الأمم المتحدة

EP

برنامج الأمم المتحدة للبيئة

Distr.
GENERAL

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

ARABIC
ORIGINAL: ENGLISH

اللجنة التنفيذية للصندوق المتعدد الأطراف
لتنفيذ بروتوكول مونتريال
الاجتمـــــاع الخامس والخمسون
بانكوك، 18/14 يوليه/ تموز 2008

تعديلات برنامج عمل منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (يونيدو) لعام 2008

تعليقات أمانة الصندوق وتوصيتها

1. تتقدّم يونيدو بطلب الموافقة من اللجنة التنفيذية على 12.495.760 دولار أمريكي من أجل تعديل برنامج عملها لعام 2008، زائد تكاليف مساندة الوكالة وقدرها 938.682 دولار أمريكي.

2. إن الأنشطة المقترحة في تعديل برنامج عمل يونيدو مدرجة في الجدول 1 أدناه:

الجدول 1 : تعديل برنامج عمل يونيدو

البلد	النشاط / المشروع	المبلغ المطلوب (دولار أمريكي)	المبلغ الموصى به (دولار أمريكي)
القسم ألف: أنشطة أوصي بالموافقة عليها موافقة شمولية			
ألف 1. مشروع تعزيز مؤسسي:			
الجبل الأسود	تعزيز مؤسسي (المرحلة الأولى، السنتان الأولى والثانية)	60,000	60,000
	مجموع فرعي للتعزيز المؤسسي:	60,000	60,000
ألف2. إعداد مشروع لبروميد الميثيل:			
كولومبيا	مساعدة لبروميد الميثيل	40,000	40,000
	مجموع فرعي لإعداد مشروع لبروميد الميثيل:	40,000	40,000
القسم باء: أنشطة أوصي بالنظر في كل منها على حدة			
باء 1: إعداد مشروح لمشروعات استثمارية لهيدرو كلورو فلورو كربون:			
ألبانيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
الجزائر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000	
الأرجنتين	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	214,500	
البحرين	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	61,000	
البوسنة والهرسك	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
الكاميرون	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
الصين	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	580,250	
كرواتيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
مصر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500	
إريتريا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
هندوراس	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
الهند	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	214,500	
إندونيسيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	214,500	
جمهورية إيران الإسلامية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	196,000	
العراق	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	299,302	
الأردن	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
كينيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
الكويت	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
الجماهيرية العربية الليبية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000	
جمهورية مقدونيا اليوغسلافية السابقة	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	

مدغشقر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
ماليزيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	196,000	
المكسيك	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	321,750	
جمهورية مولدوفا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
الجبل الأسود	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
المغرب	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
نيكاراغوا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
النيجر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
نيجيريا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	196,000	
عمان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	190,000	
باكستان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	321,750	
قطر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	127,500	
المملكة العربية السعودية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	547,000	
السنغال	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
صربيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
جنوب أفريقيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500	
السودان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000	
الجمهورية العربية السورية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000	
تونس	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
تركيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500	
تركمانستان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650	
جمهورية فنزويلا البوليفارية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500	
اليمن	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326	
مجموع فرعي لإعداد المشروع لمشروعات هيدرو كلورو فلورو كربون الاستثمارية:		12,225,760	*
باء 2. إعداد مشروع لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات:			
الجزائر	إعداد مشروع لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات	30,000	
الجمهورية العربية السورية	إعداد مشروع لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات	40,000	
جمهورية فنزويلا البوليفارية	إعداد مشروع لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات	40,000	
مجموع فرعي لإعداد مشروع لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات:		110,000	*
باء 3. استراتيجيات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات:			
جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية	استراتيجية انتقالية لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات	30,000	
منغوليا	استراتيجية انتقالية لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات	30,000	
مجموع فرعي لاستراتيجيات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات:		60,000	*
مجموع فرعي للقسمين "أ" و "ب":		12,495,760	100,000
تكاليف مساندة الوكالة (7.5 بالمئة لإعداد المشروع والتعزيز المؤسسي، وللأنشطة الأخرى التي تتجاوز 250.000 دولار أمريكي و9 بالمئة للأنشطة الأخرى التي هي دون 250.000 دولار أمريكي):		938,682	8,100
المجموع:		13,434,442	108,100

* مشروعات يُنظر في كل منها على حدة أو معلّقة

القسم ألف : نشاط أوصي بالموافقة عليه موافقة شمولية

ألف 1. تجديد مشروع التعزيز المؤسسي:

الجبل الأسود (المرحلة الأولى، السنتان الأولى والثانية): (60.000 دولار أمريكي)

وصف المشروع

3. قدّمت يونيدو طلباً للمرحلة الأولى من مشروع التعزيز المؤسسي في الجبل الأسود. ووصف مشروع التعزيز المؤسسي للبلد الآنف الذكر مدرج في المرفق الأول لهذه الوثيقة.

تعليقات أمانة الصندوق وتوصيتها

4. لقد تلقّى الجبل الأسود حتى الآن مبالغ فقط من أجل بداية مشروعها للتعزيز المؤسّسي، في الاجتماع الحادي والخمسين . وهذا الطلب مقدّم من أجل المرحلة الأولى الكاملة من مشروع تعزيز مؤسسي مع تمويل مؤمّن حتى نهاية عام 2010. واستهلاك الجبل الأسود للمواد المستنفدة للأوزون لعام 2006 هو 15.4 طن من قدرات استنفاد الأوزون. وهذا البلد يُعتبر من البلدان ذات حجم الاستهلاك المنخفض، وبالتالي فإن تمويل تعزيزه المؤسسي سيكون متمشّياً مع المقرّر 57/35 .

5. توصي أمانة الصندوق بموافقة شمولية على طلب المرحلة الأولى للجبل الأسود بمستوى تمويل مبيّن في الجدول 1. وقد ترغب اللجنة التنفيذية في الإدلاء لحكومة الجبل الأسود بالتعليقات الواردة أدناه:

راجعت اللجنة التنفيذية التقرير المقدّم مع طلب تجديد مشروع التعزيز المؤسسي للجبل الأسود، وهي تلاحظ مع التقدير أن البيانات التي أبلغ عنها الجبل الأسود إلى أمانة الأوزون حتى نهاية 2007، كانت أدنى بكثير من معدّل قاعدة امتثالها بمواد كلورو فلورو كربون. وفي حين أن الجبل الأسود لم يعُد يحتاج إلى مواد كلورو فلورو كربون في قطاع الإنتاج، فإن هذه الموادّ ستبقى مطلوبة في قطاع الخدمات حتى إكمال مشروع استبدال مكيّفات هواء المباني. وتلاحظ اللجنة التنفيذية أيضاً أنه في حيّز إطار عمل مشروع التقرير المؤسسي، اتخذ الجبل الأسود خطوات هامة لإزالة استهلاكه للمواد المستنفدة للأوزون؛ وعلى وجه التحديد، فإن إعداد البرنامج القطري وخطة إدارة الإزالة النهائية، وإدخال وتنفيذ الإجراءات التشريعية والإدارية، وإصدار تراخيص استيراد/تصدير وإنشاء نظام حصص (كوتا)، وحظر استيراد منتجات مستعملة بكميات كبيرة، والأنشطة الأولية من أجل تحديد هيدرو كلورو فلورو كربون من خلال حلقة عمل للتوعية. وفي إطار برنامج عمل خطة يونيب للمساعدة على الامتثال تم عقد حلقات عمل للتوعية العامة، مع مقدّمي الخدمات، والجمارك، والإحصاءات وممثلي المدارس المهنية ومفتشي البيئة. والجبل الأسود هو عضو ناشط في شبكة الأوزون الإقليمية لأوروبا ووسط آسيا. واللجنة التنفيذية تدعم دعماً قويّاً جهود الجبل الأسود لتخفيض استهلاك مواد كلورو فلورو كربون. وتأمل اللجنة التنفيذية بالتالي بأن الجبل الأسود، خلال السنتين القادمتين ، سيواصل تنفيذ برنامجه القطري وأنشطة خطة إدارة الإزالة النهائية بنجاح ممتاز بالنسبة لزيادة تخفيض مستويات استهلاك كلورو فلورو كربون الحالية.

ألف 2. إعداد مشروع لبروميد الميثيل

كولومبيا: مساعدة لبروميد الميثيل (40.000 دولار أمريكي)

وصف المشروع

6. نيابة عن حكومة كولومبيا، تقوم يونيدو بتقديم طلب من أجل مشروع مساعدة تقنية لبروميد الميثيل. ولدى كولومبيا استهلاك خط أساس لبروميد الميثيل قدره 110 أطنان من قدرات استنفاد الأوزون. ومنذ عام 1997 أبلغت بصورة منتظمة عن استهلاك صفر من أية كمية من بروميد الميثيل.

7. يهدف المشروع إلى الإبقاء على استهلاك الصفر هذا بتوفير معلومات عن توافرية البدائل القابلة للحياة للمزارعين الجدد الذين قد يبدؤون باستعمال بروميد الميثيل. وستهدف هذه المساعدة التقنية أيضاً إلى تثبيت وتدعيم الآليات والأنظمة القانونية الموجودة حالياً لتجنّب تحويل بروميد الميثيل من استعماله لتطبيقات الحجر الصحّي وما قبل الشحن إلى مجالات استعمال خاضعة للرقابة في الزراعة.

تعليقات أمانة الصندوق

8. تلاحظ الأمانة أن كولومبيا من المزارعين الرئيسيين ومستوردي الأزهار المقطوعة للزينة. ونظراً لممارسات مستحدثة لم يستعمل البلد بروميد الميثيل في هذا التطبيق الهامّ. غير أن البلد أفاد أن هنالك توسّعاً لمناطق زراعة الأزهار وأن هذه الزراعة تنمو برمّتها، وبالتالي فإن هنالك احتمالاً بأنها، إذا تُركت من دون إشراف، قد يطرأ احتمال للضغط من جانب هؤلاء المزارعين الجدد لاستيراد بروميد الميثيل لزراعة الأزهار المقطوعة للزينة.

