



联合国



环境规划署

Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/25  
10 October 2008

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

执行蒙特利尔议定书  
多边基金执行委员会  
第五十六次会议  
2008年11月8日至12日，多哈

## 项目提案：哥伦比亚

本文件由基金秘书处对以下项目提案提出的评论和建议构成：

### 气雾剂

- 淘汰计量吸入器生产中的氟氯化碳

开发计划署

项目评估表 - 非多年期项目  
哥伦比亚

项目名称

双边/执行机构

|                     |       |
|---------------------|-------|
| (a) 淘汰计量吸入器生产中的氟氯化碳 | 开发计划署 |
|---------------------|-------|

|        |             |
|--------|-------------|
| 国家协调机构 | 臭氧技术股 (UTO) |
|--------|-------------|

在项目中提到的消耗臭氧层物质的最新报告消费数据

A: 第 7 条数据 (ODP 吨, 2007 年, 截至 2008 年 10 月)

|      |       |  |  |
|------|-------|--|--|
| CFCs | 263.1 |  |  |
|      |       |  |  |
|      |       |  |  |

B: 国家方案行业数据 (ODP 吨, 2007 年, 截至 2008 年 10 月)

| 消耗臭氧层物质                  | 气雾剂 | 计量吸入器 |  |     |
|--------------------------|-----|-------|--|-----|
| CFC-11                   | 0.0 | 1.1   |  |     |
| CFC-12                   | 0.0 | 2.9   |  |     |
| CFC-13                   | 0.0 | 0.0   |  |     |
| 共计                       | 0.0 | 4.0   |  |     |
| 有资格获得供资的 CFC 消费量 (ODP 吨) |     |       |  | 0.0 |

| 本年度业务计划 |     | 供资 (百万美元) | 淘汰 (ODP 吨) |
|---------|-----|-----------|------------|
| 拨款      | (a) | 0.185     | 5.0        |
|         |     |           |            |

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| 项目名称:                 |           |
| 企业使用的消耗臭氧层物质 (ODP 吨): |           |
| 将被淘汰的消耗臭氧层物质 (ODP 吨): | 7.42      |
| 将被采用的消耗臭氧层物质 (ODP 吨): | 暂缺        |
| 项目期间 (月):             | 36        |
| 初次报请数额 (美元):          | 409,359   |
| 最终项目成本 (美元):          | 409,359   |
| 增量资本成本 (包括产品开发):      | 756,315   |
| 应急 (10%):             | 75,631    |
| 增量业务成本:               | 95,000    |
| 第 52/30 (b)号决定下所需的调整: | (30,500)  |
| 第 54/5(d)号决定下的对应供资:   | (487,087) |
| 基金总成本                 | 409,359   |
| 地方所有权 (%):            | 100%      |
| 出口部分 (%):             | 0%        |
| 申请的赠款 (美元):           | 409,359   |
| 成本效益 (美元/公斤):         | 55.16     |
| 执行机构支助费用 (美元):        | 30,701    |
| 多边基金项目总成本 (美元):       | 440,060   |
| 对应资金状况 (是/否):         | 是         |
| 是否包括项目监测的重要指标 (是/否):  | 是         |
| 秘书处的建议                | 个别审议      |

## 项目说明

1. 开发计划署代表哥伦比亚政府提交了关于在哥伦比亚淘汰计量吸入器生产中各类氟氯化碳的项目提案，供执行委员会第五十六次会议审议。所提交的项目申请的供资总额为 1,076,740 美元。但是，哥伦比亚政府仅申请了 409,359 美元外加给予开发计划署的 30,701 美元机构支助费用。剩余 667,381 美元的供资将由企业支付（企业为此签署的承诺书附于项目提案中）。

### 背景

2. 在第五十四次会议上，执行委员会审议了开发计划署提交的编制哥伦比亚计量吸入器淘汰项目的申请，申请金额为 30,000 美元。提交的文件载有第 51/34(c)号决定要求的有关数据，根据该决定这类请求将由执行委员会在个案基础上进行审议。在讨论之后核准了项目编制申请（第 54/27 号决定）。

### 行业背景

3. 在哥伦比亚，计量吸入器被用于慢性阻塞性肺病（COPD）的治疗。计量吸入器市场由进口的氟氯化碳和氢氟烷烃计量吸入器供应，当地生产的氟氯化碳计量吸入器所占比例较小。

