



**Программа Организации  
Объединенных Наций по  
окружающей среде**



Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/72/9  
14 April 2014

RUSSIAN  
ORIGINAL: ENGLISH

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ  
МНОГОСТОРОННЕГО ФОНДА ДЛЯ  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНРЕАЛЬСКОГО ПРОТОКОЛА  
Семьдесят второе совещание  
Монреаль, 12-16 мая 2014 года

**ДОКЛАД ОБ ОЦЕНКЕ ПРОЕКТОВ ПО КОНВЕРСИИ ПРЕДПРИЯТИЙ,  
ВЫПУСКАЮЩИХ ДОЗИРОВАННЫЕ ИНГАЛЯТОРЫ НА ОСНОВЕ ХФУ,  
НА ТЕХНОЛОГИИ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ХФУ**

**I. ВВЕДЕНИЕ**

1. Проведение оценки проектов по конверсии предприятий, выпускающих дозированные ингаляторы (ДИ) на основе ХФУ, было утверждено решением Исполнительного комитета 65/9. Было предпринято аналитическое исследование, которое было представлено на 67-ом совещании, посвященном проблемам разработки и реализации проектов, касающихся перехода от производства дозированных ингаляторов на основе ХФУ (ДИ-ХФУ) к технологиям без использования ХФУ. Также был проведен анализ институционального контекста реализации и различных заинтересованных сторон. В аналитическом исследовании были рассмотрены компоненты переходных стратегий (такие как механизмы координации), правовые основы, которые необходимо создать для производства новых лекарственных средств, технологические аспекты конверсии, а также мероприятия, направленные на информирование врачей и пациентов.

2. По результатам аналитического исследования было рекомендовано продолжить изучение проблем реализации проекта на местах, например, в форме встреч и интервью с различными заинтересованными сторонами, которые позволили бы лучше узнать, что мешает достижению целей проекта. Требуют выяснения вопросы об имеющихся технических альтернативах, об устойчивости регулирования цен на ДИ без ХФУ и об устойчивости доступа населения к лекарственным средствам. Другие вопросы могут касаться образовательных программ для медицинских специалистов, представителей государственных органов здравоохранения и пациентов по переходу на препараты без ХФУ, а также отношения профессиональных медиков и пациентов к таким новым препаратам.

3. В настоящем докладе объединены выводы исследований по отдельным странам (Аргентине, Бангладеш, Китаю, Кубе, Индии и Пакистану), проведенных силами различных консультантов в период с сентября 2013 года по март 2014 года<sup>1</sup>.

4. Более подробные сведения, а также анализ по отдельным странам представлены в страновых докладах, которые выложены на веб-сайте Многостороннего фонда (для доступа членов Исполнительного комитета).

## **II. ЦЕЛИ ОЦЕНКИ**

5. Задачей текущей оценки является анализ эффективности стратегии перехода в плане содействия достижению целей проекта, а именно переходу от ДУ-ХФУ к ДИ без использования ХФУ.

## **III. МЕТОДОЛОГИЯ**

6. С целью сбора информации был подготовлен подробный опросный лист, который был разослан в Национальные отделения по озону (НОО) в каждой стране. Во время поездок на места оценочная группа опрашивала производителей, представителей НОО, учреждений-исполнителей, профессиональных ассоциаций и других заинтересованных сторон. Она посетила производственные предприятия, встречалась с медиками и фармацевтами, а также с должностными лицами, принимающими участие на различных уровнях реализации проекта.

## **IV. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЕКТЕ**

7. Главной целью всех проектов был отказ от использования ХФУ в дозированных ингаляторах, производимых в этих странах. Проекты также включали просветительскую часть, направленную на повышение осведомленности работников здравоохранения и широкой общественности о преимуществах дозированных ингаляторов без ХФУ. Все компании, за исключением одной компании в Аргентине, выбрали технологии с использованием ГФА-134а в качестве вспомогательного вещества (пропеллента). Компания Laboratorio Pablo Cassará сначала перевела производство препарата сальбутамол на ДИ-ГФА, но в настоящее время реализует проект по переходу на применение изобутана в качестве вспомогательного вещества. Кроме того, две компании в Индии также используют ГФА-227. Сведения по каждому проекту представлены таблице 1 далее.

---

<sup>1</sup> На 71-ом совещании Старший специалист по мониторингу и оценке (ССМО) представила промежуточный доклад, который охватывал Аргентину, Бангладеш, Китай и Кубу (UNEP/OzL.Pro/ExCom/71/15). Она пояснила, что по разным причинам она не смогла посетить две страны, включенные в исследование – Египет и Индию. Решение 71/26 предполагало, что ССМО должен посетить еще две страны и представить окончательный доклад на 72-ом совещании. Этими двумя странами были Индия и Пакистан.

