



联合国



环境规划署

Distr.
GENERAL
UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/42
16 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：巴基斯坦

本文件由基金秘书处就以下项目提案提出的评论和建议构成：

气雾剂

- 关于转用无氟氯化碳计量吸入器的国家战略和关于淘汰计量吸入器制造中使用的各类氟氯化碳的国家计划
- 开发计划署、
环境规划署

项目评价表- 非多年期项目
巴基斯坦

项目名称 多边/执行机构

(a) 关于转用无氟氯化碳计量吸入器的国家计划和关于淘汰计量吸入器制造中使用的各类氟氯化碳的国家计划	开发计划署、环境规划署
国家协调机构	国家臭氧机构

最新报告的项目所涉消耗臭氧层物质的消费数据

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

CFCs	170.3		

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	计量吸入剂		
CFC-11	0.0	18.4		
CFC-12	0.0	81.2		
共计	0.0	99.6		
仍符合供货资格的氟氯化碳消费 (ODP 吨)				0.0

本年度的业务计划分配情况	供资额 百万美元		淘汰量 ODP 吨
	(a)	1,009,091 美元 (开发计划署)	27.3
	(b)	200,000 美元 (环境规划署)	

项目名称	
企业的消耗臭氧层物质使用量用途 (ODP 吨) :	暂缺
将淘汰的消耗臭氧层物质 (ODP 吨) :	99.6
将采用的消耗臭氧层物质 (ODP 吨) :	0
项目期限 (月) :	36
最初申请数额 (美元) :	2,257,212
最终项目费用 (美元) :	
开发费用	207,050
增支资本费用	313,115
增支经营费用	69,173
实施监督和核查	149,200
应急费用(10%)	31,311
过渡战略	70,000
项目费用总额:	839,850
当地所有权 (%) :	GSK 公司(21%), Zafa 公司(100%), Macter 公司(100%)
出口部分 (%) :	0
申请的赠款 (美元)	839,850
成本-效益值 (美元/公斤)	9.11
执行机构支助费用 (开发计划署) (美元) :	57,739
执行机构支助费用 (环境规划署) (美元) :	9,100
向多边基金申请的项目费用总额 (美元) :	906,689

对应供资是否已确认（是/否）：	是
是否包括项目监测目标（是/否）：	是
秘书处的建议	供个别审议

项目说明

1. 开发计划署作为牵头执行机构代表巴基斯坦政府提交了巴基斯坦关于转用无氟氯化碳计量吸入器以淘汰计量吸入器制造中使用的各类氟氯化碳的国家计划供执行委员会第五十六次会议审议。呈交的该项目申请供资总额为 2,076,216 美元，外加分配给开发计划署的机构支助费用共计 155,716 美元（投资部分）；以及分配给环境规划署的 181,000 美元外加机构支助费用 23,530 美元（用于执行过渡战略）。

背景

2. 执行委员会第五十四次会议审议了开发计划署为编制巴基斯坦计量吸入器淘汰项目所呈交的申请，数额为 60,000 美元。开发计划署在呈交申请时一并提交了第 51/34 (c) 号决定要求提供的支助数据，依据该项决定，执行委员会应根据申请的具体情况对其进行审议。经讨论之后，该项目编制获得核准，条件是“项目编制仅应包括在同意仍符合资格的氟氯化碳消费时确定的企业和消费，并仅以淘汰当地所有权所占比例为目标；任何在第四十二次会议核准巴基斯坦最新行业计划之后新出现的计量吸入器生产均无资格获得为该行业类似投资项目核准的供资”（第 54/26 号决定）。

行业背景

3. 1981 年，巴基斯坦 GlaxoSmithKline 有限公司（GSK 公司）（地方所有权占 21%）开始制造巴基斯坦的氟氯化碳计量吸入器。从那以后，又建立了两个计量吸入器制造企业：

- (a) Zafa 制药公司，该厂建立于 1998 年并于同年注册其产品；以及
- (b) Macter 国际公司，该企业于 2004 年购进一条二手的氟氯化碳计量吸入器生产线，并于 2007 年开发和测试两种计量吸入器产品，第一批三种产品于 2008 年发售。