4. Laboratorios Chalver 是唯一一家生产氟氯化碳计量吸入器的当地企业。计量吸入器生产线于 2001 年建成，2002 年底生产了第一批计量吸入器。该企业研制了含有 7 种不同活性成分的氟氯化碳计量吸入器，如下表所示：

| 活性成分       | 计量吸入器（单位） 氟氯化碳消费量（ODP 吨） |     |         |     |         |     |         |     |         |     |
|------------|--------------------------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|
|            | 2003 年                   |     | 2004 年  |     | 2005 年  |     | 2006 年  |     | 2007 年  |     |
|            | MDI                      | CFC | MDI     | CFC | MDI     | CFC | MDI     | CFC | MDI     | CFC |
| 倍氯比松       | 63,000                   | 1.1 | 69,000  | 1.2 | 3,000   | 0.1 | 9,000   | 0.2 | 45,366  | 0.8 |
| 异丙脱溴胺      | 0                        | -   | 42,000  | 0.7 | 78,000  | 1.3 | 12,000  | 0.2 | 118,819 | 2.0 |
| 沙丁胺醇       | 144,000                  | 2.4 | 300,000 | 5.0 | 0       | -   | 72,000  | 1.2 | 239,501 | 4.0 |
| 沙丁胺醇/倍氯比松  | 6,000                    | 0.1 | 3,000   | 0.1 | 36,000  | 0.6 | 15,000  | 0.3 | 32,750  | 0.5 |
| 沙丁胺醇/异丙脱溴胺 | 0                        | -   | 0       | -   | 10,000  | 0.2 | 5,000   | 0.1 | 8,913   | 0.1 |
| 布地奈德       | 0                        | -   | 0       | -   | 0       | -   | 0       | -   | 0       | -   |
| 氟替卡松       | 0                        | -   | 0       | -   | 0       | -   | 0       | -   | 0       | -   |
| 共计         | 213,000                  | 3.6 | 414,000 | 6.8 | 127,000 | 2.1 | 113,000 | 1.9 | 445,349 | 7.4 |

5. 2007年，Laboratorios Chalver 能够降低计量吸入器的成本，继续以优势价格提供产品。目前，该企业是哥伦比亚国家保健机构重要的计量吸入器供应商。

6. 国家食品和药品监督局负责新药物的注册。2004年5月，药品审查委员会允许在2010年之前使用氟氯化碳计量吸入器。2008年，卫生部发布禁令，禁止注册新的氟氯化碳计量吸入器，并更新现有注册的氟氯化碳计量吸入器，同时将2009年12月确定为氟氯化碳计量吸入器转产的最后期限，除去转产不可行的那些活性成分。

### 项目说明

7. 该项目通过到2012年实现生产线转产为使用氟氯烷烃技术，协助 Laboratorios Chalver 淘汰药用计量吸入器生产中氟氯化碳消费。该项目涉及含有以下活性成分的氢氟烷烃计量吸入器的开发，总费用为556,000美元。此外，有额外50,000美元包括在技术援助中，作为项目执行中氢氟烷烃计量吸入器开发和专家建议的一部分：

| 活性成分        | 生产年份 | 成本（美元）         |
|-------------|------|----------------|
| 倍氯比松（150毫克） | 2003 | 106,000        |
| 倍氯比松（250毫克） | 2003 | 86,000         |
| 异丙脱溴胺       | 2004 | 129,000        |
| 沙丁胺醇        | 2002 | 106,000        |
| 沙丁胺醇/倍氯比松   | 2003 | 129,000        |
| 技术援助        |      | 50,000         |
| <b>共计</b>   |      | <b>606,000</b> |

8. 生产线需要进行部分翻新和重新装备，使其能以一级模式和二级模式装灌氢氟烷烃计量吸入器（当使用二级模式时，将使用微型灌装机注入乙醇溶液，在真空卷边机进行卷边时将真空卷边机调整为轻真空，并将隔膜灌装机设定为仅装灌推进剂）。预计总成本为354,946美元。在2007年计量吸入器生产量的基础上，经计算一年的增支经营费用为115,790美元。

9. 在根据执行委员会相关决定的要求做出调整之前，该项目的总成本为1,076,740美元。

## 秘书处的评论和建议

### 评论

10. 秘书处根据以下内容审查了项目提案：

- (a) 执行委员会在第三十七次、四十九次和第五十一次会议上审议的关于计量吸入器的指导文件；

- (b) 哥伦比亚淘汰计量吸入器中氟氯化碳的项目编制申请，该申请载于向第五十四次会议提交的开发计划署工作方案修正案；
- (c) 到目前为止核准的计量吸入器淘汰项目，在第四十一次和第四十六次会议、第五十次会议、第五十二次会议、第五十三次会议和第四十三次会议上分别核准了古巴、埃及、伊朗、墨西哥和乌拉圭的淘汰项目；以及
- (d) 执行委员会关于计量吸入器的相关决定。