Таблица 1. Примеры проектов, проанализированных в окончательном докладе по оценке ДИ

Страна	Инвентарный № и дата утверждения	Учреждение	Краткое название проекта	Утвержденное финансирование	Ожидаемая дата завершения
Аргентина	ARG/ARS/56/INV/15 Ноябрь 2008	Всемирный банк	Замена ХФУ изобутаном при производстве лекарственного препарата сальбутамол в ДИ в компании Laboratorio Pablo Cassará и замена ХФУ гидрофторалканом при производстве сальбутамола и будесонида в четырех местных лабораториях, занимающихся расфасовкой своих ДИ силами третьих сторон; и реализация стратегии по конверсии производства ДИ.	2 806 874 долл. США	Январь 2012 (перенесено на 2014 год)
Бангладеш	BGD/ARS/52/INV/26 Июль 2007	ПРООН	Поэтапный отказ от использования ХФУ в производстве аэрозольных ДИ (Veximco, Square Pharmaceutical и Acme Pharmaceutical)	2 776 778 долл. США	Июль 2011
	BGD/ARS/52/INV/27 Июль 2007	ЮНЕП	Стратегия поэтапного отказа от использования ХФУ в производстве ДИ	70 000 долл. США	Июль 2011 (завершено в декабре 2011)
Китай	CPR/ARS/56/INV/473 Ноябрь 2008	ЮНИДО	Отраслевой план поэтапного отказа от потребления ХФУ в секторе ДИ	13 500 000 долл. США	Декабрь 2013 (перенесено на декабрь 2015)
Куба	CUB/ARS/41/INV/23 Декабрь 2003	ПРООН	Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных ДИ	5 960 000 долл. США	Сентябрь 2006 (завершено в декабре 2011)
Куба	CUB/ARS/36/TAS/19 Март 2002	ПРООН	Разработка стратегий конверсии производства ДИ	24 002 долл. США	Апрель 2003 года (завершено в марте 2004)
Индия	IND/ARS/56/INV/423	ПРООН	План поэтапного отказа от использования ХФУ в производстве фармацевтических ДИ (Zydus Cadila, Cipla, Midas Care и Sun Pharma. GSK отказалась от участия в проекте)	8 082 267 долл. США	Ноябрь 2013 (все конверсионные проекты завершены к 2012 году и ожидают окончательной проверки)
	IND/ARS/56/INV/424	Италия		2 000 000 долл. США	
	IND/ARS/56/TAS/425	ЮНЕП	Национальная стратегия перехода к ДИ без использования ХФУ	120 000 долл. США	
Пакистан	PAK/ARS/56/INV/71	ПРООН	План поэтапного отказа от использования ХФУ в производстве фармацевтических ДИ (GSK. Zafa отказалась от проекта)	449 996 долл. США	Ноябрь 2011 (GSK ожидает утверждения технологии промышленного производства)
	PAK/ARS/56/INV/72	ЮНЕП	Национальная стратегия перехода к ДИ без использования ХФУ	70 000 долл. США	Ноябрь 2011 (завершено)

## V. ИНСТИТУЦИОНАЛЬНЫЕ И ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ

### Организационные практики, включая координацию и сотрудничество между различными заинтересованными сторонами

8. В рамках институциональной системы по реализации проектов по ДИ можно выделить три вида учреждений. Это компетентные органы, которые формируют политику и правовую базу; поставщики услуг, которые обеспечивают доступ к медицине и услугам; и компании, которые производят ДИ.

9. Компетентные органы – это институты, организации и учреждения, которые содействуют созданию законов, правил, принципов и нормативных актов, позволяющих распределять ресурсы и функционировать соответствующим структурам для достижения целей проекта. Министерства, различные координационные комитеты, НОО и учреждения-исполнители играют ключевую роль в формировании приоритетов и их реализации в форме методик и стратегий перехода.

10. Поставщики услуг – это медицинские учреждения (больницы, клиники), а также менее организованные и неформальные поставщики услуг, такие как компании, предоставляющие услуги альтернативной или традиционной медицины. Иногда, особенно в бедных и отдаленных районах, доступ к официальным поставщикам услуг может быть весьма ограничен, и многие медицинские услуги могут быть доступны через неофициальные сети.

11. Исходя из характера проекта, в него были вовлечены министерства различной специализации, такие как Министерство охраны окружающей среды, Министерство промышленности и Министерство здравоохранения. Поэтому координация и взаимосвязь между этими учреждениями играет важную роль в реализации проекта.

12. Для того чтобы справиться со всем разнообразием участвующих институтов, некоторые правительства несколько изменили прежние формы организационной работы или создали новые институциональные механизмы и структуры для осуществления координации. В Аргентине, например, ответственность за реализацию Монреальского протокола в стране была возложена на Управление по защите озонового слоя (OPROZ), созданное на базе Министерства охраны окружающей среды, Министерства промышленности и Министерства иностранных дел. Ответственность за координацию в рамках проекта конверсии ДИ передана группе PRESAO<sup>2</sup> (*Proyecto para la eliminación de las SAOs*), которая, являясь частью OPROZ, отвечает за реализацию технического проекта и подчиняется Министерству промышленности.

13. На Кубе для разработки и осуществления национальной стратегии по конверсии ДИ потребовалось создание координационного органа, учрежденного Министерством науки, технологии и окружающей среды (CITMA), Министерством здравоохранения (MINSAP) и Департаментом химико-фармацевтической промышленности в рамках Министерства тяжелой промышленности (MINBAS). От MINSAP активное участие, в частности, принимали Центр образования и охраны здоровья (CNPES), Национальный координационный центр по клиническим исследованиям (CENCEC), Национальный центр по контролю лекарственных средств, медицинского оборудования и аппаратуры (CECMED) и Национальная группа по борьбе с астмой. Химико-фармацевтическая промышленность была представлена сначала несколькими отдельными государственными организациями, которые после 2003 года были реорганизованы в связи с введением новой экономической модели в стране. Бывшая лаборатория Julio Trigo Lorez (сейчас AEROFARMA), химико-фармацевтический центр QUIMEFA (сейчас CUBAFARMA) и другие исследовательские центры были объединены в единое государственное предприятие BIOCUBAFARMA. Роль каждой из этих сторон более подробно описана в страновом докладе в связи с конкретными мероприятиями.