4. 目前，巴基斯坦制造的所有计量吸入器均使用氟氯化碳，当地没有能力生产无氟氯化碳计量吸入器。2007 年，为制造 421 万支计量吸入器共使用了 99.6ODP 吨的各类氟氯化碳。巴基斯坦制造的计量吸入器中的活性成分为柳丁氨醇（由上述三个企业制造）、柳丁氨醇/丙酸（由 Macter 和 Zafa 制造）、丙酸（两种不同剂量）、沙美特罗/替卡松（三种不同剂量）以及异丙托品、沙美特罗和曲安奈德（仅由 Macter 制造）。

5. 巴基斯坦计量吸入器制造企业的基本信息见下表：

企业	设备安装日期	初次生产日期 (*)	生产能力 (百万支计量吸入器/年)
GSK	1981 年	1981 年	4.0
Macter	1994 年	2008 年	10.0
Zafa	1998 年	2005 年	0.2

(*) 计量吸入器的商业生产。

淘汰氟氯化碳 - 计量吸入器国家战略

6. 在巴基斯坦，政府控制了所有药品的价格，以便让更多人买得起药。对于当地制造的计量吸入器，巴基斯坦的价格是该区域最低的。如果地方生产退出，这种人为的低成本就不可能维持下去。因此，该项目拟通过支助公共教育和提高认识活动来协助制造企业转用氢氟烷烃技术；利用技术讲习班和研讨会建设各企业和臭氧机构的能力；制订和实施无氟氯化碳计量吸入器快车道通过制度；并协助制订 2010 年 1 月 1 日之后的氟氯化碳必要用途申请程序。过渡战略的费用估计为 181,000 美元。

7. 执行委员会核准计量吸入器淘汰投资项目之后 24 至 26 个月后，巴基斯坦政府提议启动对无氟氯化碳计量吸入器的第一批批款。

项目说明

8. 项目包括以下几个组成部分：

- (a) 用一条 **Macromat** 灌装线和相关的压力灌装和制备罐替代现有生产线，并减少现有的领域，以淘汰 **GSK** 公司用于制造柳丁氨醇的 82.6 ODP 吨各类氟氯化碳（根据 2006 年的计量吸入器生产量计算），总费用为 1,820,500 美元（不包括因外资所有权部分造成的扣除）。根据一年期限和 2006 年生产量计算的增支经营费用估计为 2,329,997 美元。不包括关于开发氢氟烷烃-柳丁氨醇计量吸入器的申请，因为这些费用将由 **GSK** 公司支付；
- (b) 用人工灌装线和相关的压力灌装和制备罐替代现有生产线上的设备，并减少现有领域，淘汰 **Zafa** 公司制造柳丁氨醇和柳丁氨醇/丙酸时使用的 1.2 ODP 吨各类氟氯化碳（根据 2007 年的计量吸入器生产量计算），费用总额为 308,000 美元（不包括企业提供的对应捐助）。由于该企业于 2005 年开始商业化生产氟氯化碳计量吸入器，因此将由该企业支付相关的产品开发费用；鉴于同样的原因没有申请经营费用；以及
- (c) 安装 **Macromat** 单段灌装线和相关的压力灌装和制备罐，并减少现有领域，淘汰 **Macter** 公司在利用多种活性物质制造计量吸入器时使用的 1.2 ODP 吨各类氟氯化碳（根据 2007 年的生产量计算），费用总额为 1,412,853 美元（不包括企业提供的对应捐助）。由于该企业于 2008 年开始商业化生产氟氯化碳 - 计量吸入器，因此由该企业支付相关的产品开发费用；鉴于同样的原因没有申请经营费用。

项目费用总额

9. 经外资所有权部分（在 **GSK** 公司中占 79%）和对应供资（在 **Zafa** 公司和 **Macter** 中分别占 30%）扣除之后，估计淘汰巴基斯坦计量吸入器制造中使用的各类氟氯化碳的费用总额为 2,076,202 美元，外加用于执行过渡战略的 181,000 美元。项目费用细目见下表：

企业	美元				
	资本额	经营费用	小计	扣除额*	共计
GSK	1,820,500	2,329,997	4,150,497	(3,278,893)	871,604
Zafa	308,000		308,000	(92,400)	215,600
Macter	1,412,853		1,412,853	(423,856)	988,997
Subtotal	3,541,353	2,329,997	5,871,350		2,076,202
Transition strategy					181,000
共计					2,257,202

