



联合国



环境规划署

Distr.
LIMITED

UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44
9 June 2004

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

执行蒙特利尔议定书
多边基金执行委员会
第四十二次会议
2004年7月5日至9日，日内瓦

项目提案：乌拉圭

本文件载有基金秘书处关于下列项目提案的评论和建议：

气雾剂

- 生产气雾剂计量吸入器过程淘汰氯氟化碳的消费

开发计划署

项目说明

背景

1. 乌拉圭政府向执行委员会第三十八次会议提交了与消除使用 CFC 的计量吸入器的过渡战略有关的文件（UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/17）供其审议。
2. 为了实施逐步淘汰战略，乌拉圭政府请求拨款 335,000 美元用于实施过渡战略，并拨款 25,000 美元制订投资项目，使当地使用 CFC 的计量吸入器生产商 Laboratorios Haymann, S.A. 转用无 CFC 技术。
3. 随后，执行委员会决定批准该过渡战略（总成本为 70,000 美元），但不批准关于制订使 Haymann 公司转用无 CFC 的计量吸入器计划的请求（第 38/24 号和第 38/25 号决定）。

计量吸入器过渡战略

4. 1991 年，乌拉圭的年度计量吸入器消费量估计为 919,000 个，其中 887,000 个为 CFC 吸入器，32,000 个为 HFC-134a 吸入器。Laboratorios Haymann, S.A. 生产的计量吸入器占生产总量的 47% 以上。
5. 计量吸入器过渡战略的主要内容（经执行委员会批准的）如下：
 - (a) Laboratorios Haymann, S.A. 转为生产无 CFC 吸入器，这是过渡战略的主要内容（也就是说，国家生产厂商若不转产，过渡战略就无法实施）；
 - (b) 与每个计量吸入器进口商和/或经销商签订的关于替换以 CFC 为主要成分的计量吸入器的协议；
 - (c) 重新制订支持过渡战略的法律框架；以及
 - (d) 国家宣传和教育方案。

投资项目

6. Laboratorios Haymann, S.A.（100% 地方所有）成立于 1960 年，既为国内市场生产以 CFC 为主要成分的计量吸入器，也有少量的出口。该公司自 1980 年开始生产 CFC-计量吸入器，装机容量为每年 100,000 个，使用 0.2 ODP 吨 CFC。为了满足日益增长的需求和遵守制药工业制定的生产惯例，该公司购买了更多的设备，使其装机容量有所增加。到 1994 年，装机容量达到每年 150 万计量吸入器（较为接近目前水平），消费的 CFC 约为 10 ODP 吨。

7. 该公司 2001 年生产的以 CFC 为主要成分的计量吸入器如下：

产品	药品	类别	单位总量
Ventiplus	柳丁氨醇	短效 b2 (A)	209,300
Dilatplus	沙美特罗	长效 b2 (E)	2,700
Cromyn	色甘酸盐	非甾类消炎 (C)	3,400
Inhalplus	氟替卡松	甾类化合物 (B)	1,800
Oxiplus	丙酸倍氯米松	甾类化合物 (B)	17,600
Ventoxiplus	柳丁氨醇+丙酸倍氯米松	A+B	177,300
Fenodilat	菲诺特罗	短效 b2 (A)	16,800
Estravent	异丙托溴铵	异丙托溴铵 (D)	5,900
Aeroplus	布地缩松	甾类化合物 (B)	1,100
Serflu	沙美特罗+氟替卡松	(B+E)	150
总计			436,050

8. Laboratorios Haymann, S.A. 提议用氟烷推进剂重新配制下列药物：柳丁氨醇（170,000 单位），含氟替卡松的沙美特罗（140,000 单位），菲诺特罗（20,000 单位），异丙托溴铵（40,000 单位）和氟替卡松（50,000 单位）。在乌拉圭，HFA 制剂没有申请任何专利；因此 HFA 计量吸入器的替换配方将由 Laboratorios Haymann, S.A. 的技术人员配制。

9. 与现有的 CFC 计量吸入器产品使用的技术相比，替换技术需要不同的生产工艺。由于 HFA 制剂种类繁多，该企业需要使用下列两种工艺来配制悬浮和溶液配方：

- (a) 在一个加压容器内配制药剂和推进剂（即 HFA-134a）配方，然后单独置入已经装有卷曲阀并已排出气体的滤毒罐；
- (b) 使用共溶剂（即乙醇）制作该浓缩配方，然后放入滤毒罐，按照与 CFC 产品相同的方式进行卷曲和液化。

10. 因此，该项目包括用适合生产以 HFA 为主要成分的计量吸入器的新生产线来代替现有生产线（产品和推进剂装罐机，一台卷曲机；一个推进剂泵）。包括产品开发在内的资本成本总额为 355,780 美元，具体细目如下：安装一个放气阀（28,764 美元）、一个 20 毫升的膜片装罐机（49,599 美元）、一个 HFA 悬浮隔膜泵（40,039 美元）和一个悬浮器（76,000 美元），设备安装（26,235 美元），以及项目开发和稳定性测试（139,143 美元）。