---

<sup>2</sup> Проект по сокращению использования веществ, разрушающих озоновый слой.

14. В Китае после одобрения национальной программы поэтапного отказа от ОРВ используется более сложный координационный механизм. Организована новая структура – Ведущая национальная группа (ВНГ) по защите озонового слоя – для обеспечения стратегического руководства и межотраслевой координации действий по поэтапному отказу от использования ОРВ, включая производство ДИ. Министерство охраны окружающей среды (МЕР) играло ведущую роль в ВНГ, в которую вошли также Министерство иностранных дел, Министерство финансов, Министерство науки и техники, Комиссия по национальному развитию и реформам, Министерство общественной безопасности, Министерство промышленности средств обработки данных, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами Китая (CFDA) и некоторые государственные ведомства, ответственные за конкретные отрасли промышленности. Эта всеобъемлющая структура еще в 1995 году, задолго до реализации стратегии перехода, позволила начать проведение мероприятий, связанных с ДИ, таких как выработка методологии и обмен информацией об альтернативах ХФУ. После одобрения Исполнительным комитетом секторального плана по ДИ в 2008 году, правительство создало в 2009 году Специальную рабочую группу (СРГ), которая состояла из CFDA, Департамента внешнеэкономического сотрудничества Министерства охраны окружающей среды Китая (FECO/МЕР) и отдельных экспертов. В качестве национального учреждения-исполнителя (НУИ) был выбран Китайский центр международного фармацевтического обмена (CCPIE).

15. В то время как Аргентина и Бангладеш не сообщали о каких-либо трудностях, связанных с координацией действий, другие страны столкнулись с некоторыми проблемами. На Кубе из-за большого числа участвующих сторон и отсутствия взаимосвязи между ними координация оказалась сложной и потребовались дополнительные меры для проведения большего числа координационных совещаний и обеспечения системного подхода к их проведению. В Китае дату завершения плана действий в секторе ДИ пришлось отложить до конца 2015 года (на 34 месяца позже первоначального плана). Одной из причин задержки была необходимость согласования плана реализации с ЮНИДО, CFDA и МЕР/FECO, что потребовало больше времени, чем ожидалось.

16. Кроме того, на учреждение-исполнителя были возложены обязанности по оказанию технической помощи и распределению ресурсов, а также помощи в процессе поэтапного отказа. Например, в Бангладеш, Индии и Пакистане ПРООН использовала механизм ускоренного исполнения, что предусматривало компенсацию издержек предприятиям за своевременную реализацию согласованных этапов проекта. На Кубе ПРООН играла ключевую роль, поскольку ей пришлось активно участвовать в каждодневном управлении проектом вследствие необходимости широкой координации с международными партнерами и в силу уникальности технического решения, которое сделало исполнение соглашения очень сложным.

Эволюция нормативно-правовой базы

17. В Аргентине, Бангладеш, на Кубе, в Индии и Пакистане не потребовалось изменения существующих правил регистрации и получения разрешений на производство ДИ без ХФУ, поскольку не предполагалось использование незарегистрированных веществ. При этом новые составы препаратов и новая упаковка должны были получить одобрение, а также лицензии от местных органов регулирования лекарственных средств, чтобы можно было начать их промышленное производство. В Китае, несмотря на то, что нормативно-правовая база не нуждалась в поправках, необходимо было соблюдать строгие процедуры, обязательные при изменении состава лекарственного препарата, включая изменение вспомогательного вещества. Поэтому усилия по реализации «быстрой системы отслеживания», которая позволила бы сократить время ожидания до начала производства ингаляторов без ХФУ, были не слишком успешными.

**VI. ДОСТУП К ЛЕКАРСТВАМ И МЕДИЦИНСКИМ УСЛУГАМ**

18. Доступ к лекарствам и медицинским услугам зависит от макроэкономических условий и покупательной способности населения, которые формируют спрос и многообразие процессов снабжения. «Снабжение» включает производство и распределение лекарственных средств. Знание о преимуществах ДИ является еще одним фактором, влияющим на спрос.

19. В некоторых из рассматриваемых стран доступ к лекарствам ограничивается низкой покупательной способностью населения. Было отмечено, что доля пациентов, использующих ДИ, в городах выше, чем в селах (Бангладеш, Индия, Пакистан), также как в прибрежных районах – по сравнению с менее развитыми внутренними территориями (Китай). Эта проблема, по-видимому, отсутствует на Кубе, где медицина в значительной степени субсидируется государством, и в Аргентине, где существующие правила и различные социальные программы облегчают доступ к медицине бедных слоев населения.

