



联合国



环境规划署

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/57/67
26 February 2009

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

执行蒙特利尔议定书
多边基金执行委员会
第五十七次会议
2009年3月30日至4月3日，蒙特利尔

关于蒙特利尔议定书缔约方第二十次会议第5条国家计量吸入器
生产设施转产协定现状和核准项目执行情况问题会议
(第 XX/4 号决定) 的申请报告

背景

1. 在第二十次会议上，蒙特利尔议定书缔约方明确请求基金秘书处向不限成员名额工作组第 29 次会议第 5 条国家计量吸入器生产设施转产协定现状和核准项目执行情况问题会议（2009 年 7 月）报告。缔约方还请求技术和经济评估小组提交有关最后突击性生产的可能时间安排，特别要考虑到第 5 条和非第 5 条缔约方的必要用途申请，缔约方预先生产的大量制药级的长期储存、分发和管理备选方案，以及尽量减少氟氯化碳最后突击生产产量过多或过少可能的备选方案（第 XX/4 号决定）。该决定载于本文件附件一。

2. 基金秘书处应第 XX/4 号决定第 2 段的要求编写这份文件。编写本文件时，基金秘书处请有关执行机构提供进度报告，细述计量吸入器项目的执行情况，包括改用无氟氯化碳技术之前计量吸入器所用各类氟氯化碳的年度用量。本文件草案曾发给有关执行机构征求意见。各机构征求到的意见已吸收到本文件定本中。

3. 本文件正在提交给这次会议，供委员会审议，使秘书长能够及时地提交给不限成员名额工作组第 29 次会议。

目前正在实施的使用氟氯化碳的计量吸入器淘汰项目

4. 执行委员会已经批款资助 12 个第 5 条国家把使用氟氯化碳的计量吸入器制造厂转变为无氟氯化碳生产厂。实施这些项目，将会淘汰超过 1,800 ODP 多吨的各类氟氯化碳。下文表 1 列明了目前正在实施的所有使用氟氯化碳的计量吸入器淘汰项目。有关这些国家计量吸入器部分的更多材料，可在本文件附件二中找到。

表 1. 把使用氟氯化碳的计量吸入器转换成执行委员会批准的替代技术的淘汰项目

国家	项目	机构	CFC (ODP 吨)			日期	
			CFC-11	CFC-12	CFC-114	核准	完成
阿根廷	气雾剂 计量吸入器制造淘汰使用氟氯化碳	世界银行	35.5	82.9		11 月-08	1 月-12
孟加拉国	气雾剂 计量吸入器制造淘汰使用氟氯化碳（孟加拉国进出口公司、四方医药公司和 Acme 医药公司）	计划署	21.8	54.5		7 月-07	7 月-11
中国	计量吸入器部门淘汰使用氟氯化碳的部门计划	工发组织	48.4	274.1		11 月-08	12 月-13
哥伦比亚	计量吸入器淘汰氟氯化碳	计划署		7.4		11 月-08	11 月-11
古巴	气雾剂 计量吸入器制造淘汰使用氟氯化碳	计划署	37.6	71.5		12 月-03	4 月-2009
埃及	气雾剂 计量吸入器制造淘汰使用氟氯化碳	工发组织	4.1	153.0	2.4	11 月-06	12 月-09
印度	药用计量吸入器制造淘汰各类氟氯化碳的计划	意大利/计划署	215.7	488.6		11 月-08	11 月-13
印度尼西亚	实施转向无氟氯化碳计量吸入器的国家过渡战略的技术援助	世界银行		16.3		11 月-08	12 月-10
伊朗伊斯兰共和国	气雾剂 计量吸入器制造淘汰使用氟氯化碳	工发组织	28.9	67.5		7 月-07	9 月-10
墨西哥	气雾剂计量吸入器制造淘汰使用氟氯化碳	工发组织	25.7	65.2	6.1	11 月-07	1 月-10
巴基斯坦	药用计量吸入器制造淘汰各类氟氯化碳的计划	计划署	25.0	58.8		11 月-08	11 月-11

国家	项目	机构	CFC (ODP 吨)			日期	
			CFC-11	CFC-12	CFC-114	核准	完成
乌拉圭	气雾剂 计量吸入器制造淘汰使用氟氯化碳	计划署	3.0	7.0		7月-04	12月-2009
共计			445.7	1,346.8	8.5		

5. 使用氟氯化碳的计量吸入器¹也在下列 3 个第 5 条国家制造。执行委员会决定，这些项目没有资格获得多边基金的资金：

- (a) 阿尔及利亚：每年生产 50 万只沙丁胺醇计量吸入器，各类氟氯化碳的消耗量为 11 ODP 吨；
- (b) 阿拉伯叙利亚共和国：每年生产 190 万只沙丁胺醇、倍氯米松、沙美特罗、氟替卡松、沙美特罗计量吸入器，氟氯化碳消耗量为 41.3 ODP 吨；
- (c) 委内瑞拉：每年生产 200 万只沙丁胺醇、芬忒醇/药薯、倍氯米松和布地缩松计量吸入器，氟氯化碳消耗量为 43.4 ODP 吨。

2009 年后计量吸入器生产所需氟氯化碳的估计量

6. 2009 年后第 5 条国家生产使用氟氯化碳的计量吸入器所需各类氟氯化碳的估计量载于下文表 2。这些数据是有关第 5 条国家通过协助把生产线改为无氟氯化碳生产线的机构提供的。