9. في مجال مناقشتها هذا الموضوع مع يونيدو، بُلّغت الأمانة بأن الحكومة تدرك احتمال ظهور استعمالات جديدة لبروميد الميثيل، وهي تلتمس المساعدة بغية منع حدوث ذلك. والأنشطة المقترحة تشمل عقد ثلاث حلقات عمل في المناطق عامّة حيث يزيد إنتاج الأزهار، وللشروع بتنمية آلية قانونية تحدّ بصورة قاطعة استعمال بروميد الميثيل فقط لتطبيقات الحجر الصحّي وما قبل الشحن، وفرض عقوبات شديدة على أولئك الذين يحاولون تحويل بروميد الميثيل إلى استعمالات خاضعة للرقابة. وتعتزم الحكومة أيضاً وضع نظام للرصد الدقيق على صعيد الاستيراد الذي قد يشمل وضع علامات لتحديد استعمالات بروميد الميثيل لتطبيقات الحجر الصحي وما قبل الشحن.

10. تلقّت كولومبيا تمويلاً لمشروع تدليلي لبدائل على استعمال بروميد الميثيل للموز في الاجتماع السادس والعشرين. وفي تقديمها هذا الطلب وافقت حكومة كولومبيا على أن هذا التمويل سيكون النهائي لإزالة بروميد الميثيل للبلد، وأنها لن تعود لتلتمس أي مساعدة في المستقبل من أجل المادة نفسها.

توصيات أمانة الصندوق

11. توصي أمانة الصندوق بموافقة شمولية لهذا المشروع بمستوى تمويل مبيّن في الجدول 1 أعلاه على أنه التمويل النهائي لإزالة بروميد الميثيل في كولومبيا.

القسم باء : أنشطة أوصي بالنظر في كلّ منها على حدة

باء1. إعداد مشروع لمشروعات هيدرو كلورو فلورو كربون استثمارية

	البلد	المشروع	المبلغ المطلوب (دولار أمريكي)
(أ)	ألبانيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ب)	الجزائر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000
(ج)	الأرجنتين	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	214,500
(ه)	البحرين	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	61,000
(و)	البوسنة والهرسك	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ز)	الكاميرون	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ح)	الصين	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	580,250
(ط)	كرواتيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ي)	مصر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500
(ك)	أريتريا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ل)	هندوراس	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326
(م)	الهند	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	214,500
(ن)	إندونيسيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	214,500
(س)	جمهورية إيران الإسلامية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	196,000
(ع)	العراق	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	299,302
(ف)	الأردن	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ص)	كينيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326
(ق)	جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326
(ر)	الكويت	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326
(ش)	الجماهيرية العربية الليبية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000
(ت)	جمهورية مقدونيا اليوغسلافية السابقة	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ث)	مدغشقر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326
(خ)	ماليزيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	196,000
(ذ)	المكسيك	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	321,750
(ض)	جمهورية مولدوفا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326
(أأ)	الجبل الأسود	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ب ب)	المغرب	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ج ج)	نيكاراغوا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(دد)	النيجر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326
(ه ه)	نيجيريا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	196,000

(وو)	عمان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	190,000
(زز)	باكستان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	321,750
(ح ح)	قطر	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	127,500
(ط ط)	المملكة العربية السعودية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	547,000
(ي ي)	السنغال	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ك ك)	صربيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ل ل)	جنوب أفريقيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500
(م م)	السودان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000
(ن ن)	الجمهورية العربية السورية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	392,000
(س س)	تونس	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ع ع)	تركيا	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500
(ف ف)	تركمانستان	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	244,650
(ص ص)	جمهورية فنزويلا البوليفارية	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	643,500
(ق ق)	اليمن	إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون	122,326

مواصفات المشروع

12. قدّمت يونيدو 44 طلباً من أجل إعداد خطط إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية إلى هذا الاجتماع، مفصّلاً على النحو التالي:

طلبات يونيدو	عدد الطلبات
يونيدو وحدها	20
يونيدو / يونيب	15
يونيدو / يوئنديبي	4
يونيدو مع وكالتين أخريين على الأقل	5
المجموع	44

13. أوردت يونيدو في تقديمها جدولاً بيّن تفصيلاً لعوامل طلب إعداد مشروع إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون وكذلك التكاليف المرتبطة بكلّ منها. ويمكن من خلال الجدول الملاحظة بأن يونيدو استعملت تصنيف "بلدان ذات حجم استهلاك منخفض" لتحديد التكاليف للبلد، ولكنها لم تقدّم أية معلومات عن استهلاك هيدرو كلورو فلورو كربون للبلدان التي من أجلها يجري التماس التمويل.

14. لقد تمّ تفصيل طلب الكلفة ليونيدو على النحو التالي :

طلبات يونيدو	مجموع التكاليف بالدولارات الأمريكية
للبلدان ذات حجم الاستهلاك المنخفض	244,600
للبلدان المتوسطة الاستهلاك	392,000
للبلدان الكثيرة الاستهلاك	643,500

15. إن الأنشطة المطابقة وتكاليفها مدرجة في الجدول أدناه:

المكوّن	بلدان ذات حجم استهلاك منخفض	استهلاك متوسط	استهلاك كثير
	الكلفة الإجمالية	الكلفة الإجمالية	الكلفة الإجمالية
1. حلقة عمل إطلاق للجهات المعنية			
المجموع الفرعي	24,500	47,500	94,250
2. إطار العمل السياسي العام/التشريعي/ التنظيمي والمؤسسي			
المجموع الفرعي	26,250	37,500	48,750
3. جمع البيانات ودراسات استقصائية (قطاع الاستهلاك)			
المجموع الفرعي	50,750	69,000	110,750
4. استراتيجية وخطة من أجل تنفيذ إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون			
المجموع الفرعي	59,500	104,500	179,500
5. حساب الكلفة			
المجموع الفرعي	10,500	21,000	31,500
6. تنسيق وإدارة المشروع			
المجموع الفرعي	48,600	65,000	84,500
7. حلقة عمل استكمال خطة إدارة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربون			
المجموع الفرعي	24,500	47,500	94,250
المجموع	244,600	392,000	643,500

• إن تقدير الكلفة هذا لا يأخذ بالاعتبار التكاليف الإضافية لقطاع الإنتاج
** في البلدان التي تتعاون فيها وكالتان أو أكثر، اقتُسمت هذه التكاليف مع الوكالات الأخرى حسب القطاعات التي ستعمل كل وكالة عليها والدور الذي تلعبه (وكالة رئيسية أو مساعدة).

تعليقات أمانة الصندوق

16. في غياب سياسات عامّة بشأن التمويل المتفق عليه المتعلّق خصوصاً بمواد هيدرو كلورو فلورو كربون، استلهمت الأمانة من خبرة الصندوق الطويلة لتاريخه بالنسبة لمعالجة إزالة الموادّ المستنفدة للأوزون. وفي مجال مراجعتها لهذه الطلبات نظرت الأمانة في الأمور التالية :

(أ) أحدث استهلاك هيدرو كلورو فلورو كربون في البلدان المدرجة على القائمة المعتمدة على بيانات المادة 7؛

(ب) العناصر المشتركة لإعداد مشروع خطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية، كما تبدو من خلال التقديمات؛

(ج) المبادئ التوجيهية لخطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية كما تمّت الموافقة عليها في المقرّر 39/54، وعناصر خطة إدارة إزالة مواد هيدرو كلورو فلورو كربون كما هو محدّد ضمنها؛

(د) تكاليف مبكّرة لإعداد البرنامج القطري وإعداد خطة إدارة غازات التبريد / خطة إدارة الإزالة النهائية / خطة الإزالة الوطنية، وكذلك التكاليف من أجل إعداد خطط قطاعية لإزالة كلورو فلورو كربون لكافة البلدان، وكذلك تكاليف الإعداد الإفرادي للبلدان التي لديها تصنيع بواسطة هيدرو كلورو فلورو كربون؛ و

(ه) تكاليف دراسات استقصائية لهيدرو كلورو فلورو كربون موافق عليها سابقاً لثلاثة عشر بلداً؛

17. تمشياً مع المقرر 39/54، صنّفت الأمانة أيضاً البلدان في فئتين رئيسيّتين :

(أ) بلدان لديها استهلاك هيدرو كلورو فلورو كربون في قطاع الخدمات فقط (هيدرو كلورو فلورو كربون-22)؛ و

(ب) بلدان لديها استهلاك هيدرو كلورو فلورو كربون في كلا قطاعَي الخدمات والتصنيع (هيدرو كلورو فلورو كربون-22 ، هيدرو كلورو فلورو كربون-141b وغيرها من مواد هيدرو كلورو فلورو كربون).

18. من أجل تحديد التكاليف القياسية تمشياً مع مقرّرات وخطوط توجيهيـة للجنـة التنفيذيـة، استنتجت الأمانة أن تمويل إعداد خطة إزالة هيدرو كلورو فلورو كربـون يمكن تقسيمها إلى المكوّنـات التالية، تمشياً مع المقرّر 39/54 :

(أ) مساعدة من أجل السياسات العامة والتشريع؛

(ب) دراسة استقصائية عن استعمال هيدرو كلورو فلورو كربون وتحليل البيانات؛

(ج) تنمية وإكمال خطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية بما في ذلك الاستشارات؛ و

(د) مقترحات مشروع استثماري إفرادي.

19. اعتبرت الأمانة أيضاً أن كافة المكوّنات الثلاثة الأولى المشار إليها في الفقرة 18 أعلاه، ستكون مشتركة بين جميع البلدان، بصرف النظر عن الاستهلاك. وسينطبق المكوّن الأخير فقط على البلدان التي لديها استعمال لهيدرو كلورو فلورو كربون في مجال التصنيع. وفي مجال نظرها في المكوّنات الثلاثة الأولى لاحظت الأمانة أيضاً أنها، بالنسبة لبعض البلدان، قد تتضمّن هذه أيضاً بعض العناصر لمشروعات استثمار صغيرة التي قد تكون معروضة لتحويلات بسيطة وحيث تكون قد تمّت معرفة الخيار.

20. أفادت يونيدو أنها الوكالة الرئيسية في 20 بلداً من البلدان الأربعة والأربعين المقدّمة. وقدّمت الوكالة قائمة مهمّات تشمل مسؤولياتها كوكالة رئيسية، وكذلك كتبرير للتكاليف التي قدّمتها، وهي مرفقة بهذه الوثيقة.