20. В некоторых странах, где население предпочитает традиционные методы лечения, не хватает осведомленности о преимуществах ДИ. В Бангладеш, например, для лечения астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) дозированные ингаляторы используются лишь в 10 процентов случаев – реже, чем в других странах. Подавляющая часть населения Бангладеш проживает в сельской местности, где распространены более доступные, но менее эффективные методы лечения, такие как инъекции и препараты для приема внутрь. Придерживаясь привычных методов, некоторые врачи и пациенты в Китае по-прежнему предпочитают использовать для лечения астмы и облегчения состояния больного менее эффективные оральные препараты или инъекции, а также традиционные лекарства вместо ДИ. Согласно исследованию, проведенному в 2012 году в рамках кампании по повышению осведомленности, лишь около 10 процентов пациентов используют ДИ, но эта цифра растет вместе с быстрым экономическим развитием страны.

21. Спрос на ДИ был также связан с новыми лекарственными препаратами. Например, использование ДИ для терапевтического лечения астмы и ХОБЛ является относительно новым в Бангладеш. Первый продукт в форме дозированного ингалятора с ХФУ был разработан и выпущен на рынок лишь в 1997 году. Несмотря на то, что использование ДИ растет в среднем на 20 процентов в год, рынок еще не созрел и не покрывает всю потенциальную численность пациентов.

22. Снабжение зависит от наличия ДИ местного и зарубежного производства и от того, как это влияет на цену продукта. В Китае и Пакистане пациенты получают ДИ местного и зарубежного производства. В Китае местное производство неуклонно растет – с 12 млн. ДИ в 2004 году до около 28 млн. ДИ в 2011 году. Иностранные компании, однако, придерживаются довольно агрессивной маркетинговой политики, подавляя конкурентоспособность местных производителей ДИ и предпочитая

распространять свою продукцию в прибрежных районах с более богатым населением, но не во внутренних бедных районах.

23. В некоторых странах законодательство защищает местное производство и покупательную способность пациентов. Закон Бангладеш запрещает ввоз продукции иностранных компаний, если такая же производится внутри страны. Импортные ДИ без ХФУ и ингаляторы сухого порошка (ИСП) намного дороже ДИ местного производства. Китайское правительство установило верхний предел цены на ДИ местного производства, который составляет 25 юаней, в то время цены на импортную продукцию не ограничены. Все эти факторы препятствуют проникновению импортных товаров на рынки материковых городов и обширных сельских районов с высоким спросом. Импортируемые ДИ на основе ГФА (ДИ-ГФА) и ИСП можно приобрести только в крупных городах, где нарождающийся средний класс предпочитает покупать импортные товары, несмотря на их более высокую цену.

24. Кроме того, в Бангладеш, Индии и Пакистане компании должны получать у регулятора лекарственных средств одобрение розничной цены на лекарственный препарат в момент его регистрации, в том числе для препаратов сальбутамола. Компаниям трудно повышать цены, поскольку для этого они должны представить обоснование и выдержать конкуренцию с другими местными производителями. Средняя разница в цене между ДИ-ХФУ и ДИ-ГФА колеблется от 30 процентов для сальбутамола (наиболее быстро продвигающийся препарат в ДИ) до менее 10 процентов для других лекарственных препаратов.

25. В Аргентине увеличение цен на ДИ с 2008 года составило примерно 15-20 процентов, в основном благодаря инфляции. Производители объясняют это тем, что, поскольку правительство регулирует цены на лекарства, увеличение издержек производства не может быть переложено полностью на пациентов. Благодаря наличию многочисленных благотворительных программ в области лекарственного обеспечения (как государственных, так и частных) значительная часть бедного населения получает лекарства бесплатно.

26. Заметное улучшение доступности и расширение использования ДИ в целом стало возможным благодаря ускоренному наращиванию местного производства ДИ, не содержащих ХФУ. Этот процесс также зависит от осведомленности врачей и медицинских работников в сельских районах о пользе ДИ, от их уверенности при назначении этого нового препарата, отличающегося от традиционных лекарственных средств, и от их рекомендаций пациентам по правильному использованию ДИ.

27. Доступ к дозированным ингаляторам также зависит от системы медицинского обслуживания, которая в разных странах неодинакова. На Кубе и в Китае преобладает государственное здравоохранение. В Китае медицинское обслуживание организовано через сеть больниц и медицинских центров, которые функционируют на трех уровнях: страна, город и село. Частная медицина занимает небольшую часть рынка, главным образом, в крупных городах. Жители городов не обеспечены бесплатным медицинским обслуживанием и должны либо платить за лечение, либо покупать медицинскую страховку. В сельских районах большинство медицинских услуг предоставляется либо через разрозненные мелкие клиники, либо через семейных врачей. Эти услуги оплачиваются правительством.

28. В Аргентине система здравоохранения разделена на три сектора: государственная медицина, социальное обеспечение и частная медицина, которые охватывают примерно 40,5 процента, 50,5 процента и 9 процентов населения соответственно. С 2002 года, для облегчения доступа к лекарствам, правительство Аргентины реализует Национальную политику в области лекарственных средств. Кроме того, различные государственные программы и НПО обеспечивают предоставление бесплатных лекарств самым бедным слоям населения.

29. Все имеющиеся данные говорят о том, что доступность ДИ для пациентов существенно не изменилась после перехода на технологии без применения ХФУ и устойчивость этого процесса во многом зависит от государственной политики в области здравоохранения и специальных программ медицинского обеспечения населения, а также от уровня осведомленности врачей и пациентов о преимуществах ДИ.