(*) 因外资所有权部分（在 GSK 公司中占 79%）和对应供资（在 Zafa 公司和 Macter 公司中分别占 30%）造成的扣除。

10. 项目将于 2011 年之前完成。

秘书处的评论和建议

评论

11. 秘书处根据以下情况审查了项目提案：

- (a) 执行委员会第三十七、四十九和五十一次会议审议的计量吸入器政策文件；
- (b) 开发计划署向第五十四次会议提交的工作方案修正案中所载关于淘汰巴基斯坦计量吸入器制造中的各类氟氯化碳的项目编制申请；
- (c) 到目前为止核准的孟加拉国、古巴、埃及、伊朗伊斯兰共和国、墨西哥和乌拉圭的计量吸入器淘汰项目；以及
- (d) 执行委员会关于计量吸入器的相关决定，特别是关于核准巴基斯坦计量吸入器项目编制供资的第 54/26 号决定。

各类氟氯化碳的必要用途豁免

12. 秘书处指出，在其第 51/34 号决定中，执行委员会特别请拥有计量吸入器制造厂的各个国家注意应当在 2010 年淘汰日期之前安排时间开始审议必要用途豁免需求，并且必须在 2007 年开始编制必要用途豁免申请以便在 2008 年提交缔约国审议。依据这项提案，估计 2011 年底之前将完成改型，比彻底淘汰各类氟氯化碳的强制性期限早约两年。不过，项目提案和淘汰战略均没有考虑必要用途豁免需求或者关于短期（例如 1 到 2 年）储备制药等级的各类氟氯化碳的需求。开发计划署报告称，在与巴基斯坦政府及计量吸入器制造商举行利益攸关方磋商期间严肃地审议了这一问题。注意到各国没有储备各类氟氯化碳的能力。此外，由于还不确定会如何审议储备问题，因此巴基斯坦不会因试图为 2010 和 2011 年的消费在 2008 年和 2009 年储备各类氟氯化碳而有意不履约。因此，巴基斯坦政府的最好选择是利用必要用途申请程序。

过渡战略

13. 秘书处就淘汰巴基斯坦计量吸入器制造中各类氟氯化碳的过渡战略提出了以下问题，开发计划署和环境规划署对这些问题的处理如下：

- (a) 没有说明受哮喘病影响人口的规模和接受计量吸入器治疗人口的规模。巴基斯坦总人口中有 5%到 10%（或更多）为哮喘患者，而根据该国可用的计量吸入器的数量，只有极少数人能够使用计量吸入器治疗；

关于这一问题，两署报告称，获得计量吸入器的人口日益增加，这体现为巴基斯坦的计量吸入器销量增加。项目编制期间这一点也得到了医生和行业的证实。目前对淘汰氟氯化碳计量吸入器和采用替代品的问题认识不足。基于在其他国家取得的经验，必须开展教育和能力建设活动以促进这一日益增长的市场向使用替代品平稳过渡；

- (b) 世界范围内氟氯化碳计量吸入器的生产逐步被替代治疗品取代，包括使用氢氟烷烃的计量吸入器和干粉吸入器。因此，由于巴基斯坦对计量吸入器的需求增长（如本项目所示），预计哮喘病无氟氯化碳治疗的可用性也将增加。目前，巴基斯坦已有使用沙美特罗/替卡松、替卡松/柳丁氨醇以及沙美特罗的氢氟烷烃计量吸入器（尽管数量不多）；

两署报告称，由于无氟氯化碳替代品的价格更高，会阻碍替代品的使用。必须有“推进”战略促进替代品的使用。把重点放在传播信息和能力建设活动方面能帮助降低对使用无氟氯化碳替代品的担忧，这是采用无氟氯化碳替代品的关键所在；

- (c) 不清楚拟通过南南技术转让合作向行业提供技术援助是否会加速计量吸入器淘汰项目的执行。未能证明正在申请的 20,000 美元有正当理由；

两署指出，这些会议将帮助巴基斯坦的公司，这些公司需要技术转让支助。技术转让将帮助这些公司最大限度地减少转用氢氟烷烃技术所需时间，从而最大限度地减少各类氟氯化碳的使用。预计技术转让还将减少巴基斯坦对必要用途的各类氟氯化碳的需求（如果有）；