21. لاحظت الأمانة، أنه بالنسبة للبلدان التي تعمل فيها وكالات متعددة، ثمّة قصور في التنسيق بالنسبة للدور المعيّن الذي ستلعبه كل وكالة، ودور الوكالة الرئيسية ليس واضحاً تماماً. وأعلمت يونيدو الأمانة، أنها بالنسبة للبلدان التي تقوم فيها بدور الوكالة الرئيسية، أجرت محادثات مع الوكالات الأخرى المتعاونة وأنها واثقة من أن

التكاليف قد قسّمت بطريقة عادلة على الجهات المعنية. وأكّدت يونيدو أيضاً على أنها، بصفتها الوكالة الرئيسية، ستتأكد من عدم حدوث تداخل للأنشطة في هذه البلدان بين هذه الوكالات.

22. بالنسبة لوضع الصين، يبلغ مجموع الطلب لإعداد خطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية المقدّمة من أجل الصين من جانب كافة الوكالات ، 4.532.995 دولار أمريكي، عنصر كلفة يونيدو منها يزيد عن 580.000 دولار أمريكي. وتبرّر يونيدو هذا الطلب على أنه هو الذي تمّ الاتفاق عليه مع حكومة الصين بالنسبة لمسؤوليات الوكالات الأخرى، عن كل قطاع، وأن هذا سيغطّي إعداد المشروع لمشروعات استثمارية لقطاع التبريد المنزلي. واستجابة لطلب الأمانة لتفاصيل على مستوى التمويل المحدّد هذا (أي عدد المشروعات الإفرادية، وعن النهج الذي سيُتبع)، لم تكن يونيدو قد قدّمت ذلك إلى الأمانة بتاريخ تحرير هذه الوثيقة.

23. زوّدت يونيدو الأمانة بميزانية مفصلة لفئات البلدان التي التُمس فيها التمويل. وهذا التفصيل يقترح أنشطة محدّدة مع تكاليفها المطابقة. وفي مجال المناقشة مع يونيدو طلبت الأمانة من يونيدو أن تعيد النظر في هذه التكاليف وأن تعيد تقديمها بعد الأخذ بالاعتبار النهج ومقترحات الكلفة من جانب الأمانة. وبعد إجراء عدد من المناقشات، لم يحصل أي اتفاق مع يونيدو بشأن التكاليف المقترحة للبلدان، بما في ذلك التكاليف للصين. ونظراً للتعقيد والحجم، تعتقد الأمانة أن ثمّة حاجة للنظر في الصين بصورة منفصلة عن الطلبات الأخرى لتمويل إعداد خطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية.

24. نظراً لاتساع نطاق التكاليف التي قدّمتها الوكالات من أجل طلبات تمويل إعداد خطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية، اقترحت الأمانة وفقاً لتحليل مفصّل، كما ذُكر أعلاه، التكاليف التالية الموجزة في الجدول أدناه :

جدول موجز بالتكاليف الموصى بها من أجل إعداد خطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية

تصنيف البلدان	صفر استهلاك	بلدان لديها خدمات فقط (هيدرو كلورو فلورو كربون-22 فقط)	بلدان لديها خدمات وتصنيع* (بلدان ذات حجم استهلاك متوسط)	بلدان لديها خدمات وتصنيع* (بلدان ذات استهلاك أكبر)
النشاط	الميزانيّات (دولار أمريكي)			
1. مساعدة سياسة عامّة لنظام إصدار تراخيص هيدرو كلورو فلورو كربون				
مستشار (مستشارون) قانوني/ قانونيون	4,000	10,000	15,000	15,000
اجتماعات استشارية لاستكمال المبادئ التوجيهية والقوانين	4,000	5,000	10,000	10,000
تعميم المعلومات للتطبيق	2,000	5,000	5,000	5,000
المجموع الفرعي:	**10,000**	**20,000**	**30,000**	**30,000**
2. استقصاء وجمع بيانات وتحليل**				
تكاليف مستشارين	5,000	10,000	20,000	40,000
اجتماع استشارة الجهات المعنية واستكمال التقرير	5,000	5,000	10,000	10,000
تكاليف جمع البيانات (بما في ذلك السفر، إذا اقتضت الحاجة)	5,000	10,000	25,000	35,000
المجموع الفرعي:	**15,000**	**25,000**	**55,000**	**85,000**
3. تنمية الاستراتيجية واستكمالها				
3 اجتماعات وطنية (بداية العملية، الاستشارة البدئية والاستشارة النهائية)	10,000	15,000	20,000	30,000
مواد المستندات والإعلام (عقد فرعي)	5,000	5,000	5,000	5,000
نفقات تنقلات محلّية للمشاركين في الاجتماعات	10,000	20,000	15,000	15,000
مستشارون لمراجعة التكنولوجيا بما في ذلك مكاسب المناخ	غير مطبّق	غير مطبّق	25,000	30,000
المجموع الفرعي:	**25,000**	**40,000**	**65,000**	**80,000**
المجموع الإجمالي	**50,000**	**85,000**	**150,000**	**195,000**

*هذه التكاليف هي تكاليف قياسية من أجل إعداد خطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية، وإعداد مشروع إفرادي تدليلي ومشروعات استثمارية أخرى سوف تحدّد كلفتها على انفصال.

**التمويل الذي سبق استلامه من البلدان من أجل الدراسات الاستقصائية سوف يُسَوى بأقلّ مما هي التكاليف المقترحة، حسب المقتضى.

25. ناقشت الأمانة مع الوكالة مستوى التمويل المقدّم من أجل إعداد مشروع لخطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية للبلدان المدرجة في تعديل برنامج عملها. ومع أن ذلك يبدو اتفاقاً بشأن النهج المقترح حين جرى تحرير هذه الوثيقة، لم يتمّ التوصّل إلى أي اتفاق حول الكلفة.

توصية أمانة الصندوق

26. معلّق

باء 2. إعداد مشروع لمشروعات تحويل أجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون.

خلفية

27. في اجتماعها الحادي والخمسين وافقت اللجنة التنفيذية في المقرّر 34/51، من جملة أمور أخرى، "أن تنظر، على أساس كل حالة على حدة في طلبات إعداد مشروعات لتحويل مرافق إنتاج إجهزة استنشاق الجرعات

المقننة باستخدام المواد الكلورو فلورو كربونية على أساس أنه من المفهوم أن هذه الطلبات ينبغي أن تتضمن تبريراً شاملاً من البند المعني لحاجته إلى تلقي المساعدة ، وأن يقدم البلد على الأقل المعلومات التفصيلية الآتية:

(أ) اسم مرافق صنع أجهزة استنشاق الجرعات المقننة باستخدام المواد الكلورو فلورو كربونية المملوكة وطنياً، وتاريخ إنشاء خطوط إنتاج الكلورو فلورو كربون والقدرة الإنتاجية لكل خط إنتاج؛

(ب) نوع منتجات أجهزة استنشاق الجرعات المقننة باستخدام المواد الكلورو فلورو كربونية التي يتم صنعها وعناصرها الفاعلة المستعملة فيها ومقدار الإنتاج السنوي (وحدات في السنة)؛

(ج) أنماط نمو إنتاج أجهزة استنشاق الجرعات المقننة باستخدام المواد الكلورو فلورو كربونية خلال السنوات الخمس الماضية؛

(د) هل يوجد أي مصنع ينتج أجهزة استنشاق الجرعات المقننة باستخدام المواد الكلورو فلورو كربونية يقوم بالنظر في التحول إلى بدائل لأجهزة استنشاق الجرعات المقننة باستخدام المواد الكلورو فلورو كربونية وما هي تلك البدائل؛

(ه) خطط كل مرفق من مرافق الإنتاج لإزالة استهلاك الكلورو فلورو كربون؛

(و) عدد أجهزة استنشاق الجرعات المقننة الخالية من الكلورو فلورو كربون وعدد أجهزة الاستنشاق ذات المسحوق الجاف التي تباع أو توزع داخل البلد الطرف، مقسمة حسب المواد الفاعلة وماركة المنتج ومصانع المنتج والمصدر".

الجزائر: إعداد مشروع لأجهزة الاستنشاق المزوّدة بمقياس للجرعات (30.000 دولار أمريكي)

وصف المشروع

28. نيابة عن حكومة الجزائر تقوم يونيدو بتقديم طلب من أجل إعداد مشروع تحويل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات يشمل استراتيجية انتقالية لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لإزالة كلورو فلورو كربون في قطاعَي إنتاج واستهلاك أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. والكلفة كما قُدّمت أساساً هي 50.000 دولار أمريكي، وسوف يزيل المشروع 5.9 طن من قدرات استنفاد الأوزون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون.

29. في الاجتماع الثالث والخمسين، وافقت اللجنة التنفيذية على الخطة الوطنية لإزالة المواد المستنفدة للأوزون للجزائر بمستوى تمويل قدره 921.500 دولار أمريكي. وقد شمل المشروع التدريب والمساعدة التقنية وأنشطة استثمارية، وتناول كافة الاستهلاك المتبقي لمواد كلورو فلورو كربون. واستهلاك المواد المستنفدة للأوزون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، الذي كان 5.96 طن متري من مواد كلورو فلورو كربون عام 2006، لم يُعالج في ذاك الوقت نظراً للحجم الضئيل لمواد كلورو فلورو كربون المستعمل في إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. والسبب الآخر المذكور هو أن المسؤولية بشأن أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات والقطاع الصيدلاني بكامله كانا خاضعين لرقابة وزارة الصحة، في حين أن السلطة الحكومية المسؤولة مباشرة عن بروتوكول مونتريال كانت وزارة البيئة.

30. من أجل مساندة تقديمها لمبالغ إعداد المشروع، واستجابة للمقرّر 34/51، أفادت يونيدو أن حكومة الجزائر لديها، ابتداء من 2006، مؤسسة تصنيع واحدة لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون، المختبر الصيدلاني الجزائري، وهو شركة ذات ملكية وطنية مئة بالمئة. وفي حين أن الشركة قد تأسّست عام 1991، فإن خط أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لإنتاج سَلبوتامول لم يُنشأ إلاّ عام 2005 بموجب ترخيص من Chiesi Italy، وبوشر بالإنتاج الكامل عام 2006.