## **VII. ВЛИЯНИЕ ПРОСВЕТИТЕЛЬСКИХ КАМПАНИЙ**

30. Просветительские кампании, посвященные преимуществам дозированных ингаляторов без ХФУ, проходили, как правило, в форме совещаний и семинаров для медицинских работников, раздачи информационных материалов в государственных учреждениях и непосредственно специалистам. В некоторых странах (Аргентина, Бангладеш, Индия, Пакистан) эти мероприятия получали недостаточное финансирование.

31. В Аргентине правительство и производители ДИ проводили отдельные кампании по повышению осведомленности. Государственная кампания имела ограниченный характер из-за сокращенного финансирования, но была совмещена с сетевыми совещаниями ЮНЕП и Комитета по техническим вариантам замены медицинских видов применения (КТВМ), где к участию были приглашены представители промышленного сектора страны. Производственные компании проводили обучение своих торговых агентов и через них распространяли брошюры в аптеках и передавали врачам информационные материалы о лекарстве.

32. В Бангладеш кампанию поддержали представители власти высокого уровня. В совещании, организованном ЮНЕП, под названием «Возрождение надежд больных астмой» приняли участие ряд министров и президент Бангладеш. Совещание послужило катализатором для налаживания сотрудничества фармацевтических компаний (в основном Vertex) с Фондом по борьбе с болезнями легких Бангладеш, результатом которого стало проведение более чем 25 информационно-просветительских семинаров, адресованных врачам и студентам-медикам. Кроме того, представители компаний регулярно встречались с врачами, чтобы информировать о преимуществах ДИ-ГФА как с экологической, так и с терапевтической точки зрения. Для повышения осведомленности всего населения размещались объявления в газетах и технические статьи в научных журналах.

33. Китайский государственный институт фармацевтической промышленности (CSIPI) провел серию опросов медицинского персонала больниц, занятого лечением астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), студентов медицинских вузов, ученых-фармацевтов, производителей фармацевтической продукции, пациентов и широкой общественности. Опросы показали, что население и пациенты знают о вредном воздействии ХФУ на озоновый слой, но полагают, что применение ХФУ в дозированных ингаляторах вредно для здоровья, и лишь немногие знали, как пользоваться ДИ. Примерно 85 процентов опрошенного населения считали, что пероральное введение и инъекции являются самыми эффективными методами лечения астмы и ХОБЛ. Результаты опросов помогли сформировать стратегию информационной кампании.

34. Использование различных средств массовой информации, таких как интернет, видео, газеты, профессиональные журналы, в числе прочего, позволило значительно расширить охват целевой аудитории и специалистов в ряде провинций страны. В конце проекта были проведены опросы целевых групп, показавшие хорошие результаты.

35. Продолжают работу образовательные программы, инициированные CSIPI, например для молодых фармацевтов, которые посвящены, в том числе рекомендациям по использованию ДИ. Помимо информационно-просветительских кампаний, проводимых в соответствии с секторальным планом конверсии ДИ, ряд подобных мероприятий был проведен Китайской ассоциацией врачей (CMAA) и Китайской фармацевтической ассоциацией (CPA). Необходимо улучшить координацию между



Министерством здравоохранения и профессиональными ассоциациями на уровне Специальной рабочей группы (СРГ) для укрепления сотрудничества между пациентом и врачом.

36. На Кубе разработка и ведение учебно-информационной кампании проводились в рамках строгого методологического подхода, что, как представляется, опиралось на организационную культуру и поддерживалось обширной инфраструктурой учреждений, персоналом и ноу-хау. Было проведено несколько семинаров и учебных курсов, подготовлены и распространены брошюры, листовки, плакаты и видео. Опрос, проведенный среди целевых пациентов с астмой и ХОБЛ, показал, что 94,2 процента знают состав лекарства, 86,9 процента осведомлены о важности ДИ, не содержащих ХФУ, для защиты озонового слоя, и 94,6 процента знакомы с правилами применения ДИ.

37. В Индии были проведены общенациональный и региональный просветительские семинары для заинтересованных сторон, а также общенациональный консультативный семинар по политике и правилам реализации поэтапного перехода от ДИ-ХФУ к альтернативным ДИ без ХФУ. Информационно-пропагандистская работа была поддержана промышленностью – проведением трех мастерских и семинаров, организованных в рамках проекта ДИ. При этом утвержденное финансирование было недостаточным для реализации первоначальных планов, установленных в проектом документе. К сожалению, у нас нет данных о воздействии этих мероприятий.

38. В Пакистане было проведено два международных информационно-просветительских семинара, посвященных стратегии конверсии ДИ-ХФУ. Состоялись информационные мероприятия в преддверии выхода на рынок продукции местного производства (которая все еще ожидает официального одобрения). Некоторые врачи полагали, что эти информационные программы проводятся в пользу импортных ДИ на основе ГФА.

### **VIII. ОБУЧЕНИЕ И ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ**

39. Стратегия конверсии ДИ помогла каждой из стран повысить профессиональный уровень в различных областях. Компании-производители получили возможность разрабатывать новые препараты и использовать соответствующие методы анализа. Продолжена работа по информированию поставщиков медицинских услуг о преимуществах перехода в ГФА-ингаляторы.