表 2. 2009 年后计量吸入器生产所需氟氯化碳的估计量 (ODP 吨)*

国家	2010 年	2011 年	2012 年
阿尔及利亚	11.0	8.0	0.0
阿根廷	178.0	暂缺	暂缺
孟加拉国	156.7	0.0	0.0
中国	977.2	暂缺	n/a
哥伦比亚	0.0	暂缺	暂缺
古巴	0.0	0.0	0.0
埃及	264.0	0.0	0.0
印度	360.0	暂缺	暂缺
印度尼西亚	0.0	0.0	0.0
伊朗伊斯兰共和国	105.0	0.0	0.0
墨西哥	0.0	0.0	0.0
巴基斯坦	130.0	暂缺	暂缺
阿拉伯叙利亚共和国	41.0	25.0	0.0
乌拉圭	0.0	0.0	0.0
委内瑞拉	0.0	0.0	0.0
共计	2,222.9		

* CFC-11 和 CFC-12 通常按 30:70 的比率混合。

7. 从上文表 2 所列数据和与有关执行机构的深入讨论中，可以注意到：

- (a) 根据有关政府通过执行机构提供的信息，2010 年第 5 条国家生产计量吸入器所需各

¹ 氟氯化碳计量吸入器将转为氢氟烷烃计量吸入器。

类氟氯化碳的估计总量约为 2,230 ODP 吨。有几个国家没有指明 2010 年后必要用途申请水平；

- (b) 古巴、印度尼西亚、墨西哥、乌拉圭和委内瑞拉等国政府将不申请制造计量吸入器所需各类氟氯化碳的必要用途；²
- (c) 哥伦比亚政府将不请求 2010 年制造计量吸入器所需各类氟氯化碳的必要用途。提交 2011 年和 2012 年必要用途请求的决定，将取决于核准投资项目的执行情况；
- (d) 下列国家的必要用途请求文件已经编好，并提供给医疗技术选择委员会审议：
 - (一) 孟加拉国 2010 年申请量为 156.7 ODP 吨；
 - (二) 中国 2010 年申请量为 977.2 ODP 吨。制造计量吸入器淘汰各类氟氯化碳项目中提供的资料表明，2011 年至 2013 年生产计量吸入器可能需要追加各类氟氯化碳 1,798.3 ODP 吨。中国政府已经确认，目前为计量吸入器行业生产各类氟氯化碳的氟氯化碳生产设施，预计 2009 年以后生产氟氯化碳，以满足中国和其他第 5 条国家计量吸入器行业的需要；
 - (三) 埃及 2010 年申请量为 264 ODP 吨；
 - (四) 印度政府已经把必要用途请求直接提交给医疗技术选择委员会。印度计量吸入器制造厂转产项目中提供的资料表明，2011 年和 2012 年生产计量吸入器可能需要各类氟氯化碳 240 至 340 ODP 吨（更准确的数字要到 2009 年中期才能知道）；
 - (五) 伊朗伊斯兰共和国 2010 年申请量为 105 ODP 吨；
 - (六) 巴基斯坦政府已经把必要用途请求直接提交给医疗技术选择委员会。
- (e) 本文件编写时，阿根廷正在编制 2010 年申请量为 178 ODP 吨的必要用途请求。阿根廷计量吸入器制造厂转产项目中提供的资料表明，2011 年至 2015 年生产计量吸入器可能需要追加各类氟氯化碳 1,088 ODP 吨。然而，该国政府将根据使用氟氯化碳的计量吸入器生产线转产进度逐年审查这些数字；
- (f) 阿尔及利亚和阿拉伯叙利亚共和国 2010 年和 2011 年将提出各类氟氯化碳必要用途请求共计 85 ODP 吨。

建议

8. 执行委员会不妨遵照蒙特利尔议定书缔约方第二十次会议第 XX/4 号决定第 2 段的请求，指示秘书处把有关第 5 条国家计量吸入器生产设施转产协定现状和核准项目执行情况的这份报告提

² 墨西哥和委内瑞拉将用本国现有库存满足 2010 年制造计量吸入器所需氟氯化碳需求。古巴和乌拉圭的使用氟氯化碳 - 计量吸入器制造厂转产项目将在 2009 年完成。

交给缔约方不限成员名额工作组第 29 次会议，但如果有关第 5 条国家正式提交了有关必要用途请求的更多真实数据，本文件则应当加以更新。

附件一

XX/4: 用于计量吸入器的氟氯化碳的突击性生产

承认 按第 5 条第 1 款行事的缔约方将于 2010 年 1 月 1 日起停止消费和生产氟氯化碳，同时可能实行必要用途豁免，

还承认 许多按第 5 条第 1 款行事的缔约方从非按第 5 条第 1 款行事的缔约方进口不含氟氯化碳的计量吸入器，

认识到 为满足对医药级氟氯化碳的需要，突击性生产提供了潜在的好处，而不用按照第 IV/25 号决定每年进行必要用途提名，

注意到 第 XVIII/16 号决定第 12 段请技术和经济评估小组评估“按第 5 条第 1 款行事的缔约方和非按第 5 条第 1 款行事的缔约方专门用于计量吸入器的氟氯化碳的有限突击性生产的数量，”

还注意到 医疗技术选择委员会就按第 5 条第 1 款行事的缔约方在 2008 年可能需要的仅用于计量吸入器的氟氯化碳数量提供了结论，

承认 医疗技术选择委员会报告了需要获得关于除一个主要生产缔约方以外的第 5 条缔约方的最后突击性生产的额外资料，

1. 请技术和经济评估小组先向不限成员名额工作组第二十九次会议提交一份初步报告，再向缔约方第二十一次会议提交一份报告，以说明：

(a) 最后突击性生产的可能时间，同时考虑到在 2010 年提名中提交的资料，并考虑到有些按照第 5 条第 1 款行事缔约方可能是第一次为缔约方第二十一次会议编写必要用途提名；