31. لدى المختبر الصيدلاني الجزائري خط إنتاج واحد طاقته الإنتاجية 5 ملايين وحدة سنوياً. والشركة تنتج منتجاً واحداً فقط ، سَلبوتامول، وإنتاجه هو للاستهلاك المحلي فقط. وبما أنها لم تبدأ الإنتاج إلاّ عام 2006، فالبيانات الواردة أدناه تعطي المعلومات عن الإنتاج السنوي واستعمال كلورو فلورو كربون فقط للسنتين 2006 و2007.

السنة	عدد الوحدات	كمية كلورو فلورو كربون المستعملة (أطنان متربة)	
		كلورو فلورو كربون- 11	كلورو فلورو كربون- 12
2006	333,000	1.7	2.4
2007	480,000	4.3	6.2

32. تفيد بيانات المشروع أن الشركة تفكّر في التحّول إلى بدائل هيدرو فلورو ألكان، وينبغي استبدال خط الإنتاج بكامله حيث أنه لا يمكن إعادة تهيئته.

33. تستورد الجزائر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة وغير المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وعام 2007 بلغ مجموع الواردات قرابة 3.8 مليون وحدة. والبلد يستورد كميّات أكبر من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الخالية من كلورو فلورو كربون بالمقارنة مع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وهنالك كميّات صغيرة من أجهزة الاستنشاق بالمساحيق الجافّة متوافرة في السوق، مع أن هذه الأجهزة باهظة الثمن بالنسبة لغالبية السكان الجزائريين. وتفاصيل الواردات إلى الجزائر مرفقة كجزء من تقديم تعديل برنامج عمل يونيدو.

تعليقات أمانة الصندوق

34. يجري تقديم طلب إعداد المشروع لإتاحة إزالة 5.96 طن من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون المستعملة في صنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وتلاحظ الأمانة أن المقترح في حين أنه يذكر ذلك، فإن خطة الإزالة الوطنية الموافق عليها عام 2007، لم يضمّن إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لأنه كان تافهاً. ولكن ، في حين تقديم خطة الإزالة الوطنية ، أشارت الوثيقة إلى أن معظم الاحتياجات لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون في البلد تمّت تلبيتها بواسطة الاستيراد، وأن الجزائر لم تكن تملك مرافق لإنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات . وأوضحت يونيدو أن خطة الإزالة الوطنية ، عندما أُعدّت عام 2006، لم يكن إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات مُضمناً بحيث أن المختبر الصيدلاني الجزائري لم يبدأ الإنتاج إلاّ في تلك السنة. ولاحظت الأمانة أيضاً أن الجزائر لم تُشر في تقرير تنفيذها لبرنامجها القطري لعام 2007، إلى أي استعمال لكلورو فلورو كربون في أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات والبيانات. من أجل الامتثال تبيّن أيضاً أن لدى الجزائر أهلّية باقية للتمويل قدرها صفر أطنان من قدرات استنفاد الأوزون، وفقاً للنموذج الموجّه امتثالياً.

35. في مجال مراجعتها البيانات المقدّمة للشركة الوحيدة الخاضعة للنظر، لاحظت الأمانة أن إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات زاد بين 2006-2007، كما يتّضح من عدد الوحدات التي أُنتجت. وأبلغت يونيدو الأمانة أن الإنتاج من المختبر الصيدلاني الجزائري هو فقط للاستهلاك المحلي، بحيث أنها تستورد أكثر ممّا تنتجه. وأفادت يونيدو أيضاً أن إصابات داء إنسداد الرئتين المزمن في البلد هي على ارتفاع، وبدأت تكون مشكلة صحية عامّة ذات أهمية. إنما تجدر الإشارة إلى أن الإنتاج السنوي لأقلّ من 300.000 من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات هو أقلّ من 5 بالمئة من مجموع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المستوردة إلى البلد.

36. في حين أن يونيدو قدّمت معلومات عن واردات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون إلى البلد بمقتضى المقرّر 34/51، فإن ذلك لم يتضمّن معلومات عن سعر المنتجات.

37. في مجال مناقشة خطط الشركة من أجل التحويل، أُفيدت الأمانة أن الشركة تبحث في تحويل مرافقها إلى هيدرو كلورو فلورو ألكان وأنه جرى بحث إمكانية التمويل المشترك.

38. ناقشت الأمانة ويونيدو التمويل الذي يجري طلبه من أجل إعداد هذا المشروع. ووافقت يونيدو على تسوية طلب التمويل إلى 30.000 دولار أمريكي عوضاً عن 50.000 دولار أمريكي المطلوبة في الأساس.

توصية أمانة الصندوق

39. على ضوء التعليقات الواردة أعلاه، قد ترغب اللجنة التنفيذية في أن تنظر في الموافقة على الطلب من أجل إعداد مشروع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات للجزائر بمستوى تمويل قدره 30.000 دولار أمريكي، كما هو مبيّن في الجدول 1 أعلاه. وقد ترغب اللجنة أيضاً في أن تؤكّد عما إذا كانت المعلومات المقدّمة مطابقة لمقتضيات المقرّر 34/51.

40. مع الموافقة على هذا المشروع يُطلب من يونيدو أن تأخذ علماً بأنه في مجال تنمية المشروع الاستثماري، يجب أن تتضمّن الوثيقة النهائية عناصر استراتيجية انتقالية لمساعدة قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات ولمساندة تنفيذ المشروع الاستثماري تنفيذاً كاملاً، وفقاً للمقرر 34/51. ويؤخذ بالعلم أيضاً أنه لن يكون هنالك مزيد من المبالغ من أجل استراتيجية انتقال منفصلة لهذا القطاع.

<u>الجمهورية العربية السورية : إعداد مشروع أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات (40.000 دولار أمريكي)</u>

وصف المشروع

41. نيابة عن حكومة سوريا، تقوم يونيدو بتقديم طلب من أجل إعداد مشروع لإزالة استعمال كلورو فلورو كربون في قطاع صنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وسوف يزيل المشروع قرابة 50 طناً من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون المستعملة في هذا القطاع.

42. وافقت اللجنة التنفيذية على الخطة الوطنية لإزالة كلورو فلورو كربون لسوريا، في اجتماعها التاسع والأربعين عام 2006، بمستوى تمويل قدره 745.050 دولار أمريكي . وقد تناولت كل ما تبقى من استهلاك

مواد كلورو فلورو كربون، والذي بلغ 869.7 طن من قدرات استنفاد الأوزون، ابتداء من عام 2005. وقد شمل المشروع التدريب ومساعدة تقنية وأنشطة استثمارية. وهذا المشروع لم يؤمّن تغطية استهلاك 25.71 طن متري من المواد المستنفدة للأوزون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لعام 2005، لأن وحدة الأوزون الوطنية لم تُبلّغ عن استهلاك كلورو فلورو كربون في إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في Kaspar-Chabani Pharma (المعروفة أيضاً باسم K.C. Pharma)، التي تخضع لإشراف وزارة الصحة.

43. من أجل مساندة تقديمها لمبالغ إعداد المشروع، واستجابة للمقرر 34/51، أشارت يونيدو إلى أن لدى حكومة سوريا، ابتداء من عام 1998 مؤسّسة واحدة لصنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون، K.C. Pharma، الممتلكة وطنياً مئة بالمئة. وفي حين أن الشركة تأسست عام 1998، لم يبدأ إنتاجها الأول لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات إلاّ عام 1999.

44. تفيد المستندات المقدّمة أن الشركة تنتج سبعة منتجات، وأن كافة إنتاج المعدات الحالية لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات هي 3.600 صفيحة / الساعة، وقرابة 8.5 مليون صفيحة/سنوياً على خط إنتاج واحد، ومناوبة عمل واحدة يومياً. إنما الطلب الفعلي لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات الذي لبّته K.C. Pharma في سوريا عام 2007 كان 2.0 مليون من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات سنوياً. ويجري إنتاج هذه المنتجات بموجب ترخيص من Chiesi, Italy.

45. يعرض الجدول أدناه بيانات الإنتاج للسنوات الخمس الأخيرة لكل من المنتوجات :

المنتج	التركيب	2003	2004	2005	2006	2007
Butovent Spray	Salbutamol BP 100 mcg/puff	634,000	697,000	780,400	874,000	1,235,000
Clenil Forte Spray	Beclomethasone Dipropionate 250 mcg/puff	61,000	67,000	75,000	84,000	99,300
Clenil Spray	Beclomethasone Dipropionate 50 mcg/puff	83,000	90,900	101,800	114,000	141,000
Clenil Forte jet	Beclomethasone Dipropionate 250 mcg/puff	3,700	4,100	4,600	5,100	-
Clenil Compositum Spray	Beclomethasone Dipropionate 50 mcg/puff Salbutamol BP 100 mcg/puff	59,050	65,000	72,800	81,500	104,700
Asthmatide 50	Salmeterol 25 mcg/puff Fluticasone Propionate 50 mcg/puff		4,100	8,200	6,400	12,400
Asthmatide 125	Salmeterol 25 mcg/puff Fluticasone Propionate 125 mcg/puff		11,600	25,400	32,600	49,900
Asthmatide 250	Salmeterol 25 mcg/puff Fluticasone Propionate 250 mcg/puff		7,400	16,900	23,800	36,200
Flusone 44	Fluticasone Propionate 50 mcg/puff	6,100	4,700	5,500	7,100	9,500
Flusone 110	Fluticasone Propionate 125	7,500	11,700	7,600	14,200	16,800

					mcg/puff	
12,700	10,800	6,800	7,500	4,900	Fluticasone Propionate 250 mcg/puff	Flusone 220
46,200	39,100	37,800	32,500	14,600	Salmeterol 25 mcg/puff	Asthmerol
1,763,700	**1,292,600**	**1,142,800**	**1,003,500**	**873,850**	Salbutamol BP 100 mcg/puff	Butovent Spray

46. تفيد بيانات المشروع أن الشركة تفكر في التحوّل إلى بدائل هيدرو فلورو ألكان، وأن خط الإنتاج الحالي يجب أن يُستَبدل بكامله بحيث أنه لا يمكن إعادة تهيئته.

