plus certifications and reports (Third step) 6 months more for:

- Product Registration to produce in Venezuela: 3 months

- Starting production at commercial level: 1 month.
- Verifications certifications and reports: 2 months.

Preliminary estimation for the project duration is 3 years.

5.3. Urgent conversion to HFA MDI production is needed

For Venezuela, and particularly for the Ministry of Environment this project is of a very high importance, because the Government of Venezuela needs to urgently achieve conversion of CFC MDI to non-CFC MDI production in order to provide cheaper MDIs for millions of asthma and pulmonary disease patients in Venezuela, especially those with a low income.

Asthma is a public health problem and a well-recognized urban chronic respiratory disease in Venezuela. Acute asthma ranks second in morbidity after the “viral syndrome” and ahead of diarrhea and other diseases with more than a million acute asthma crises per at the Ministry of Health ambulatory services. This network system attends to the majority (70-80% or more) of a predominant young and urban – around 80% -population (24 million inhabitants; 40% under 15 years of age) living in crowded urban dwellings in variable conditions of poverty. On other hand a shortage of specialized asthma clinics across the country rounds up a focused and prevailing general approach centered on acute care. The International Study for Asthma and Allergies in Children (ISAAC) Venezuela 2003 informs of nearly one million urban persistent asthmatics (6-13 years of age) and hence the need for long-term anti-inflammatory medications. There is an overall concern from health authorities in Venezuela about the MDI supply, since the prevalence of chronic destructive pulmonary disease (COPD) and asthma is rising.

6. Transition Strategy for the elimination MDIs with CFCs and the introduction of the replacement CFC MDIs in Venezuela

6.1. Number of non-CFC MDI and DPI sold or distributed by active ingredient, brand/manufacturer, and source

The Table below shows the quantities of CFC and non-CFC MDIs as well as DPIs imported into the country by active ingredient, brand/manufacturer, and generic name in the past three years.

Quantities of CFC and non-CFC MDIs and DPIs imported into the country

Brand name	Manufacturer	Drug	Class	Generic name	2005	2006	2007
FORADIL	NOVARTIS	Formoterol	R03A3	DPI	88000	106000	111300
FLUIR	VALMORCA		R03A3	DPI		5100	12400
SEREVENT	GLAXO SMITH KLINE	Salmeterol	R03A3	HFA	4900	4600	4100
FORMOTEC	PHARMACEUTI CAL GROUP	Formoterol	R03A3	HFA		500	1100
SALBUTAN	GLAXO SMITH KLINE	Salbutamol	R03A4	HFA	205000	261900	412000
SALBUROL	VALMORCA	Salbutamol	R03A4	HFA	94600	143800	138500
SALBUTAMOL	L.O.	Salbutamol	R03A5	HFA	142600	154300	
SALBUMED	MEDIFARM	Salbutamol	R03A4	HFA		11500	74400

ASTHALIN HFA	PHARMACEUTI CAL GROUP	Salbutamol	R03A4	CFC		51800	109600
ASTHALIN ECO	PHARMACEUTI CAL GROUP	Salbutamol	R03A4	HFA		20100	
SALBUTAMOL BUDECORT	MEDIFARM L.O.	Salbutamol Budesonide	R03A4 R03D1	CFC CFC	23800 19000	1300 33700	
PULMICORT TURBOHALER	ASTRA ZENECA	Budesonide	R03D1	DPI	92600	95200	109900
PULMICORT AERO	ASTRA ZENECA	Budesonide	R03D1	HFA	56100	60900	75100
ALVESCO	GRUNENTAL	Ciclesonide	R03D1	CFC		8500	21800
MIFLONIDE	NOVARTIS	-	R03D1	DPI	18400	22200	26200
BUDESONIDA	MEDIFARM	Budesonide	R03D1	CFC	20400	32400	40900
ASMANEX	SCHERING P.	Mometasone	R03D1	DPI	1700	9300	9100
PULMOLET	LETI	Budesonide	R03D1	CFC	4000	11700	10600
FLIXOTIDE	GLAXO SMITH KLINE	Fluticasone	R03D1	HFA	4900	4000	6200
BECLOSIL	MEDIFARM	Beclamethas one	R03D1	CFC	4500	6500	
BECLOFORTIL	MEDIFARM	Beclamethas one	R03D1	CFC	1800	1900	1800
SYCORT	PHARMACEUTI CAL GROUP	Ciclesonide	R03D1	HFA		100	2600
SERETIDE	GLAXO SMITH KLINE	Salmeterol+ Fluticasone	R03F1	DPI	31200	38700	48600
SERETIDE	GLAXO SMITH KLINE	Salmeterol+F luticasone	R03F1	HFA	83300	94300	105600
VENTIDE	GLAXO SMITH KLINE	Salbutamol+ Beclamesone	R03F1	CFC	387600	415200	360200
FORASEQ	NOVARTIS	Formoterol	R03F1	DPI	42600	56500	73800
SYMBICORT	ASTRA ZENECA	Budesonide+ Formeterol	R03F1	DPI	83800	100500	115500
VENTICORT	L.O.	Salbutamol	R03F1	CFC	111500	135800	171400
BUTOSOL	MEDIFARM	Beclamethas one	R03F1	CFC	25700	37200	48900
AEROCORT	PHARMACEUTI CAL GROUP	Beclamethas one	R03F1	HFA		13500	28600
BECLOMET	VALMORCA	Beclamethas one	R03F1	CFC	100	7200	14200
SEROFLO	PHARMACEUTI CAL GROUP	Salmeterol+F luticosone	R03F1	HFA			2700
FORACORT	PHARMACEUTI CAL GROUP	Salmeterol+ Budesonide	R03F1	HFA			3100
BERODUAL	BOERINGER ING	Ipratropium Bromide+Fe noterol	R03G4	CFC	149400	167800	174500
COMBIVENT	BOERINGER ING	Ipratropium Bromide + Salbutamol	R03G4	CFC	13500	12000	11800

SPIRIVA	BOEINGER ING	Tiotropium Bromide	R03G3	DPI	11400	36700	54600
ALOVENT	BOEINGER ING	-	R03G4	HFA	1300	1800	
TOTAL					1723700	2164500	2422600

Annual CFC- MDIs, non-CFC MDIs and DPI production				
Propellant	2005		2006	2007
CFC	761300		923000	1007200
DPI	369700		470200	561400
HFA	592700		771300	854000
Total	1723700		2164500	2422600

Both CFC and non-CFC MDIs imports are increasing in Venezuela. 1,135,000 units of such medical products were in use in 2005 and this number increased to 1,860,000 units in 2007. The quantity of CFC MDIs is still above CFC-free MDIs.

6.2. National Transitional Strategy

The national transition strategy as a part of the MDI conversion project will take into account sufficient time and resources for the education of health professionals and the patients and their families in the substitution of CFC MDIs, which should be part of a National Programme of Asthma. This requires a coordination and participation of the Ministry of Health, physicians, health professionals, pharmaceutical companies/association and the community.

The education and sensitising campaign for the introduction of new products (HFA MDIs) will therefore be both necessary and challenging in this situation. Considering the above-mentioned elements the implementation of an education programme involving health professionals, patients, their families and the community from the very beginning becomes a priority, led by the Ministry of Health and Medical Education.