40. В большинстве стран, поскольку компании-бенефициары обладали собственными ноу-хау либо закупали чужие технологии, для разработки собственных лекарственных препаратов, требовалось лишь техническое обучение работе на новом оборудовании, которое обеспечивалось производителем оборудования. Такое обучение вносило дополнительный вклад в наращивание национального потенциала для будущего развития.

41. Китай планировал провести шесть учебных семинаров для предприятий-участников, посвященных новым требованиям и валидации новых производственных процессов, финансовым и управленческим аспектам конверсионных проектов и рационализации соответствующей политики. Выяснилось, что технические и управленческие различия между компаниями слишком велики, поэтому четыре семинара были отменены. Проблемы, связанные с этими вопросами, были решены по отдельности в каждом конкретном случае. Был проведен семинар, посвященный процедуре регистрации новых продуктов и заключению контрактов с правомочными предприятиями. Курсы обучения и повышения квалификации были организованы компаниями-производителями в соответствии с их собственными планами и графиком конверсии.

42. В Пакистане Международная группа первичной медицинской помощи при заболеваниях органов дыхания (IPCRG) предоставила финансирование местному отделению IPCRG для подготовки врачей общей практики по вопросам использования ингаляторов и перехода на ГФА. Кроме того, компания Glaxo Smith Klein (GSK) оплачивает обучение медсестер правильному использованию ДИ на базе

Университета Ага Хана. Это обучение проводится силами медсестер университета, и каждая сессия состоит из 2-2,5 часов демонстраций, видео и практических занятий.

## **IX. МАРКЕТИНГ И ОТНОШЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЯ К ПРОДУКЦИИ**

43. Производители Аргентины, Бангладеш и Кубы заявили, что в этих странах не было сообщений о побочных реакциях на это лекарство (без предоставления статистических данных) за исключением некоторых жалоб, связанных с изменением вкуса. Этот положительный результат можно отнести к последствиям информационно-просветительской кампании правительства, которая была направлена на учет психологического эффекта данного изменения на пациентов. Пользователи ДИ-ХФУ, которые жаловались на то, что новый продукт менее эффективен, были проинформированы об эффекте «холодного фреона» ингалятора с ХФУ вследствие воздействия аэрозольного шлейфа на заднюю стенку горла. Преимуществом нового ДИ на основе ГФА состоит в том, что он дает гораздо более мягкий и теплый шлейф по сравнению с ДИ-ХФУ, с более полным отложением лекарства в периферических дыхательных путях. Еще одна распространенная жалоба заключалась в закупорке привода ингалятора вследствие осаждения ГФА. Эта проблема решается простым промыванием привода ингалятора водой, о чем говорится в инструкции по эксплуатации ингалятора. Такого не случилось с ДИ-ХФУ.

44. В Китае только одна компания представила ДИ на основе ГФА, но до сих пор нет сведений о том, как на это отреагировал рынок.

45. В Индии все непатентованные препараты, которые продавались в виде ингаляторов на основе ХФУ, в настоящее время преобразованы в ГФА-ингаляторы по разумной цене, хотя цена препаратов в ДИ-ГФА немного выше стоимости тех же препаратов в ДИ-ХФУ. Следует отметить, что Индийская организация по контролю цен на лекарственные средства (DPCO) устанавливает цены на многие продукты после обсуждения вопроса с производителями. Сальбутамол, беклометазон и комбинация беклометазона с сальбутамолом в ДИ входят в компетенцию DPCO. Для других продуктов компании могут устанавливать свои цены. По сообщению одной компании их препарат сальбутамол в ДИ-ХФУ стоит 74 рупии (1,20 долл. США), а в ДИ-ГФА – 84 рупии (1,30 долл. США).

46. В Пакистане по-прежнему ждут разрешения на местное промышленное производство ДИ. Импортные ДИ-ГФА хорошо известны на рынке.

## **X. ВОПРОСЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ**

47. Некоторые страны выразили мнение, что финансирование, выделенное на информационно-просветительские кампании, было недостаточным, в результате чего правительства полагались на фармацевтические компании в вопросе маркетингового сопровождения их продукции. В Бангладеш, например, Фонд по борьбе с легочными заболеваниями (неправительственная организация) предпочел проводить самостоятельное обучение врачей и, по-видимому, не отдает предпочтения продукции какой-либо конкретной компании.

## **XI. ИСКЛЮЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ОСНОВНЫХ ВИДОВ ПРИМЕНЕНИЯ**

48. Аргентина на 21-ом и 22-ом совещаниях Сторон получила одобрение на исключения в отношении основных видов применения ХФУ только на 2010 и 2011 годы на 178 и 107,2 тонны ОРС соответственно, хотя первоначальный проект рассматривал запрос на исключение в отношении основных видов применения до 2014 года.

49. Бангладеш было дано исключение в отношении основных видов применения на 156,7 тонны ОРС в 2010 году и 57,0 тонн ОРС в 2011 году для использования ХФУ-11 и ХФУ-12 в дозированных ингаляторах. При этом Бангладеш не импортировал ХФУ для ДИ в 2012 году.