47. هنالك نوعان فقط من أجهزة الاستنشاق (سالميتيرول فلوتيكازون وسَلبوتامول) يُسمح باستيرادهما إلى سوريا، وهما يعتمدان على الاستنشاق بالمساحيق الجافّة. وعام 2007 تم استيراد مجموع 3.500 وحدة من هذين المنتجين إلى سوريا. وسوريا لم تقدّم بيانات عن واردات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لغير هذين المذكورَين أعلاه. وتفيد الوثيقة أن واردات أخرى محظّرة، مع أنه يُعتَقد بأنه قد يكون هنالك استيراد غير مشروع إلى البلد لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون و أجهزة أخرى للاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون المزودة بمقياس للجرعات.

تعليقات أمانة الصندوق

48. يجري تقديم طلب إعداد المشروع لإتاحة إزالة 51.7 طن من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون المستعملة في صنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون في سوريا. وأفادت الأمانة أنّ المقترح إذ يذكر ذلك. فإن خطة الإزالة الوطنية، الموافق عليها عام 2006، لم تضمّن إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات بحيث أنه لم يُحَدد في موعد إعداد المشروع نظراً لمسؤوليات عدّة (القطاع الصيدلاني مثلاً خاضع لسلطة وزارة الصحة). وأفادت الأمانة أيضاً أن سوريا، في تقرير تنفيذ برنامجها القطري المقدّم لعام 2007، أبلغت عن استهلاك 51.7 طن من قدرات استنفاد الأوزون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات . وتمشياً مع النموذج الموجّه امتثالياً، تشير البيانات إلى أن أهلية التمويل المتبقية لسوريا هي صفر من أطنان قدرات استنفاد الأوزون.

49. في مجال مراجعة البيانات المقدّمة عن الشركة الخاضعة حالياً للنظر، لاحظت الأمانة أن الإنتاج تضاعف تقريباً من 2003 إلى 2007 كما هو مبيّن في الجدول أعلاه. وأعلمت يونيدو الأمانة بأن 5-6 بالمئة تقريباً من السكان يستعملون أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لمرض الرّبو في البلد. وكانت الشركة تصدّر أيضاً في الماضي منتجاتها إلى العراق، غير أن الأنظمة الجديدة تسمح فقط بدخول أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان إلى البلد، لذلك فقد توقّفت عملية التصدير هذه . وليس هنالك أي دليل على رقم أو حجم الواردات من خلال البيانات المقدّمة.

50. لم تقدّم يونيدو بيانات عن توجّه استعمال كلورو فلورو كربون للسنوات الخمس، المطلوب بموجب المقرر 34/51 من أجل الشركة. ولكنّها أشارت إلى أنه، عام 2007، حصل استيراد قرابة 50 طناً من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون لإنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وأُعلمت الأمانة أن الحصول على البيانات كان صعباً بحيث أنها تمرّ عبر وزارة الصحة وكانت تُعتبر عنصراً صيدلانياً، وبالتالي فإن التخليص الجمركي كان هو أيضاً يجري من خلال الوزارة. وأفادت يونيدو أيضاً أن الشركة هي حالياً على وشك الحصول على ترخيص وتسجيل للشروع في إنتاج أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على بودينوسيد كلورو فلورو كربون.

51. في مجال مناقشة خطط الشركة للتحوّل، تمّ تبليغ الأمانة بأن الشركة تنظر في تحويل مرافق إنتاجها إلى هيدرو فلورو ألكان، وأن ثمّة مناقشة لإمكانية الحصول على تمويل مشترك. وأجابت يونيدو، توضيحاً لإكمال العملية على مدى سنتين، أن هذه الفترة متوقّعة فقط بالنسبة لجهازي الاستنشاق المزوّدين بمقياس للجرعات، الأكثر أهمية: سَلبوتامول وبكلوميتازون. ويمكن تحقيق المعادلات الأخرى من 6-12 شهراً قبل الموافقة على المشروع، لأن العمل قد بدأ لتحويلها. وأفادت يونيدو أيضاً أن الشركة، في حال الموافقة على التمويل المشترك، مستعدّة لاعتباره كجزء من تكاليف التحويل.

توصية أمانة الصندوق

52. على ضوء التعليقات الواردة أعلاه تُبيّن مراجعة الأمانة أن المستندات المقدّمة لا تلبّي مقتضيات المقرر 34/51 كاملةً، وأنها غير قادرة على التوصية بتمويل هذا المشروع من جانب اللجنة التنفيذية. وقد ترغب اللجنة التنفيذية في اعتبار هذا الطلب من أجل إعداد مشروع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات للجمهورية العربية السورية على ضوء التعليقات الواردة أعلاه.

<u>جمهورية فنزويلا البوليفارية : إعداد مشروع أجهزة استنشاق مزوّدة بمقياس للجرعات 000 40 دولار أمريكي)</u>

وصف المشروع

53. نيابة عن حكومة فنزويلا، تقوم يونيدو بتقديم طلب من أجل إعداد مشروع تحويل لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، بما في ذلك استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لإزالة استعمال كلورو فلورو كربون في قطاعَي إنتاج واستهلاك أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. والكلفة كما قُدّمت أساساً هي 50.000 دولار أمريكي. وسوف يزيل المشروع 29.6 طن من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.

54. في اجتماعها الثاني والأربعين، وافقت اللجنة التنفيذية على الخطة الوطنية لإزالة كلورو فلورو كربون لفنزويلا من أجل إزالة 2.032 طن من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون في البلد. وأفادت يونيدو أن الـ 20 طناً من قدرات استنفاد الأوزون، أو أكثر، من استهلاك كلورو فلورو كربون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لم تعالج بالطريقة المناسبة في خطة الإزالة الوطنية، لأن الاستهلاك لم يكن قد سُجّل بالطريقة الصحيحة، ولذلك كان الطلب من أجل هذا التمويل.

55. أفادت يونيدو ، في مجال مساندة تقديمها لمبالغ إعداد المشروع، واستجابة للمقرر 34/51، أن لدى حكومة فنزويلا، ابتداء من 1991، مؤسّسة واحدة لصنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون، Laboratoris L.O. Oftalmi، وهي شركة ذات ملكية وطنية مئة بالمئة. وقد بدأت الشركة إنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات عام 1991، وهي تؤمّن 80 بالمئة من متطلبات وزارة الصحة الوطنية. أمّا الـ 20 بالمئة الباقية فتُطرح في السوق الحرّة للبلد. والشركة لا تصدّر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون.

56. إن الإنتاج الفعلي لـ Oftalmi هو مليونا وحدة يومياً تقريباً، على أساس مناوبة عمل يومية واحدة لثماني ساعات. وبما أن ليست هنالك أي معلومات عن عدد خطوط الإنتاج، يُفترض أن تكون هذه المعلومات لخط إنتاج واحد فقط. والشركة تنتج أربعة منتجات، والبيانات المتعلّقة بإنتاجها موجزة في الجدول أدناه:

المنتج	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
المجموع	**1,552,307**	**1,693,430**	**1,747,721**	**1,307,668**	**1,949,017**

(*) هذه المنتجات أُوقفت في مايو/أيار 2004

57. إن توجه استهلاك كلورو فلورو كربون هو على النحو التالي:

السنة	كلورو فلورو كربون - 11	كلورو فلورو كربون - 12	إجمالي استهلاك مواد كلورو فلورو كربون (بالكيلوغرامات)
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
المجموع	**51,163**	**75,030**	**126,193**

58 تفيد بيانات المشروع أن الشركة تفكّر في التحوّل إلى بدائل هيدرو فلورو ألكان، وأن خط الإنتاج الحالي يجب أن يُستبدل بكامله لأنه لا يمكن إعادة تهيئته.

59. تستورد فنزويلا أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة وغير المعتمدة على فلورو كلورو كربون على حدّ سواء. وتفيد الوثيقة أن أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون ما زالت تسيطر على سوق الاستيراد. وقدّمت يونيدو بيانات استيراد للسنوات الثلاث الماضية فقط، كما هو موجز أدناه، وفقاً للمادّة الدّافعة المستعملة :

	2005	2006	2007
أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون	761,300	923,000	1,007,200
أجهزة استنشاق بالمساحيق الجافة	369,700	470,200	561,400
أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على هيدرو فلورو ألكان	592,700	771,300	854,000
المجموع	**1,723,700**	**2,164,500**	**2,422,600**

تعليقات أمانة الصندوق

60. يجري تقديم طلب إعداد المشروع لإتاحة إزالة 29.6 طن من قدرات استنفاد الأوزون من مواد كلورو فلورو كربون المستعملة في صنع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وتلاحظ الأمانة أن المقترح، في حين أنه يذكر ذلك، فإن خطة الإزالة الوطنية، التي تمت الموافقة عليها

عام 2004، لم تشمل كمية مواد كلورو فلورو كربون المستعملة لإنتاج أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، بحيث أن هذا الاستهلاك لم يُحدّد ظاهرياً أثناء إعداد المشروع، وأنه بالتالي لم يُعالج في خطة الإزالة الوطنية. ولاحظت الأمانة أيضاً أن فنزويلا، في تقرير تنفيذ برنامجها القطري لعام 2007، بلّغت عن استهلاك 29.6 طن من قدرات استنفاد الأوزون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وتمشّياً مع النموذج الموجّه امتثالياً، تشير البيانات إلى أن أهلية فنزويلا المتبقية للتمويل هي صفر من أطنان قدرات استنفاد الأوزون.

61. لاحظت الأمانة، في مجال مراجعتها البيانات التي قدّمتها الشركة، أن الإنتاج ارتفع بشكل منتظم. وبنوع خاصّ، فإن إنتاج السَلبوتامول الذي كان يرتفع منذ 2003، بدا أنه انخفض خلال 2006 و2007. وقد يكون ذلك بسبب واردات هذا الدواء. ويونيدو أفادت الأمانة أيضاً أن الشركة هي مصدر أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعقولة الأسعار التي يمتناول الجزء الأكبر من السكان المصابين بداء إنسداد الرئتين المزمن.