(b) 在缔约方需要之前便已生产的医药级氟氯化碳数量的长期储存、分配和管理的各种备选办法，包括非按第 5 条第 1 款行事的缔约方采用的现有方法；

(c) 尽量减少在最后突击性生产中生产过多或过少氟氯化碳的可能性的各种备选办法；

(d) 可能必要的契约安排，同时考虑按照第 IV/25 号决定提交必要用途提名的非按第 5 条第 1 款行事的缔约方目前采用的模式；

(e) 减少非医药级氟氯化碳生产的各种备选办法，以及最后处置这种氟氯化碳的各种备选办法；

2. 请多边基金秘书处向不限成员名额工作组第二十九次会议汇报旨在转换按第 5 条第 1 款行事缔约方的计量吸入器制造设施的各项协定的现状和已核准项目的执行情况；

附件二

第 5 条国家目前正在执行的氟氯化碳计量吸入器淘汰项目的总结报告

1. 以下 12 个国家核准了氟氯化碳计量吸入器转用替代的无氟氯化碳推进剂项目：阿根廷、孟加拉国、中国、哥伦比亚、古巴、埃及、印度、印度尼西亚、伊朗伊斯兰共和国、墨西哥、巴基斯坦和乌拉圭。下文基于为执行委员会审议而编写的文件中所载信息，介绍了这些项目的总体情况。

阿根廷¹

2. 在阿根廷，以下企业生产氟氯化碳计量吸入器：Laboratorio Pablo Cassará（100%地方所有权），该国进口的约 80%的医药级各类氟氯化碳均用于该厂制造计量吸入器；3M，是一个跨国企业，为 15 个实验室装灌计量吸入器，其中 5 个为国有实验室；以及 Denver Farma，这是一地方实验室（100%地方所有权），过去由 3M 向其装灌计量吸入器，但 2007 年建立了自己的氟氯化碳-计量吸入器生产线。阿根廷制造计量吸入器所用的氟氯化碳消费量如下表所示。

说明	ODP 吨		
	2005 年	2006 年	2007 年
供国内使用的消费量	135.7	123.6	136.4
向第 5 条国家的出口量	51.3	49.5	59.5
总消费量	187.0	173.1	195.9
符合资助条件的消费量			
Pablo Cassará	83.5	85.0	106.4
Denver Farma (*)	2.0	2.0	3.1
Phoenix (*)	10.9	10.9	4.4
Dallas (*)	0.1	0.1	0.1
Raffo (*)	2.7	3.1	3.6
Roux (*)	0.7	0.6	0.8
符合资助条件的企业小计	99.9	101.7	118.4
多国公司的消费量			
3M (**)	51.2	49.5	59.5
IVAX (***)	35.9	21.9	18.0
多国公司小计	87.1	71.4	77.5

(*) 通过 3M 装灌氟氯化碳计量吸入器。2007 年 Denver Farma 建立了自己的氟氯化碳计量吸入器生产线。

(**) 不包括向地方所有权企业装灌的氟氯化碳-计量吸入器所用的氟氯化碳消费量。

(***) 2007 年停止生产氟氯化碳-计量吸入器。

3. 截至 2007 年，在阿根廷注册和销售拥有以下 7 种不同有效成份的氟氯化碳-计量吸入器：沙丁胺醇、布地纳德、非诺特罗、异丙托品、氟替卡松、氟替卡松/沙美特罗、异丙托品/非诺特罗、异丙托品/沙丁胺醇和沙美特罗/倍氯米松。

4. 该项目的目标是：用异丁烷替换 Laboratorio Pablo Cassará 用于生产沙丁胺醇氟氯化碳-计

¹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/22。

Annex II

量吸入器所使用的各类氟氯化碳；用氢氟烷烃技术替换 Laboratorio Denver Farma 用于生产沙丁胺醇和布地纳德氟氯化碳—计量吸入器所使用的各类氟氯化碳；向通过第三方装灌自己的计量吸入器的四家地方实验室提供研制氢氟烷烃计量吸入器配方所需的技术支持；以及支持计量吸入器过渡战略（传播信息、提高认识方案及临床专题讨论会和讲习班）。

孟加拉国²

5. 1997 年，孟加拉国研发和投产了第一批氟氯化碳计量吸入器，产量达到 507,000 单位。孟加拉国对计量吸入器的需求主要是由以下三家地方制造企业满足的：

- (a) **Beximco Pharmaceutical:** 1997 年，该公司开始制造氟氯化碳—计量吸入器，生产了 270,000 单位的沙丁胺醇和沙美特罗计量吸入器。目前，该公司的生产能力达到每年 240 万单位的计量吸入器，使用十多种不同的有效成份。自 2002 年起，Beximco 为葛兰素史克公司生产沙丁胺醇氟氯化碳—计量吸入器（2006 年生产了 680,000 单位的计量吸入器）；自 2006 年起，为 Eskayef 生产（30,000 单位的计量吸入器）。2006 年，Beximco 通过与联合王国的 Bepak 合作，投资研发了使用氢氟烷烃的沙丁胺醇和倍氯米松计量吸入器；
- (b) **Square Pharmaceutical:** 1997 年，该公司开始制造氟氯化碳—计量吸入器，生产了 240,000 单位的沙丁胺醇、倍氯米松和沙美特罗计量吸入器，目前生产九种以上不同有效成份的计量吸入器。计量吸入器的配方技术依靠的是内部研究工作。2002 年，Square 开始生产本企业研发的干粉吸入器。目前，该公司制造沙丁胺醇和沙美特罗加氟替卡松单剂（胶囊）干粉吸入器；
- (c) **Acme Pharmaceutical:** 2004 年，该公司开始制造氟氯化碳—计量吸入器，生产了 100,000 单位的沙丁胺醇、倍氯米松和沙美特罗计量吸入器。2006 年，总共生产了 250,000 单位的含有四种不同有效成份的计量吸入器。另外，2006 年，Acme 生产了 210,000 单位的含有四种不同有效成份的干粉吸入器（沙丁胺醇、沙美特罗、沙美特罗加氟替卡松和倍氯米松）。