- (d) 未能证明申请用于分发印制的材料和录像的 70,000 美元有正当理由，因为只有极少数哮喘患者能够获得计量吸入器治疗而且该国有其他的无氟氯化碳计量吸入器可用；

两署指出，主要的目标是促进过渡到无氟氯化碳替代品。录像旨在向用户/医学院提供支助，以便他们安全和正确地使用氟氯化碳的计量吸入器的替代品。

14. 因此，同意向过渡战略提供 70,000 美元的供资。

符合资格的氟氯化碳消费和制造线

15. 在审查提案时，秘书处指出：

- (a) 巴基斯坦政府向第四十一次会议提交的巴基斯坦国家方案最新报告称，GSK 是该国唯一制造计量吸入器的公司，其氟氯化碳消费量为 69.4 ODP 吨；
- (b) 执行委员会第五十一次会议审议了计量吸入器政策文件（UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39），其中载有拥有计量吸入器制造企业的相关第 5 条国家提交的资料。巴基斯坦提交的资料指出，除 GSK 之外，还有另一家公司（Zafa 制药公司），该公司于 1973 年成立，并于 2005 年开始生产氟氯化碳计量吸入器；
- (c) 根据第 54/5 号决定（d）段（三）分段，计量吸入器投资活动申请“应当提供文件并证明生产计量吸入器并寻求供资的设施正在编制国家淘汰计划或行业计划的同一年度内生产氟氯化碳计量吸入器”。在编制前一次氟氯化碳淘汰项目的同一年，Zafa 和 Macter 公司均未生产计量吸入器；以及
- (d) 执行委员会第五十四次会议核准为淘汰巴基斯坦计量吸入器次级行业所使用各类氟氯化碳的投资项目编制供资，条件是“项目编制仅应包括在同意仍符合资格的氟氯化碳消费时确定的企业和消费，并仅以淘汰当地所有权所占比例为目标；任何在第四十二次会议核准巴基斯坦最新行业计划之后新出现的计量吸入器生产均无资格获得为该行业类似投资项目核准的供资。”（第 54/26 号决定）。

16. 根据上述决定，GSK 公司符合供资资格的计量吸入器生产线只能是当地拥有的那一部分，其产量为 2,556,277 支计量吸入器且氟氯化碳消费量为 61ODP 吨（2003 年）。不过，开发计划署指出，巴基斯坦政府和 Zafa 公司提交的官方数据均显示，该企业于 1998 年 11 月向保健部提交了关于注册氟氯化碳/柳丁氨醇-计量吸入器的申请，并于 2002 年 1 月至 2005 年 1 月对三个不同批次 1,000 支柳丁氨醇计量吸入器的每一支都进行了稳定性测试。根据收到的新资料，开发计划署要求把 Zafa 公司氟氯化碳计量吸入器生产线改型情况纳入提案。

17. 根据巴基斯坦政府通过开发计划署提交的关于从 2002 年起对三批氟氯化碳计量吸入器产品开展稳定性测试的新的官方数据，谨建议执行委员会审议 Zafa 公司使用氟氯化碳的生产线改型是否符合供资资格。关于 Macter 公司的问题，考虑到该企业于 2007 年开始制造氟氯化碳计量吸入器，为 Macter 供资的申请不符合资格，因此从项目中删除。

GSK 公司的生产

18. 关于 GSK 公司的氟氯化碳 - 计量吸入器生产线，秘书处提出了许多问题，涉及：基准设备；一些申请的设备明显费用高昂；经营费用极高（也即 2,329,997 美元），而这一费用是根据 2006 年的计量吸入器产量（3,584,611 支）和 0.65 美元/每支计量吸入器的增加费用计算得出的。开发计划署解释说，资本和经营费用极高是 GSK 使用的充填氢氟烷烃-计量吸入器的方法造成的。在 GSK 开发的数种氢氟烷烃-计量吸入器中，活性成分悬浮（而不是溶解）在氢氟烷烃中，这就需要有更复杂的设备（也即可单段灌装的设备）并使用特殊的容器（从纯铝罐向镀聚四氟乙烯铝罐过渡，费用为 0.37 美元）、定量阀（0.15 美元）和定量触动器（0.05 美元）。