62. إن الأمانة، في مجال مناقشتها خطط الشركة للتحويل، استعلمت عن اتفاقات منح التراخيص و/أو عقود المساعدة التقنية بين Laboratorios L.O. Oftalmi وأي شركات صيدلانية أخرى، بنوع خاص من أجل نقل التكنولوجيا لتحقيق التحويل. وأُعلمت الأمانة أن لدى Oftalmi الخبرات التي تتمكّن من النظر في هذه الموضوعات، حيث أنها المصنع الرئيسي الوحيد لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في البلد. وأُعلمت يونيدو الأمانة أيضاً أن الشركة تبحث في تحويل مرافق إنتاجها إلى هيدرو كلورو ألكان، وأن إمكانية التمويل المشترك بُحثت، مع الشركة المنفتحة على فكرة المشاركة في التكاليف من أجل التحويل. وكرّرت يونيدو أيضاً أن المشروع النهائي سيشمل استراتيجية انتقال وطنية كاملة لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.

63. في مجال مناقشة كلفة المشروع طلبت الأمانة من يونيدو أن تعيد النظر بتكاليفها إذ أن هذه التكاليف مرتفعة جداً للاستهلاك. ووافقت يونيدو على تخفيض طلب تمويل إعداد المشروع إلى 40.000 دولار أمريكي.

توصية أمانة الصندوق

64. على ضوء التعليقات الواردة أعلاه، تشير مراجعة الأمانة بأن المستندات المقدّمة لا تلبّي متطلبات المقرر 34/51 بكاملها، وأنها غير قادرة على التوصية بهذا المشروع للتمويل من اللجنة التنفيذية. وقد ترغب اللجنة التنفيذية في النظر في هذا الطلب لإعداد مشروع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لفنزويلا على ضوء التعليقات الواردة أعلاه.

باء 3. استراتيجيات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات

خلفيّة

65. إن اللجنة التنفيذية ، في اجتماعها الحادي والخمسين، وافقت في المقرّر 34/51 (د)، من جملة أمور أخرى، "أن تنظر ، على أساس كل حالة على حدة، في طلبات استراتيجيات الانتقال لأجهزة استنشاق الجرعات المقننة الخالية من الكلورو فلورو كربون في بلدان المادة 5 التي ليس لديها مرافق لصنع أجهزة استنشاق الجرعات المقننة وفقاً للمقرر 54/45، وذلك عند الاثبات الكامل للحاجة إلى الاستراتيجية وتوثيقها بتقديم المعلومات الآتية المتضمنة المعلومات عن السنوات الثلاث الأخيرة :

(أ) أجهزة استنشاق الجرعات المقننة المستخدمة للكلورو فلورو كربون والخالية من الكلورو فلورو كربون وأجهزة الاستنشاق ذات المسحوق الجاف: التي بيعت أو وزعت داخل الطرف حسب المادة الفاعلة وماركة المنتج وصناعة المصدر؛

(ب) أجهزة استنشاق الجرعات المقننة ذات الكلورو فلورو كربون أو الخالية من الكلورو فلورو كربون وأجهزة الاستنشاق ذات المسحوق الجاف: تاريخ الموافقة عليها وتاريخ الترخيص بتسويقها و/أو تاريخ طرحها في اراضي الطرف؛

(ج) أجهزة استنشاق الجرعات المقننة ذات الكلورو فلورو كربون أو الخالية من الكلورو فلورو كربون وأجهزة الاستنشاق ذات المسحوق الجاف: التكلفة المقدرة حسب المادة الفاعلة والمصدر".

جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية : استراتيجية انتقالية لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات (30.000 دولار أمريكي)

66. نيابة عن حكومة جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية، تقوم يونيدو بتقديم طلب لإعداد استراتيجية انتقال أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات لإزالة استعمال كلورو فلورو كربون في قطاع استهلاك أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وتشير البيانات التي أُعطيت مع التقديم أن جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية لا تصنع أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون. وأشارت أيضاً إلى أن التوجهات لاستيراد أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة وغير المعتمدة على كلورو فلورو كربون تزيد على حدّ سواء. وتفيد البيانات المتوافرة أنه تمّ استيراد أكثر من مليوني وحدة عامَي 2005 و2007، ولكن ذلك انخفض إلى 1.9 مليون وحدة عام 2007. وروسيا هي المصدر الرئيسي لهذه الواردات.

67. هنالك أيضاً شاغل عام من جانب حكومة جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية وسلطاتها الصحية بشأن القطاع الفرعي لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات، وبنوع خاص منذ أن بدأت الاحصاءات تشير إلى أن هنالك ما يزيد عن 900.000 إصابة بمرض الانسداد الرئوي المزمن والرّبو في البلد. وقد يبدو أن ثمّة حاجة طارئة لتأمين تزويد ثابت بأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعقولة الأسعار لتلبية احتياجات هؤلاء المرضى. والتمويل المطلوب من أجل تنمية استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات سوف يضع جدولاً زمنياً واضحاً لاستيراد بدائل لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وبما أن جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية هي اقتصاد مخطّط مركزيّاً وأن الحكومة الوطنية تساند هذا الطلب كليّاً، من المتوقّع أن يتمّ تنفيذ استراتيجية الانتقال على النحو المخطط له. وسوف تشمل الاستراتيجية صياغة الأنظمة الضرورية التي سوف تعزز وتدعم إزالة هذه المنتجات، وبرنامجاً يثير توعية الأطباء وقبول المرضى لبدائل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على مواد كلورو فلورو كربون، وكذلك رصد واردات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.

68. أشارت يونيدو ، دعماً لتقديمها واستناداً إلى المقرر 34/51، إلى أن الوضع بالنسبة للإمداد بأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات والبدائل المطابقة لها غير المعتمدة على كلورو فلورو كربون في جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية، يمكن وصفها باختصار كما يلي :

(أ) إن أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون متوافرة ولكن ليسَ هنالك أجهزة مطابقة لها غير معتمدة على كلورو فلورو كربون، إمّا منتجات هيدرو فلورو كربون أو أجهزة استنشاق بالمساحيق؛

(ب) إن واردات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون انخفضت قليلاً بين 2005 -2007. فقد تمّ استيراد 2.311.600 وحدة عام 2005، و2.213.440 وحدة عام 2006 و1.964.050 وحدة عام 2007؛ و

(ج) إن الأسعار للسنوات الثلاث الماضية ظلّت مستقرّة.

69. إن الجدول أدناه يوجز واردات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات إلى جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية للسنوات الثلاث الماضية :

الاسم التجاري لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات	العنصر النشط	سعر جهاز واحد من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات (دولار أمريكي)	المادّة الدّافعة	وحدات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المستوردة/السنة		
				2005	2006	2007
Ventalex	سَلبوتا مول	2	كلورو فلورو كربون	2,126,000	2,013,400	1,867,400
Beclex	بكلاميتازون	2	كلورو فلورو كربون	185,600	200,040	196,650
			المجموع	2,313,600	2,213,440	2,064,050

تعليقات أمانة الصندوق

70. يجري تقديم طلب إعداد المشروع لإتاحة الانتقال السلس إلى أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات غير معتمدة على كلورو فلورو كربون في جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية، وبالتالي إزالة استهلاك كلورو فلورو كربون في قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات. وفي مجال مراجعة البيانات والمعلومات المقدّمة، لاحظت الأمانة أن هنالك منتجين فقط مستوردان إلى البلد، وهما سَلبوتامول (أكثر من 90 بالمئة من الاستيراد) وبيكلوميتازون. وهذان المنتجان يأتيان من مصدر واحد، الاتحاد الروسي، والبدائل، سَلبوتامول – هيدرو كلورو ألكان وبيكلوميتازون – هيدرو فلورو ألكان، متطوّران بشكل جيد ومتوافران على صعيد عالمي.

71. نظراً إلى ما ورد أعلاه، لا تعتبر الأمانة أن ثمّة مبرّراً للحاجة إلى استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون لجمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية.

توصية أمانة الصندوق

72. على ضوء التعليقات الواردة أعلاه، لا تستطيع الأمانة التوصية بالتمويل المطلوب من أجل تنمية استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون لجمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية.

منغوليا : استراتيجية انتقالية لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات (30.000 دولار أمريكي)

وصف المشروع

73. نيابة عن حكومة منغوليا، تقوم يونيدو بتقديم طلب لإعداد استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات من أجل إزالة استعمال كلورو فلورو كربون في قطاع استهلاك أجهزة الاستنشاق المزودة

بمقياس للجرعات. والبيانات المعطاة مع التقديم تبيّن أن منغوليا لا تصنع أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات معتمدة على كلورو فلورو كربون، وأن البلد يستورد فقط منتجاً واحداً لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات ، سَلبوتامول، من الاتحاد الروسي.

74. هنالك أيضاً شاغل عام من حكومة منغوليا وسلطاتها الصحية بشأن القطاع الفرعي لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات وبنوع خاص بحيث أن الأحصاءات تفيد أن إصابات داء إنسداد الرئتين المزمن والربو إرتفعت في البلد، وبالتالي فإن ثمّة حاجة ملحة لتأمين إمداد ثابت بأجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات ذات أسعار معقولة، لتلبية حاجات هؤلاء المرضى. والتمويل المطلوب لتنمية استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات سوف يضع جدولاً زمنياً واضحاً لاستيراد بدائل لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون. وحيث أن منغوليا هي اقتصاد مخطط مركزياً، وأن الحكومة تدعم هذا الطلب، من المتوقّع أن يتم تنفيذ استراتيجية الانتقال كما خطط له. وسوف تشمل الاستراتيجية صياغة أنظمة ضرورية لتعزيز ودعم إزالة هذه المنتجات، وبرنامجاً يثير توعية الأطباء وقبول المرضى لبدائل أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون، وكذلك رصد واردات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات.