6. 2004-2006 年间，孟加拉国按有效成份分列的氟氯化碳—计量吸入器产量如下表所列：

有效成份	Beximco			Square Pharmaceutical			Acme		
	2004 年	2005 年	2006 年	2004 年	2005 年	2006 年	2004 年	2005 年	2006 年
沙丁胺醇	1,225,437	1,167,517	1,300,000	276,000	325,000	388,500	57,082	92,197	181,188
沙丁胺醇+异丙托品		30,724	25,000		52,500	105,000			
左沙丁胺醇			20,000			15,000			
倍氯米松	101,128	104,462	95,000	125,000	160,000	199,500	22,463	13,411	20,842
沙美特罗	47,590	36,869	40,000	31,500	52,500	21,000	21,233	7,864	15,417
沙美特罗+氟替卡松	41,641	47,930	85,000	10,000	32,000	32,000		15,575	22,568
环索奈德			28,000	24,000		33,000			
布地纳德	17,846			42,000	43,000	31,500			
异丙托品		6,145			33,000	10,500			
Triotropium			3,000						
计量吸入器总计	1,433,642	1,393,647	1,596,000	508,500	698,000	836,000	100,778	129,047	240,015
CFC (ODP 吨) *	49.5	44.2	52.9	10.3	14.3	17.3	2.5	3.3	6.1

² UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/26。

* 2006 年，Beximco 为葛兰素史克公司和 Eskayef 生产计量吸入器分别使用了 13.6 ODP 吨和 0.6 ODP 吨各类氟氯化碳。

7. 该国仅进口了约 127,900 单位的使用氢氟烷烃的舒利迭计量吸入器和 26,427 单位的舒利迭多剂量干粉吸入器。

8. 含有沙丁胺醇、倍氯米松、沙丁胺醇加异丙托品和沙美特罗加氟替卡松的计量吸入器占孟加拉国目前生产的氟氯化碳—计量吸入器 90% 以上。因此，孟加拉国政府与三家制造公司、药物管制局、肺病协会和医学界一起，决定计量吸入器转用氢氟烷烃技术。孟加拉国政府建议执行过渡战略，同时开展大量的宣传活动，以使计量吸入器的使用和管制更加符合该行业规定的淘汰时间。

9. 该项目建议，第三方公司将提供技术援助，以针对每种特定药物的分子和浓度研制配方，并将这种技术转让给三家计量吸入器制造企业的每一家。这些企业随后将动用内部员工在服务提供商的技术专家监督下改造这种新技术。有关沙丁胺醇加异丙托品，目前还没有核准适合的氢氟烷烃—计量吸入器。预计为这种计量吸入器研制配方需要约一年的时间。现在需要与拥有适当经验的专家进行磋商，以便为公司的技术人员提供该项目技术方面的指导。

10. 由于市场上还没有异丙托品溴化物、triotropium 和沙美特罗复合剂的无氟氯化碳配方，还没有考虑这种计量吸入器的产品开发问题。有关方面与孟加拉国政府和肺病基金会讨论了将来是否需要这些产品。经讨论决定，允许在自 2010 年起的三年里储存 45.4 ODP 吨各类氟氯化碳，用于继续生产计量吸入器。预计一旦这些配方得到了可行的转换选择，孟加拉国的该行业就会立即启动转换过程。

中国³

11. 中国有 38 家计量吸入器制造厂，有 104 个生产许可证。拥有 36 个许可证的 16 家制造厂 2007 年⁴报告了生产情况，18 个厂家该年没有报告生产情况。其余五个厂家为多国公司所有（其中一家于 2005 年停产）。

12. 中国的计量吸入器行业可总结如下：

- (a) 生产计量吸入器所用的氟氯化碳消费量从 2004 年的 152.1 ODP 吨增至 2007 年的 340.5 ODP 吨；
- (b) 中国⁵的七家计量吸入器制造厂还生产药用气雾剂；
- (c) 三家跨国公司⁶在最近三年里生产了计量吸入器，生产情况如下表所示：

³ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/24。

⁴ 这 16 家另有 22 个许可证，但没有生产。

⁵ 这七个厂家是：北京海德润制药有限公司；广州东康药业有限公司；贵阳德昌祥药业有限公司；黑龙江唐龙制药厂；蓬莱诺康制药有限责任公司；上海医药（集团）有限公司和无锡山禾集团有限公司。

⁶ 另一家多国公司，葛兰素史克公司自 2005 年起停止生产使用氟氯化碳的丙酸倍氯米松计量吸入器。

公司名称	有效成份	GFC 2005年 (公斤)	GFC 2006年 (公斤)	GFC 2007年 (公斤)
阿斯利康制药有限公司	布地纳德	3,494.0	4,538.0	
阿斯利康制药有限公司	特布他林	7,460.0	8,665.0	
北京圣德莱宝制药有限公司	沙丁胺醇	745.9		730.0
北京圣德莱宝制药有限公司	倍氯米松	180.3		
潍坊中狮制药有限公司	倍氯米松	-	-	57.0
潍坊中狮制药有限公司	沙丁胺醇	1,350.0	900.0	597.0
潍坊中狮制药有限公司	沙丁胺醇 (悬浮液)	-	-	70.7
总计		13,230.2	14,103.0	1,454.7