11. HFA 配方的开发大约需要 6 个月的时间。在此期间需要有一个具有相关经验的顾问向 Laboratorios Haymann, S.A. 的技术人员提供该项目技术方面的建议。一旦适当的配方开发出来并投入生产，必须对这些配方进行 12 个月的试验，以确保它们达到在乌拉圭注册需要达到的质量标准和性能标准。该项目不包括对这些产品进行临床试验的任何期望。

12. 因转用无 CFC 计量吸入器技术每年所增加的经营成本估计为 31,050 美元。要求增加的经营成本的期限为两年。

秘书处的评论和建议

评论

13. 按照第 36/9 号决定，秘书处向执行委员会第三十七次会议提交了一份载有计量吸入器项目准则草案的文件（UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58）。随后，执行委员会特别决定，注意到该准则草案并允许逐案审议某些项目，同时顾及国家的相对需要，以期拟订一个计量吸入器项目以确保该项目的履约、相对符合成本效益，并顾及到各缔约方能否尽早在 2008 年便审议计量吸入器的基本用途（第 37/61 号决定）。

14. 执行委员会在其第四十二次会议上审议了秘书长编写的关于财务计划的文件（UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/4 和 Corrs.1 和 2），其中列入用于加速淘汰和保持势头的专用款和预先承付款项现状。该文件为 2004 和 2005 三年期其余时间拨款提供了指导。经过讨论，执行委员会特别决定指出，双边机构和执行机构 2004 年加速淘汰和保持势头业务计划中的所有项目的经费问题都能够在 2004 年审议（第 42/3 (c)号决定）。在同一次会议上，执行委员会决定批准开发计划署 2004-2006 年业务计划（UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/8 和 Corr.1）（第 42/8 (a)号决定）。开发计划署的业务计划包括淘汰乌拉圭在计量吸入器中使用的 CFC 的项目提案。

15. 秘书处注意到，第三十八次会议上批准的乌拉圭计量吸入器过渡战略与 Laboratorios Haymann 实验室的 CFC 淘汰投资项目具有互相联系。政府建议在 2007 年之前将 CFC 计量吸入器产品转用 HFC-134a。

16. 目前，乌拉圭国内没有 HFA 计量吸入器的配方专利。取代 HFA 计量吸入器配方将由 Laboratorios Haymann 工作人员在当地开发。因此，实施该投资项目将不需要技术转让或许可协议。在这方面，也不要求与技术转让和/或许可协议相关的费用。

17. 现在的生产基准是由一个典型的生产批量大小为 3,000 单位的手动操作系统组成。在设备技术转换的相关资本成本中包括安装装机容量为每年 144 万单位的新生产线。就这一点，秘书处已与环境规划署探讨了技术更新和增加容量的相关问题。此后，秘书处被告知企业需要装灌的氟代烷烃（HFA）配方（即悬浮液和溶液配方）需要一个比现在所使用的以 CFC 为主要成分的计量吸入器更为灵活的装灌系统。但是，新设备的容量将与现在安装的设备的容量基本相同。而且，所提议的设备是市场上现有的手动操作设备中速率最低的设备。

18. 秘书处在审查增加的运营费用时指出，转用无 CFC 计量吸入器技术所增加的经营成本只能通过阀门、金属罐和推进剂之间的价格差异来计算。在此基础上，生产柳丁氨醇、

酚丙喘宁和异丙托溴铵的相关年度成本总计为 31,050 美元。至于另外两种产品（含氯地米松的柳丁氨醇和氟替卡松），它们的经营成本为负数（即节省成本），但还没有被包括在内。若将所有配方的经营成本和节省成本考虑在内，每年的经营成本将达到 9,000 美元。

19. 应澄清上述问题的请求，环境规划署报告说，在计算经营成本时，并没有将各种药物的价格差异考虑在内，因为在所有的 HFA 产品中所使用的药物都是一样的。但是，既然没有代替含有氯地米松的柳丁氨醇（每年 140,000 个计量吸入器单位）的合适的复合配方，就需要使用一种新的配方（混合使用沙美特罗和氟替卡松）。这些使用了新配方的药物价格极为昂贵，而且可能导致这种产品的年度经营成本上升至 687,700 美元。但是，环境规划署将建议 Laboratorios Haymann 不要去索取这笔费用。因而，该项目增加的经营成本总额是在其它四种产品的相对经营成本和节省成本的基础上来计算的。其总额为每年 20,550 美元，或者两年 35,665 美元。

20. 正如秘书处和环境规划署所同意的那样，该项目的成本总计为 427,023 美元。项目的成本效益为每公斤 42.70 美元。为了逐步淘汰古巴计量吸入器生产中所使用的 CFC，迄今为止执行委员会所批准的唯一一个其它的计量吸入器目的成本收益为每公斤 54.63 美元。

建议

21. 基于以上评论，谨建议执行委员会考虑批准环境规划署的这个项目，项目总成本为 427,023 美元外加机构支助费用 32,027 美元。