50. Китай получил исключение в отношении основных видов применения на 972,2 тонны ОРС в 2010 году, на 741,15 тонны ОРС в 2011 году, на 532,04 тонны ОРС в 2012 году и на 388,82 тонны ОРС в 2013 году и планирует использовать исключение до 2015 года. Эксперты отмечают, что в соответствии с национальной стратегией перехода полный отказ от использования ХФУ в секторе ДИ может быть отложен до конца 2017 г., то есть на четыре года позднее первоначально запланированного для сектора ДИ срока и даты завершения, установленной в проектном предложении. В 2011 году независимая проверка производственного сектора Китая выявила наличие значительного неизрасходованного запаса ХФУ фармацевтического назначения. Производящей компании удалось продать лишь около 35 процентов от произведенного количества. Инспекции на местах, проведенные национальным учреждением-исполнителем (НУИ) у производителей ДИ, показали, что закупки объемов по квоте производства были меньше, чем закупки, разрешенные в рамках исключения для основных видов применения. Необходимо обеспечить координацию между независимыми проверками, проводимыми Всемирным банком согласно решению 66/54<sup>3</sup>, и инспекциями местного учреждения-исполнителя. Эти усилия будут содействовать реализации решений XXII/4, в которых Стороны призвали Стороны, действующие в рамках статьи 5 и имеющие исключения в отношении основных видов применения, закупать хлорфторуглероды, необходимые для фармацевтического производства, в первую очередь из тех запасов, где они имеются и доступны.

51. Куба не подавала заявку на исключения в отношении основных видов применения, при этом ей необходимо было импортировать дозированные ингаляторы без ХФУ, когда национальное производство ДИ-ХФУ сократилось, а национальное производство ДИ без ХФУ не могло удовлетворить потребности страны.

52. Индия получила исключение в отношении основных видов применения на 343,6 тонны ОРС в 2010 году для использования ХФУ-11 и ХФУ-12 в ДИ.

53. Пакистану было предоставлено исключение в отношении основных видов применения на 34,9 тонны ОРС в 2010 году, на 39,6 тонны ОРС в 2011 году и на 24,1 тонны ОРС в 2012 году для использования ХФУ-11 и ХФУ-12 в дозированных ингаляторах.

## **ХИ. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ**

### Доступ к технологии, передача технологии или разработка продукта

54. Изменение технологии несет с собой ряд технических, организационных и политических проблем. Решение технологических и технических задач является одним из самых сложных этапов для производственных предприятий.

55. В наиболее тяжелом положении находится, по-видимому, Куба, которая, помимо того что была первой страной, приступившей к реализации такого рода проекта, испытывает торговые ограничения со стороны Соединенных Штатов Америки. После получения первого отказа страна продолжила поиски поставщика. В 2005 году лаборатория Imporpharma Inc. из Онтарио, Канада, объединила усилия с производителем оборудования Ramasol Willi Mader AG из Швейцарии, чтобы обеспечить необходимую технологию и оборудование для двух продуктов в дозированных ингаляторах, выпускаемых в настоящее время на Кубе, – сальбутамола и флутиказона. Однако и процесс поиска, и обеспечение выпуска этих двух продуктов потребовали времени. Кроме того, канадская лаборатория не имела необходимого опыта работы с этой инфраструктурой, технологией или оборудованием, поэтому переход от лабораторной стадии к промышленному производству оказался сложным, но успешным.

<sup>3</sup> Решение 66/54 предусматривает, в частности, модификацию плана поэтапного отказа от ХФУ в производственном секторе Китая для получения исключения в отношении основных видов применения, утвержденных для других Сторон на 2012 год.

56. В Аргентине две компании – Laboratorio Pablo Cassará (LPC) и Denver Pharma (DF) – своими силами разработали технологию на основе изобутана и соответственно обладают правами интеллектуальной собственности на свои препараты. LPC производит препараты сальбутамола, будесонида, ипратропия, сальбутамола/беклометазона, флутиказона/сальметерола, сальбутамола/ипратропия и будесонида/сальметерола. DF производит препараты будесонида, беклометазона, сальбутамола, сальметерола/флутиказона и сальметерола/беклометазона. Выбор лекарственных препаратов отвечал потребностям рынка и соответствовал долям рынка и нишам каждого из предприятий. Выбор в пользу дозированного ингалятора в качестве способа введения лекарства был сделан после тщательного анализа всех имеющихся альтернатив. LPC произвела две конверсии сразу, а именно: конверсию существующих линий на производство ДИ-ГФА и проектирование и монтаж новой линии по производству ингаляторов на основе изобутана. Вторая линия была сооружена в соответствии с международно-признанными стандартами для проектирования производственных предприятий.

57. В LPC разработка препаратов с использованием как ГФА, так и изобутана включала общепринятые этапы – разработку рецептуры, разработку различных элементов упаковки (клапана, контейнера и привода дозатора, параллельно), испытания пилотных серий, ускоренные испытания стабильности, начало процесса регистрации и долгосрочные испытания стабильности.

58. У LPC самые большие проблемы возникли в процессе разработки состава препарата, испытаний стабильности и приемочных испытаний на площадке. В испытаниях стабильности, в некоторых препаратах с ГФА, не соответствующих нормативным требованиям (содержание ГФА выше разрешенного местным законодательством), происходило более интенсивное взаимодействие препарата с внутренним покрытием контейнера, в результате чего потребовалось нанесение специального покрытия на внутреннюю поверхность контейнера с помощью газовой плазменной технологии. У препаратов с изобутаном таких проблем не возникало. С другой стороны, препараты с ГФА оказались более текучими и позволяют использовать оборудование, менее требовательное к очистке, что положительно влияет на производительность.