(d) 如下表所示, 中国目前生产的计量吸入器只使用了 13 种不同的有效成份。2007 年, 拥有倍氯米松、特布他林、色甘酸、沙丁胺醇 (溶液和悬浮液) 和异丙肾上腺素的计量吸入器产量占总产量的 97% 以上:

有效成份	氟氯化碳消费量 (公斤)			占氟氯化碳的 百分比*
	2005 年	2006 年	2007 年	
昔美酸沙美特罗		10.0	10.0	0.00%
二甲硅油	22.2	70.0	100.0	0.03%
止喘灵	30.0	130.8	320.0	0.09%
异丙托品	-	27.0	325.0	0.10%
富马酸酮替芬	-	1,271.0	1,271.0	0.37%
利巴韦林	1,851.0	7,395.0	3,443.0	1.01%
布地纳德	6,273.5	8,037.0	4,069.0	1.20%
色甘酸钠	6,902.0	7,541.5	13,591.0	3.99%
硫酸特布他林	7,460.0	8,665.0	16,612.7	4.88%
盐酸异丙肾上腺素	40,647.2	47,324.0	43,452.0	12.76%
丙酸倍氯米松	16,796.6	23,048.0	59,954.0	17.61%
沙丁胺醇 (溶液)	69,905.3	91,650.0	85,378.0	25.07%
沙丁胺醇 (悬浮液)	93,793.1	85,396.2	111,968.7	32.88%
总计	243,680.9	280,565.5	340,494.4	100.0%

(*) 占 2007 年氟氯化碳总消费量的百分比。

13. 在编制本项目提案时预计, 氟氯化碳消费量将逐年增加, 从 2007 年的 341 ODP 吨增至 2011 年的 748.3 ODP 吨, 达到最高水平, 然后再逐年减少, 到 2014 年实现全部淘汰。2008 至 2014 年的氟氯化碳累积消费总量达到 3,332.3 ODP 吨。⁷根据中国政府与执行委员会签署的氟氯化碳停产协定, 2008 和 2009 年可能生产总共 1,100 ODP 吨各类氟氯化碳。⁸考虑到使用氢氟烷烃技术制造倍氯米松和沙丁胺醇计量吸入器的重新配方为众所周知, 预计在较早阶段能够完成至少这两种计量吸入器的转换工作, 这占中国的氟氯化碳总消费量的 75% 以上。情况果真如此的话, 2010 年以后需要的各类氟氯化碳数量可能大幅减少。但现阶段还不能建议 2010 年淘汰后所需的各类氟氯化碳进一步减少, 尽管在执行过程中将力求做到这一点。

⁷ 根据工发组织提供的资料, 2008 年制造计量吸入器所用的氟氯化碳消费量不是拟订本项目时估计的 415 ODP 吨。

⁸ 根据中国政府与执行委员会就各类氟氯化碳/四氯化碳/哈龙加快淘汰计划签订的协定, 中国在 2008 和 2009 年可以分别出口各类氟氯化碳 100 ODP 吨和 50 ODP 吨。

哥伦比亚⁹

14. Laboratorios Chalver 是唯一一家地方所有的、生产氟氯化碳计量吸入器企业。计量吸入器生产线于 2001 年建成，到 2002 年底制造了第一批产品。如下表所示，该企业研发了七种不同有效成份的氟氯化碳—计量吸入器：

有效成份	MDI (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
倍氯米松	63,000	1.1	69,000	1.2	3,000	0.1	9,000	0.2	45,366	0.8
异丙托品	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/倍氯米松	6,000	0.1	3,000	0.1	36,000	0.6	15,000	0.3	32,750	0.5
沙丁胺醇/异丙托品	0	-	0	-	10,000	0.2	5,000	0.1	8,913	0.1
布地纳德	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
氟替卡松	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
总计	213,000	3.6	414,000	6.8	127,000	2.1	113,000	1.9	445,349	7.4

15. 国家食品药品监督管理局负责登记新药。2004 年 5 月，药品审查委员会允许氟氯化碳—计量吸入器用到 2010 年。2008 年，卫生部颁布了一项禁令，严禁登记新的氟氯化碳—计量吸入器和延期已经登记的氟氯化碳—计量吸入器，并且规定，除无法转换的有效成份之外，2009 年 12 月是氟氯化碳—计量吸入器转换的最后期限。

16. 该项目旨在协助 Laboratorios Chalver 在 2012 年前使氟氯化碳—计量吸入器生产线转用氢氟烷烃技术，包括用倍氯米松、异丙托品、沙丁胺醇和沙丁胺醇/倍氯米松开发氢氟烷烃—计量吸入器。

古巴¹⁰

17. Laboratorio Farmacéutico Julio Trigo López 在制造沙丁胺醇和倍氯米松氟氯化碳—计量吸入器时既消费 CFC-11 又消费 CFC-12。该公司决定继续将计量吸入器作为给药系统。有关沙丁胺醇，建议配方仅以 HFC-134a 为基础，至于倍氯米松，建议放在乙醇中溶解并且使用 HFC-134a 推进剂。应用某些特定的技术要求从原有的企业转让技术。