75. من أجل مساندة تقديمها، واستناداً إلى المقرّر 34/51 أوردت يونيدو الجدول التالي لاختصار استيراد أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات إلى منغوليا للسنوات الثلاث الماضية:

العنصر النّشط	الصانع	المادة الدافعة	وحدات أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المستوردة/السنة		
			2003	2004	2005
Salbutamol, aerosol-12ml	Moschimfarm, Russia	كلورو فلورو كربون		8,538	6,480
Salbutamol, aerosal-12ml	Altaivitamin, Russia	كلورو فلورو كربون	10,000		

تعليقات أمانة الصندوق

76. يجري تقديم طلب إعداد المشروع لإتاحة الانتقال السلس إلى أجهزة استنشاق مزودة بمقياس للجرعات غير معتمدة على كلورو فلورو كربون في منغوليا، وبالتالي إزالة مواد كلورو فلورو كربون. والمقترح يعطي معلومات محدودة جداً عن قطاع أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات . وبيانات الاستيراد هي فقط من 2003 إلى 2005، ولم تؤمن أيّ منها لـ 2006 و 2007. وليست هنالك كذلك أية معلومات عن تاريخ الموافقة من جانب إدارة العقاقير المحلية، ولا عن تاريخ الترخيص بالتسويق والإطلاق في منغوليا.

77. استناداً إلى المعلومات المتوافرة، فإن عدد أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المستوردة إلى البلد ضئيل جداً (أقل من 6.500 جهاز استنشاق مزودّ بمقياس للجرعات عام 2005)؛ وسَلبوتامول هي العنصر النشط الوحيد، والواردات كلّها تأتي من الاتحاد الروسي. وتجدر الإشارة إلى أن سَلبوتامول – هيدرو فلورو ألكان متطوّر ومتوافر على صعيد عالمي.

78. لمزيد من توضيح هذا الطلب، تؤكد يونيدو أن هنالك بالفعل معلومات وبيانات قليلة جداً متوافرة لمنغوليا. ولكنها تجادل أنه في حين تحتاج حتى هذه الكميات الصغيرة من أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات

المعتمدة على كلورو فلورو كربون لأن تُستبدل بأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على هيدرو فلورو ألكان، هنالك حاجة إلى برنامج توعية لتعريف الأطباء والصيادلة والمرضى. وتؤكد يونيدو أن استراتيجية الانتقال تؤمّن ربّما تحليلاً لسوق أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات في منغوليا وتساعد على تحديد مهلة قصوى لإزالة كافة أجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون في البلد. وثمّة حاجة إلى بذل الجهود المشتركة من جانب وزارة الصحة ومقدّمي العناية الصحية والأطباء والصيادلة واخصّائيي التمريض وكافة القطاعات المرتبطة بهذا الشأن. وستوفّر الاستراتيجية أيضاً وثيقة سوف ترشد الأطباء والمرضى على حدّ سواء إلى فهم الحاجة إلى الانتقال، وكيف يمكن تنفيذ ذلك ، مع التركيز على نوعية المداواة نفسها باستعمال البديل.

79. غير أن الأمانة، على أساس مقتضيات المقرر 34/51، لا تعتبر أن ثمّة مبرراً كافياً للحاجة إلى استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون في منغوليا.

توصية أمانة الصندوق

80. على ضوء التعليقات الواردة أعلاه لا تستطيع الأمانة التوصية بالموافقة على التمويل المطلوب من أجل تنمية استراتيجية انتقال لأجهزة الاستنشاق المزودة بمقياس للجرعات المعتمدة على كلورو فلورو كربون لمنغوليا.

المرفق الأول

مقترح مشروع تعزيز مؤسّسي

الجبل الأسود : تجديد التعزيز المؤسسي

موجز المشروع والموجز القطري	
الوكالة المنفذة	يونيدو
مبالغ موافق عليها سابقاً للتعزيز المؤسّسي (دولار أمريكي): بدء التعزيز المؤسسي مارس/آذار 2007 المجموع	 30,000 30,000
المبلغ المطلوب للتجديد (المرحلة الأولى – السنتان 1 و 2) (دولار أمريكي):	60,000
المبلغ الموصى بالموافقة عليه للمرحلة الأولى – السنتان 1 و 2) (دولار أمريكي):	60,000
تكاليف مساندة الوكالة (دولار أمريكي):	4,500
مجموع كلفة التعزيز المؤسسي، المرحلة الأولى (السنتان 1 و2) بالنسبة للصندوق المتعدد الأطراف (دولار أمريكي):	64,500
الكمية المطابقة من كلورو فلورو كربون المزالة نتيجةً للتعزيز المؤسسي، المرحلة الأولى – السنتان 1 و2 بسعر 12.1 دولار أمريكي/كغ (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):	غير وارد
تاريخ الموافقة على البرنامج القطري:	نوفمبر/تشرين الثاني 2007
استهلاك المواد المستنفدة للأوزون المبلغ عنه في البرنامج القطري (2006) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون)	14.1
استهلاك خط الأساس من المواد الخاضعة للرقابة (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون): (أ) المرفق ألف المجموعة الأولى (مواد كلورو فلورو كربون) (معدّل 1995-1997) (ب) المرفق ألف المجموعة الثانية (هالونات) (معدّل 1995-1997) (ج) المرفق باء المجموعة الثانية (رابع كلوريد الكربون) (معدّل 1998-2000) (د) المرفق باء المجموعة الثالثة (كلوروفورم الميثيل) (معدّل 1998-2000) (هـ) المرفق هاء (بروميد الميثيل) (معدّل 1995-1998)	 104.9 2.3 1.1 0 0
أحدث استهلاك لمواد مستنفدة للأوزون مبلغ عنه (2006) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون) حسب المادة 7: (أ) المرفق أألف المجموعة الأولى (مواد كلورو فلورو كربون) (ب) المرفق ألف المجموعة الثانية (هالونات) (ج) المرفق باء المجموعة الثانية (رابع كلوريد الكربون) (د) المرفق باء المجموعة الثالثة (كلوروفورم الميثيل) (هـ) المرفق هاء (بروميد الميثيل) (و) المرفق جيم المجموعة الأولى (مواد هيدرو كلورو فلورو كربون) المجموع	 14.0 0 0.1 0 0 1.3 15.4
سنة التبليغ عن بيانات تنفيذ البرنامج القطري:	2007
المبلغ الموافق عليه للمشروعات (دولار أمريكي):	245,000
المبلغ المصروف (حتى مايو/أيار 2008) (دولار أمريكي):	19,973
مواد مستنفدة للأوزون ينبغي إزالتها (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):	3.0
مواد مستنفدة للأوزون مُزالة (حتى مايو/أيار 2008) (أطنان من قدرات استنفاد الأوزون):	-

1. موجز الأنشطة والمبالغ التي وافقت عليها اللجنة التنفيذية:

موجز الأنشطة		المبالغ الموافق عليها (دولار أمريكي)
(أ)	مشروعات استثمارية	175,000
(ب)	تعزيز مؤسسي	30,000
(ج)	إعداد مشروعات، مساعدة تقنيّة، تدريب ومشروعات أخرى غير استثمارية	40,000
	المجموع:	245,000

التقرير المرحلي

2. وافق الاجتماع الحادي والخمسون للجنة التنفيذية على المبالغ من أجل البدء بمشروع التعزيز المؤسسي ليستطيع البلد إنشاء مكتب الأوزون الوطني وتنسيق الأنشطة لإعداد البرنامج القطري / خطة إدارة الإزالة النهائية. ووحدة الأوزون الوطنية هي جزء من وزارة السياحة والبيئة، وهي مركز التنسيق لأنشطة بروتوكول مونتريال. ووحدة الأوزون الوطنية تنسّق تنفيذ أهداف المشروع مع وزير السياحة والبيئة ومع دائرة الخدمات القانونية في الوزراة نفسها، التي تحضّر مقترحات للتشريع وترفعها إلى الحكومة والبرلمان للموافقة. وبرنامج الأنشطة المتصلة ببروتوكول مونتريال تشكّل جزءاً من التزام الجبل الأسود لإزالة استهلاك المواد المستنفدة للأوزون، بطريقة مراقبة ومجدية التكاليف. وأصبح الجبل الأسود طرفاً في بروتوكول مونتريال عام 2006؛ وقد أُنشئ نظام الترخيص للاستيراد/التصدير ابتداء من 2004، وكذلك حظر استيراد المنتجات المستعملة بكميات كبيرة، ومنذ عام 2007 يجري إصدار التراخيص وفقاً لنظام حصص (كوتا). وقد تمّ إجراء عدد من أنشطة التوعية العامة. وشارك مسؤول الأوزون أيضاً في اجتماعات تقنية نظّمها برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) ويونيدو. وقد اتخذ الجبل الأسود إجراءات تمهيدية بهدف تمييز هيدرو كلورو فلورو كربون وأبلغ عن بيانات هيدرو كلورو فلورو كربون في تقرير برنامجه القطري.

خطة العمل

3. تعتبر وحدة الأوزون الوطنية نواة هيكلية إدارة الموادّ المستنفدة للأوزون، وقد أُنشئت كهيئة مختصّة لتوفير تنفيذ ومتابعة استراتيجية إزالة المواد المستنفدة للأوزون كما خُطط لها في خطة عمل البرنامج القطري. واتّصال وحدة الأوزون الوطنية المنتظم بصانعي القرار مؤمّن من خلال تعاون وثيق بوزير البيئة وبدائرة الخدمات القانونية في الوزارة نفسها، التي تحضّر مقترحات للتشريع وترفعها إلى الحكومة والبرلمان للموافقة. وشؤون بروتوكول مونتريال هي جزء من خطة عمل الوزارة السنوية، والتقدّم المحرز في تنفيذ بروتوكول مونتريال يُبلغ كجزء من تقرير الوزارة إلى الحكومة. وستكون قضايا الأوزون جزءاً من خطة انضمام الجبل الأسود إلى الاتحاد الأوروبي. والأهداف الرئيسية خلال السنوات القادمة ستكون تنفيذ خطة إدارة الإزالة النهائية، وإعداد الدراسة الاستقصائية لهيدرو كلورو فلورو كربون وخطة إدارة إزالة المواد الهيدرو كلورو فلورو كربونية، وتدريب موظفي الجمارك ومخططاً فاعلاً للاسترداد وإعادة التدوير.