### 各类氟氯化碳的必要用途豁免

11. 秘书处第 51/34 号决定中指出，执行委员会特别要求，应告知拥有计量吸入器制造工厂的国家开始考虑在 2010 年淘汰日期以后必要用途豁免的时间，并在 2007 年开始编制必要用途豁免提名，提交给各缔约方供 2008 年审议。根据项目提案，预计将于 2012 年底完成转产，即完全淘汰氟氯化碳强制性日期后的三年。但是，项目提案中没有涉及氟氯化碳必要用途豁免的需要，或在短期内（例如，一至两年）储存药用气雾剂级氟氯化碳的需要。开发计划署报告，向计量吸入器制造工厂发放了 2009 年的进口配额，这就有可能在不产生违约风险的情况下为 2010 年进行。因此，哥伦比亚不需要申请该年的必要用途。今后几年（例如，2011 年和 2012 年）的申请将取决于该项目的执行进展，以及哥伦比亚的氟氯化碳储存量和对计量吸入器的需要（根据 2009 年该项目的执行进展，哥伦比亚政府将决定是否授权允许 2011 年和 2012 年有额外的进口（低于最大允许量））。

### 技术和成本问题

12. 投资项目的目标是在含有以下活性成分的计量吸入器生产中，淘汰 7.42 ODP 吨的氟氯化碳：倍氯比松、沙丁胺醇、沙丁胺醇/倍氯比松和异丙脱溴胺。但是，在执行委员会核准哥伦比亚国家淘汰计划之时（2003 年 12 月第四十一次会议），在计量吸入器生产中仅使用了 6.1 ODP 吨氟氯化碳。此外，使用异丙脱溴胺的氟氯化碳计量吸入器生产仅始于 2004 年。开发计划署在这个问题上指出，2003 年，Laboratorios Chalver 建立了计量吸入器生产工厂，年产量为 330 万单位。由于自从 2003 年以来装机容量未曾改变，因此开发计划署将最新的氟氯化碳消费量（产量之内）作为将要淘汰的数量。于 2003 年开始的异丙脱溴胺生产包含在提案中，原因是作为被许可和核准的产品，需要提前一年进行生产规模（稳定性批次）的活动。因此，在 2003 年就有了既有的异丙脱溴胺生产能力。

13. 正如项目提案中所报告的，由于来自印度的计量吸入器价格更低廉，2005 年和 2006 年 Laboratorios Chalver 氟氯化碳计量吸入器产量下降。由于过去 6 年中企业计量吸入器产量较低，且印度生产的计量吸入器物美价廉，秘书处对在企业中转用无氟氯化碳技术的经济可行性和长期稳定性提出质疑。开发计划署报告，Laboratorios Chalver 以降低生产成本的方式应对从印度进口的计量吸入器带来的挑战。因此，销售恢复到 2007 年产量，是 2006 年产量的 4 倍。

14. 秘书处就以下问题和开发计划署进行讨论：与最大实际产量（即 2007 年 445,349 单位计量吸入器）相比预计达到每年 330 万计量吸入器的生产线产量；将在已有的生产线上安装的设备项目的价格和开发计划署将要提供的技术援助。所有这些问题已经得到圆满解决。由于计量吸入器生产仅始于 2004 年，因此撤销了革新异丙脱溴胺的申请；基于 2003 年 6.1 ODP 吨氟氯化碳消费量，而不是 2007 年报告的 7.4 ODP 吨消费量，重新计算了增支经营费用。

#### 核准的哥伦比亚国家淘汰计划供资调整

15. 在哥伦比亚，由于没有剩余的氟氯化碳消费符合供资条件，为避免重复计算而进行的调整为 30,500 美元（在哥伦比亚国家淘汰计划中维修行业的成本效益为 5.00 美元/公斤和 6.1 ODP 氟氯化碳消费量的基础上计算得出）。

#### 商定的供资金额

16. 秘书处和开发计划署总结了关于成本问题的讨论，同意了哥伦比亚淘汰计量吸入器生产中氟氯化碳消费的项目供资金额：

| <b>说明</b>              | <b>美元</b> |
|------------------------|-----------|
| 资本费用                   | 354,946   |
| 产品开发（除异丙脱溴胺）           | 477,000   |
| 经营费用（在 2003 年消费基础上的一年） | 95,000    |
| 总费用                    | 926,946   |
| 第 52/30 (b)号决定下要求的调整   | (30,500)  |
| 第 54/5(d)号决定下的对应供资     | (487,087) |
| 向基金申请的总费用              | 409,359   |

17. 秘书处注意到企业的对应捐款占项目总费用的 52%。

### **建议**

18. 执行委员会谨建议考虑核准哥伦比亚淘汰计量吸入器生产中氟氯化碳的项目，项目金额为 409,359 美元外加给予开发计划署的 30,701 美元机构支助费用，并考虑从总金额中减去 30,500 美元以消除国家淘汰计划所提供的资金的重复计算，以及根据秘书处的评论减去 487,087 美元作为企业的对应捐款。