18. 古巴政府建议通过执行国家过渡战略和氟氯化碳—计量吸入器制造商转换 HFC-134a 计量吸入器，淘汰在计量吸入器使用各类氟氯化碳。一旦该项目完成，古巴政府将禁止在所有气雾剂产品，包括计量吸入器中使用各类氟氯化碳。

⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/25。

¹⁰ UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33。

埃及¹¹

19. 1984年，埃及开始生产计量吸入器。埃及已经有两家国内制造商制造使用CFC的计量吸入器：阿拉伯药品公司和埃及国际医药实业公司。此外，一些多国公司为气喘病和慢性阻塞性肺病提供几种药物，包括使用CFC的沙丁胺醇计量吸入器、作为使用HFC-134a的计量吸入器和干粉吸入器的沙丁胺醇和氟替卡松以及布地纳德干粉吸入器。

20. 1991年，阿拉伯药品公司开始根据Chiesi Farmaceutici颁发的许可证制造两种使用CFC的计量吸入器。目前，这两种计量吸入器继续用同样的商标名称生产，尽管不再颁发商业许可证或限制令。阿拉伯药品公司还推出自己品牌下的使用以下药剂的计量吸入器：沙丁胺醇；沙丁胺醇加倍氯米松（用个别有效成份生产）；倍氯米松；自2002年以来还有沙美特罗。1991至1999年，计量吸入器产量从约294,000单位增至210万单位。1999年，该公司开始向其他第5条国家出口计量吸入器（约590,000单位）。自此以来，计量吸入器产量持续增长，2005年计量吸入器产量达到660万单位。目前生产计量吸入器使用的氟氯化碳总消费量为145.9 ODP吨。

21. 1984年，埃及国际医药实业公司开始作为3M Riker的领执照人生产使用CFC的计量吸入器（后者仍然是埃及Aerolin salbutamol的许可证持有者）。1995至2005年，沙丁胺醇氟氯化碳计量吸入器产量从600,000单位增至105万单位。目前生产计量吸入器所用的氟氯化碳消费总量为17.2 ODP吨。

22. 2003-2005年这两家制造厂的氟氯化碳消费量和计量吸入器产量如下表所列。

年份	ODP 吨				计量吸入器单位
	CFC-11	CFC-12	CFC-114	氟氯化碳总计	
阿拉伯药品公司					
2003	37.4	100.6		138.0	4,831,367
2004	43.2	107.7		150.9	6,028,894
2005	42.5	106.1		148.6	6,600,000
埃及国际医药实业公司					
2003	2.0	10.8	1.9	14.7	800,000
2004	2.5	13.6	2.4	18.4	1,000,000
2005	2.5	13.6	2.4	18.4	1,000,000
总计					
2003	39.4	111.4	1.9	152.7	5,631,367.0
2004	45.7	121.3	2.4	169.3	7,028,894.0
2005	45.0	119.7	2.4	167.0	7,600,000.0

23. 这两家公司决定其使用CFC的计量吸入器转用HFC-134a技术，这要求从原有的企业转让技术。埃及政府制定了淘汰使用CFC的计量吸入器的国家战略，以便达到所有利益攸关方商定的时间表和标准要求。此项战略的基础，一是将患者的健康放在第一位，确保接受适当治疗不受到干扰，二是制定和执行教育方案，使主要利益攸关方参与。

印度¹²

24. 印度目前有五家计量吸入器制造商，其中三家制造商既生产氟氯化碳计量吸入器，也生产

¹¹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29。

¹² UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/34。

氢氟烷烃计量吸入器。2003-2007 年间，印度的计量吸入器总产量如下表所示：

制造商	总产量（百万单位计量吸入器）				
	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
HFA-MDIs					
Cadila Healthcare Ltd.	0.15	0.30	0.42	0.69	0.71
Cipla Ltd.	26.27	33.04	28.18	35.44	27.39
葛兰素史克制药有限公司	1.15	0.94	1.21	0.79	0.94
Midas-Care Pharmaceuticals Ltd.	0.97	1.02	1.65	1.85	1.76
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	0.29	0.39	0.31	0.39	0.39
氟氯化碳计量吸入器小计	28.83	35.69	31.77	39.16	31.19
HFA-MDIs					
Cipla Ltd.	0.47	1.21	4.03	11.01	24.06
Midas-Care Pharmaceuticals Ltd.	0.00	0.024	0.035	0.15	0.26
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	0.00	0.00	0.00	0.029	0.00
氢氟烷烃计量吸入器小计	0.47	1.23	4.06	11.19	24.32
总计	29.30	36.92	35.84	50.35	55.51

25. 制造计量吸入器所用的氟氯化碳消费量由 2003 年的 578.9 ODP 吨增至 2006 年的 763.6 ODP 吨。如下表所示，2007 年的氟氯化碳消费量降至 608.1 ODP 吨：

制造商	氟氯化碳消费量（ODP 吨）				
	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
Cadila	2.9	5.9	7.5	11.6	8.5
CIPLA	526.6	687.6	670.9	698.2	537.7
GSK	24.6	20.1	25.9	16.9	20.1
Midas-Care	18.8	21.3	29.8	29.0	34.0
Sun Pharma	6.0	7.9	6.3	7.9	7.8
总计	578.9	742.8	740.4	763.6	608.1

26. 2008-2013 年，印度制造计量吸入器所需氟氯化碳和氢氟烷烃的预测情况如下表所示：

推进剂	氟氯化碳和氢氟烷烃消费量（公吨）*					
	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年
CFC	604	484	338	203	71	0
HFA	566	760	983	1,205	1,405	1,556
总计	1,170	1,244	1,322	1,408	1,476	1,556