19. 开发计划署还指出，由于巴基斯坦的环境条件，巴基斯坦 GSK 公司与其母公司之间进一步讨论初步提案也即由 GSK 公司向巴基斯坦 GSK 公司提供氢氟烷烃配方的事情已不再可行，这将使得难以确保生产质量。因此，母公司授权巴基斯坦 GSK 公司生产自有的氢氟烷烃-计量吸入器配方。尽管巴基斯坦 GSK 公司将申请 800,000 美元用于开发柳丁氨醇/氢氟烷烃-计量吸入器，但新配方只需要较为简单的计量吸入器生产线，并可分两个阶段充填容器，因而与最初的项目相比费用较低（796,700 美元），经营费用（以 2006 年的消费量为基础计算为 609,384 美元）也较低。根据进一步的讨论，商定用于 GSK 公司的计量吸入器制造线改型的供资额（在做出任何扣除之前）将削减至 1,556,084 美元（也即比最初的申请低 2,594,413 美元），计算所依据的是 2003 年的计量吸入器生产量。

Zafa 公司的生产

20. 根据 Zafa 公司提供的新的生产数据，开发计划署修改了最初的提案，以便额外纳入设备申请（减去对应方供资之后为 196,000 美元）、关于开发柳丁氨醇/氢氟烷烃-计量吸入器（80,500 美元）和柳丁氨醇/丙酸-计量吸入器（105,000 美元）的申请以及经营费用（5,292 美元，根据 2007 年的产量计算得出）。修改的项目费用为 386,792 美元。

21. 关于所申请的供资数额，秘书处注意到以下情况：

- (a) 与氟氯化碳计量吸入器生产改型所需的额外设备有关的供资数额适当；
- (b) 关于柳丁氨醇/丙酸开发的供资申请不符合资格，因为 2003 年没有生产使用这种活性物质的计量吸入器；以及
- (c) 关于增加经营费用的供资申请不符合资格，因为 2005 年才出现氟氯化碳计量吸入器的商业化生产；
- (d) 根据上述观察意见，Zafa 公司的改型费用为 276,500 美元。

供资总额

22. 如果 Zafa 公司的氟氯化碳计量吸入器生产线符合供资资格，则申请的供资总额为 100,800 美元，外加 70,000 美元用于过渡战略，其详细情况如下：

说明	美元			
	项目费用	对应捐助	所有权	共计
巴基斯坦 GSK 公司				
产品开发	150,000	(45,000)	(82,950)	22,050
资本费用	796,700	(239,010)	(440,575)	117,115
经营费用	435,000	(130,500)	(240,555)	63,945
巴基斯坦 GSK 公司小计	1,381,700	(414,510)	(764,080)	203,110
Zafa 公司				
产品开发（柳丁氨醇）	115,000	(34,500)		80,500
资本费用	280,000	(84,000)		196,000
经营费用	-	-		-
Zafa 公司小计	395,000	(118,500)	-	276,500
共计（GSK 公司和 Zafa 公司）	1,776,700	(533,010)	(764,080)	479,610
扣除额（国家淘汰计划）				(378,810)
费用共计				100,800
过渡战略				70,000

23. 对巴基斯坦的计量吸入器项目进行扣除之后，导致供资数额较少，造成机构支助费用变为 9,072 美元，将不足以让开发计划署作为牵头执行机构适当地执行项目。因此，申请额外提供 100,000 美元，以便一旦这两家企业都获得改型资金，并对所有计量吸入器制造企业的改型情况进行监督和核查。

24. 不过，如果 Zafa 公司的生产线改型，与 GSK 公司提供的 30% 的捐助（414,510 美元）以及所有权部分（764,080 美元）有关的扣除总额外加避免国家淘汰计划重复所需的扣除额（378,810 美元）将超出修订的项目投资部分费用（即 203,110 美元）（超出 1,178,590 美元）。因此唯一符合供资资格的部分就是过渡战略，共计 70,000 美元。开发计划署需要额外的 70,000 美元以协助 GSK 公司对其氟氯化碳生产线进行改型。

建议

25. 谨建议执行委员会依据秘书处的建议审议关于淘汰巴基斯坦使用氟氯化碳的计量吸入器的国家过渡战略。