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 <u>expected real cost of preparation of the HPMP</u>. 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 ammount 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	345,882	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 MDl 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 des 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), dichlorotétrafluoroéthane (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	BOEHRINGER	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), dichlorotétrafluoroéthane (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	34,0000	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

BECLOMETHASONE	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	12,000	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	124,000	CHIESI	ITALY
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	10,000	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	2,100	CHIESI	ITALY
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a).	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	34,955	GSK	UK
BECLOMETHASONE	Norflurane (HFA)	BECLOJET	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	15,100	CHIESI	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)	BECOTIDE	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/80DOSES	10,500	GSK	FRANCE
BECLOMETHASONE	Norflurane	CLENIL	AÉRO BUCC.	250µG/PUFF	FL/200DOSES	76,432	CHIESI	FRANCE
IPRATROPIUM BROMURE	Propellant : monofluorotrichloromethane	ATROVENT	AÉRO	20µG/DOSE	FL/200BOUFF.	10,000	BOEHRINGER	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)/FLUTICASONE (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 2007	Dosage	Strength	CFC/HFA MDIs and DPIs
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), cryoflurane (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

FUMOUZE	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, Tétracaïne	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 prepaed 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 destructive 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, aerosal-12ml	Moschimfarm, Russia	CFC		8,538	6,480
Salbutamol, aerosal-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 over-stocked 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 MDl 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. Acording 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 easer, 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 littres: 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 littres) 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***
VentolinDiscuss	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 MDl 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 MDl producer in Venezuela. The company, with 100% national ownership, was founded in 1985 and it has been producing CFC MDls 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 Nº of doses per canisterº**
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 Nº of doses per canisterº	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 –20ºC to the inner side and also has the capability of working at the room temperature (Manufacturer: ***Greatide Industrial Co., Ltd. 5th Fl. Nº9, 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, Bloomingdale, 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.

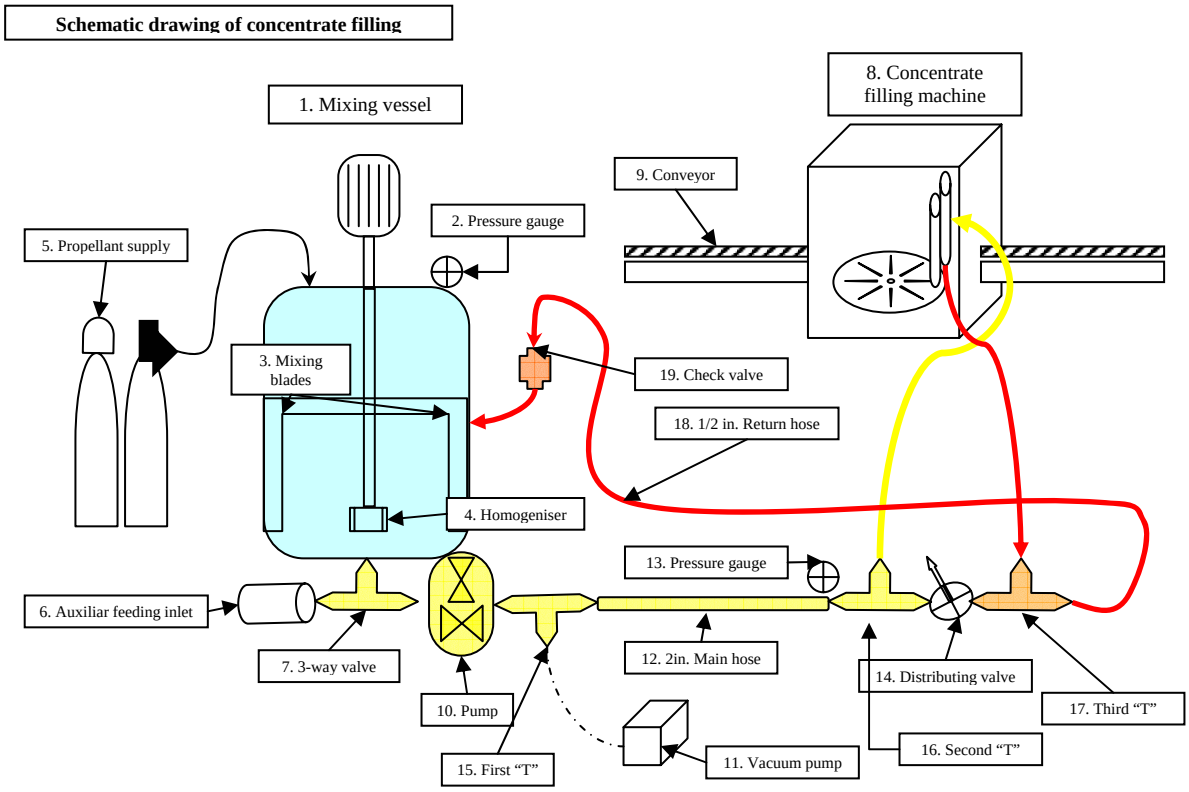
The recirculating system consists of a twin-wing rotary piston pump (10) attached to the bottom of the tank. This pump transfers the mix through a 1 feet long/2 in. i.d. Tygon high-pressure hose (12) to a double T-valve system, which distributes the product to feed the machine or to recirculate it to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

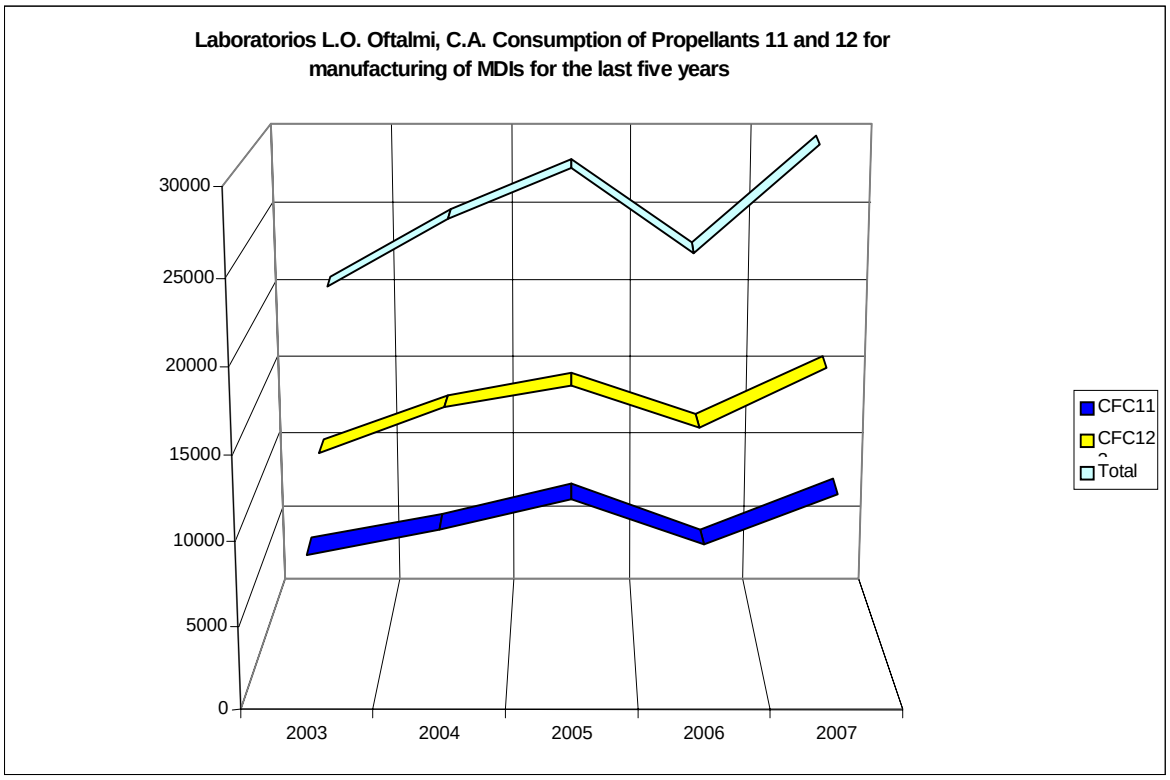


Note: *Numbers are referred to "Schematic drawing of concentrate filling machine" drawing below.*

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.

Year	***Propellant 11***	***Propellant 12***	***Total consumption of CFCs (in Kg)***
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 –20ºC to the inner side and has the capability of working at room temperature also (Manufacturer: ***Greatide Industrial Co., Ltd. 5th Fl. Nº9, 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
Driesbüelstrasse 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	PHARMACEUTICAL 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	PHARMACEUTICAL GROUP	Salbutamol	R03A4	CFC		51800	109600
ASTHALIN ECO	PHARMACEUTICAL GROUP	Salbutamol	R03A4	HFA		20100	
SALBUTAMOL	MEDIFARM	Salbutamol	R03A4	CFC	23800	1300	
BUDECORT	L.O.	Budesonide	R03D1	CFC	19000	33700	41500
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	Beclamethasone	R03D1	CFC	4500	6500	
BECLOFORTIL	MEDIFARM	Beclamethasone	R03D1	CFC	1800	1900	1800
SYCORT	PHARMACEUTICAL GROUP	Ciclesonide	R03D1	HFA		100	2600
SERETIDE	GLAXO SMITH KLINE	Salmeterol+ Fluticasone	R03F1	DPI	31200	38700	48600
SERETIDE	GLAXO SMITH KLINE	Salmeterol+Fluticasone	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+ Formetorol	R03F1	DPI	83800	100500	115500
VENTICORT	L.O.	Salbutamol	R03F1	CFC	111500	135800	171400
BUTOSOL	MEDIFARM	Beclamethasone	R03F1	CFC	25700	37200	48900
AEROCORT	PHARMACEUTICAL GROUP	Beclamethasone	R03F1	HFA		13500	28600
BECLOMET	VALMORCA	Beclamethasone	R03F1	CFC	100	7200	14200
SEROFLO	PHARMACEUTICAL GROUP	Salmeterol+Fluticosone	R03F1	HFA			2700
FORACORT	PHARMACEUTICAL GROUP	Salmeterol+ Budesonide	R03F1	HFA			3100
BERODUAL	BOERINGER ING	Ipratropium Bromide+Fenoterol	R03G4	CFC	149400	167800	174500
COMBIVENT	BOERINGER ING	Ipratropium Bromide + Salbutamol	R03G4	CFC	13500	12000	11800

SPIRIVA	BOERINGER ING	Tiotropium Bromide	R03G3	DPI	11400	36700	54600
ALOVENT	BOERINGER 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.

PTC/MEA/VS
UNIDO
April 2008