(*) 根据最近五年的增长率，推测从氟氯化碳向氢氟烷烃技术过渡得到了技术和财政援助，如果得不到援助，全部淘汰各类氟氯化碳多需要三年时间。

27. 如下表所示，2003 年，印度制造了拥有 13 种不同有效成份的氟氯化碳—计量吸入器，其中几种氟氯化碳—计量吸入器的配方采用不同的浓度。

成份	企业制造的氟氯化碳计量吸入器						
	Cadila	Cipla	葛兰素史克公司	Midas-Care	SunPharma	计量吸入器总数	计量吸入器所占百分比
沙丁胺醇	30,010	16,905,000	1,044,505	611,800	56,600	18,647,915	64.6%
倍氯米松		4,663,000	107,475	117,900		4,888,375	16.9%
倍氯米松/沙丁胺醇		1,925,000		27,400		1,952,400	6.8%
沙美特罗/氟替卡松		778,000		10,000	163,771	951,771	3.3%

成份	企业制造的氟氯化碳计量吸入器						计量吸入器 总数	计量吸入 器所占百 分比
	Cadila	Cipla	葛兰素史 克公司	Midas-Care	SunPharma			
异丙托品	20,070	786,000		43,000		849,070	2.9%	
布地纳德	10,010	300,000		15,200	51,738	376,948	1.3%	
异丙托品/dalbutamol	20,070	293,000		61,200		374,270	1.3%	
布地纳德/dormoterol	69,293	191,000		75,900	27,379	363,572	1.3%	
沙美特罗		154,000				154,000	0.5%	
氟替卡松		134,000				134,000	0.5%	
色甘酸		66,000				66,000	0.2%	
噻托溴铵		45,000				45,000	0.2%	
福莫特罗	1,910	31,000		11,700		44,610	0.2%	
计量吸入器总计	151,363	26,271,000	1,151,980	974,100	299,488	28,847,931	100.0%	

28. 有关上表所列数据和计量吸入器项目所述信息，委员会注意到：

- (a) 2003 年，全部氟氯化碳—计量吸入器中有约 82% 含有沙丁胺醇（64.6%）或倍氯米松（16.9%）。另有 10% 含有倍氯米松/沙丁胺醇或沙美特罗/氟替卡松复合剂；
- (b) 一家企业，Cipla，生产了印度国内制造的全部氟氯化碳计量吸入器的 91% 以上；
- (c) 葛兰素史克公司，氟氯化碳—计量吸入器的第二大制造商，占总产量的 4%，由一家外国所有的非第 5 条公司部分所有（占 50.67%）。

29. 估计转用氢氟烷烃技术将在 2013 年 12 月，即全部淘汰各类氟氯化碳的规定日期四年之后完成。计量吸入器制造商没有氟氯化碳存货可以使用，以满足过渡时期的需要。政府向利益攸关方详细通报了基本用途提名过程的情况。因此，印度政府在执行机构和计量吸入器制造商协助下，能够在 2009 年 1 月之前申请基本用途。

印度尼西亚¹³

30. 几家国有企业（Otsuka、Daya Varia 和 Konimex）和多国企业（Astra Zeneca、Boehringer Ingelheim 和葛兰素史克公司）在制造计量吸入器和其他气雾剂医药产品时使用各类氟氯化碳。2005 年，由于本国市场上缺乏医药级氟氯化碳，而且转用无氟氯化碳推进剂的成本较高，2005 年，Konimex 不再生产计量吸入器。

31. 在目前向印度尼西亚供应计量吸入器的四家多国企业中，有一家公司，PT. Boehringer Ingelheim Indonesia，在本地制造氟氯化碳计量吸入器。下表列示了 2006-2009 年按有效成份分列的氟氯化碳-计量吸入器产量。Boehringer 决定在 2009 年底全部停止生产氟氯化碳-计量吸入器（印度尼西亚政府不会为制造计量吸入器申请各类氟氯化碳的任何基本用途）。

¹³ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/35。

有效成份	CFC MDIs (单位)			
	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
间羟异丙肾上腺素	81,661	170,709	108,500	94,500
异丙托品	21,366	21,687	37,500	-
异丙托品/非诺特罗	10,758	10,731	22,500	11,250
非诺特罗 (两种不同的浓度)	208,044	214,391	491,250	112,500
异丙托品/沙丁胺醇	49,511	47,377	91,000	73,500
布地纳德 (四种不同的浓度)	23,716	127,630	198,000	150,800
总计	395,056	592,525	948,750	442,550
氟氯化碳消费量 (ODP 吨)	8.9	11.5	14.9	9.3

伊朗伊斯兰共和国¹⁴

32. 每年有约 200 万单位的计量吸入器和 85,000 单位的干粉吸入器由多国企业进口到国内。约 10% 进口的计量吸入器使用氢氟烷烃。Sina Darou Laboratories Co. 是伊朗伊斯兰共和国国内唯一一家地方所有的计量吸入器制造商，目前生产沙丁胺醇、倍氯米松、沙美特罗和色甘酸计量吸入器。生产沙丁胺醇的技术由 Norton-Waterford Limited (爱尔兰) 提供。该公司还开发和配制另外三种氟氯化碳 - 计量吸入器。这些计量吸入器的产量如下表所示：

有效成份	2003 年		2004 年		2005 年		2006 年	
	MDI (单位)	CFC (吨)	MDI (单位)	CFC (吨)	MDI (单位)	CFC (吨)	MDI (单位)	CFC (吨)
沙丁胺醇	3,175,660	66.34	3,600,762	75.40	2,664,758	55.82	4,299,304	89.91
倍氯米松	2,844	0.06	2,920	0.06	267,033	5.59		
色甘酸					5,353	0.11	95,450	2.00
沙美特罗			1,706	0.04	99,131	2.08	214,966	4.50
总计	3,178,504	66.40	3,605,388	75.50	3,036,275	63.60	4,609,720	96.40

33. 该公司决定其三种使用 CFC 的计量吸入器(沙丁胺醇、倍氯米松和沙美特罗)转用 HFC-134a 技术，要求从原有的企业转让技术。在该项目下，用色甘酸制造的氟氯化碳 - 计量吸入器不会转换为氢氟烷烃 - 计量吸入器。

墨西哥¹⁵

34. 自 1999 年以来，墨西哥国内氟氯化碳计量吸入器由 Laboratorios Salus 生产，其中含有以下三种有效成份：沙丁胺醇、倍氯米松和色甘酸。生产沙丁胺醇和倍氯米松计量吸入器占该企业计量吸入器总产量的 99%。该公司约 70% 的计量吸入器产品供墨西哥社会保健系统和其他政府医疗卫生服务使用。其余的 30% 产品供应本地市场。这些计量吸入器的产量如下表所示：

¹⁴ UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/36。

¹⁵ UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/44。

有效成份	2004 年		2005 年		2006 年	
	MDIs	CFC (吨)	MDIs	CFC (吨)	MDIs	CFC (吨)
沙丁胺醇	1,746,347	40.35	2,136,750	37.34	2,902,704	58.60
倍氯米松	655,005	15.13	542,527	9.48	575,246	11.61
色甘酸	73,909	1.71	38,736	0.68	34,664	0.70
总计	2,475,261	57.19	2,718,013	47.50	3,512,614	70.91

35. 墨西哥的 Ipratropium 氟氯化碳 - 计量吸入器也由一家跨国公司生产。2006 年, 约 26 吨各类氟氯化碳被该公司使用。2004 年 6 月, 该公司推出了噻托溴铵干粉吸入器, 使患有慢性阻塞性肺病的患者的肺功能得到重大而持久的改善。无氟氯化碳 - 计量吸入器也由三家多国公司进口到墨西哥, 其有效成份如下: 色甘酸、布地纳德、倍氯米松、氟替卡松、沙丁胺醇、沙丁胺醇/倍氯米松复合剂和沙美特罗。2006 年, 这些公司进口了 240 多万单位的无氟氯化碳 - 计量吸入器。

36. 估计转换工作将在 2011 年 2 月完成。墨西哥政府打算储存医药气雾剂级的各类氟氯化碳, 以便在转用氢氟烷烃技术过程中供该公司使用, 这些化学品国内已经有售。

巴基斯坦¹⁶

37. 在巴基斯坦, 葛兰素史克巴基斯坦有限公司于 1981 年开始制造氟氯化碳计量吸入器, 现在的年产量为 400 万单位的计量吸入器。自此以后, 还另外建立了以下两家计量吸入器制造企业:

- (a) Zafa Pharmaceutical Laboratories, 于 1998 年确定和登记了其产品 (现在的产量为 20 万单位的计量吸入器/年); 和
- (b) Macter International, 2004 年购买了一条旧的氟氯化碳 - 计量吸入器生产线, 2007 年开始研发和测试两种计量吸入器产品, 2008 年启动了头三个产品 (现在的产量为 1,000 万单位的计量吸入器/年)。

38. 目前, 巴基斯坦制造的所有计量吸入器都使用 CFC, 当地没有生产无氟氯化碳的计量吸入器的能力和力量。2007 年, 制造 421 万单位的计量吸入器总共使用了 99.6 ODP 吨各类氟氯化碳。计量吸入器的有效成份有沙丁胺醇 (由三家企业制造)、沙丁胺醇/倍氯米松 (由 Macter 和 Zafa 制造) 以及倍氯米松、沙美特罗/氟替卡松、异丙托品、沙美特罗和曲安奈德 (仅由 Macter 制造)。

39. 该项目建议帮助制造企业转用氢氟烷烃技术, 同时支持公共教育和宣传活动。该国没有允许储存各类氟氯化碳的能力。因此, 政府将利用基本用途提名过程来申请 2009 年各类氟氯化碳配额。

乌拉圭¹⁷

40. 自 1980 年以来, Laboratorios Haymann S.A., (100%地方所有权) 为国内市场和少量出口生产使用 CFC 的计量吸入器。到 1994 年, 安装能力为 150 万单位的计量吸入器/年 (与现有的能力相似), 为制造以下计量吸入器消费了约 10 ODP 吨氟氯化碳:

¹⁶ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/42。

¹⁷ UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44。

药品	总单位
沙丁胺醇	209,300
沙美特罗	2,700
色甘酸	3,400
氟替卡松	1,800
倍氯米松	17,600
沙丁胺醇/倍氯米松	177,300
非诺特罗	16,800
异丙托品	5,900
布地纳德	1,100
沙美特罗+氟替卡松	150
总计	436,050

41. Laboratorios Haymann, S.A. 建议使用氢氟烷烃推进剂重新配制以下药品：沙丁胺醇（170,000 单位）、沙美特罗/氟替卡松（140,000 单位）、非诺特罗（20,000 单位）、异丙托品（40,000 单位）和氟替卡松（50,000 单位）。目前，乌拉圭国内没有使用氢氟烷烃的计量吸入器配方的专利。使用氢氟烷烃的计量吸入器的替代配方将由 Laboratorios Haymann 的工作人员在本地开发。因此，执行该投资项目不需要技术转让或许可证协定。