59. Особенным этапом в этом процессе была разработка масштабируемого оборудования для проведения испытаний пилотных серий, поскольку рабочая среда представляет собой уже не жидкость, а газ. Компания заключила соглашение на разработку клапанов с итальянской Coster, имеющей местное представительство. Для одного из продуктов, будесонида, клапан не смогли разработать на местном уровне, и пришлось закупать его за рубежом.

60. В обеих компаниях, LPC и DF, процесс приготовления препарата с ГФА представляет собой «один шаг», и они обе используют этанол в препаратах сальбутамола в ДИ, с максимальной долей 14 процентов. Это объясняется тем, что использование этанола предпочтительно для стран с тропическим и влажным климатом, где относительная влажность воздуха составляет более 65 процентов, так как в отсутствие этанола гидрофильный сальбутамол может потерять некоторые свойства. Обе компании сообщают о том, что им пришлось разработать конструкцию ДИ целиком, при этом клапан оказался наиболее сложной ее частью. LPC сообщает об использовании и растворов, и суспензий в зависимости от лекарственного вещества, тогда как все препараты компании DF представляют собой суспензии.

61. Контейнеры для ДИ-ГФА были такими же, как для ДИ-ХФУ, то есть из алюминия. Было принято важное решение о применении поликарбонатов для внутреннего покрытия контейнеров. Обе компании решили не использовать покрытия старого типа, несмотря на то что оно до сих пор актуально в других странах мира.

62. В процессе конверсии компания DF разработала для ингалятора новое спейсерное устройство с низким накоплением электростатического заряда, предназначенное для детей, включая грудных младенцев; в то же время компания сообщает о том, что при использовании ГФА вместо ХФУ привод дозатора

имеет тенденцию к более частому засорению. И врачи, и пациенты были проинструктированы по этому вопросу.

63. Несмотря на то, что оба предприятия считают процесс разработки нового препарата сложным этапом, не возникло никаких серьезных задержек, которые они не смогли бы компенсировать, и обе компании успешно и в положенные сроки перешли на ГФА. LPC завершила конверсию линии по производству препарата сальбутамола на использование изобутана точно по графику. По состоянию на февраль 2014 года процесс регистрации для препарата сальбутамола в дозированных ингаляторах с изобутаном был уже запущен, и завершение проекта ожидается в конце 2014 года, как изначально планировалось.

64. В заключение можно сказать, что местная адаптация новых технологий с использованием ГФА или углеводородов ставит перед производителями технические задачи различной сложности, которые могут быть решены на основе тщательного планирования и технической подготовки. Необходимость соблюдения международно-признанных мер и стандартов безопасности поднимает проект на более высокий уровень сложности, что должно быть отражено в планах, но кроме того, обеспечивает безопасность проведения приемочных испытаний с легковоспламеняющимися материалами.

65. В Бангладеш технической проблемой был объем суспензии, остающейся в емкости для смешивания, который был ниже уровня мешалки. Компании, работая в тесном сотрудничестве с производителем оборудования, смогли уменьшить объем непригодной суспензии. Производитель ДИ (Square) не смог запустить в производство некоторые из своих продуктов из-за слишком низкого спроса, и ему пришлось найти небольшие конические емкости для смешивания небольших серий продукции. Все компании разработали современное производственное и испытательное оборудование и установили высокоскоростные машины, которые значительно повысили их производственный потенциал (недостающее финансирование обеспечили сами предприятия).

66. В Китае фармацевтические компании, которые решили разработать свои собственные препараты, столкнулись с проблемами при переходе от ХФУ к ГФА, поскольку они должны были изменить состав содержимого дозированных ингаляторов и скорректировать производственный процесс. Разработка собственных препаратов требовала достаточных ресурсов для проведения исследований и разработок, а также наличия лабораторного и испытательного оборудования. Другие технические проблемы в Китае были связаны с компонентами ДИ. Для того чтобы использовать ГФУ-134а в качестве вспомогательного вещества, необходим новый клапан и контейнеры с покрытием. Новые физические свойства препарата предполагают изменение конструкции клапана для обеспечения правильного расхода и дозирования. Поскольку ГФУ-134а химически менее стабилен, чем ХФУ, компоненты клапанов (например, воздухонепроницаемая резина и ее добавки) должны быть совместимы с новым пропеллентом. В некоторых случаях необходимо разработать новый привод дозатора, чтобы обеспечить правильное распределение частиц активного ингредиента и скорректировать скорость потока. Четыре компании, которые мы посетили, закупили контейнеры и клапаны у международных поставщиков. По мнению компаний, с которыми мы контактировали в Китае, решение технологических и технических проблем является наиболее трудным этапом для производственных предприятий и может занимать до четырех лет.

67. В Индии весь процесс разработки продукта взяли на себя сами предприятия, при поддержке некоторых компаний со стороны поставщиков упаковки. Были некоторые проблемы со стабильностью в связи с использованием спирта. У одной компании начальное содержание спирта (4-5 мл) вызвало проблемы со стабильностью. Снижение содержания спирта до одного процента дало большие отклонения концентрации при розливе с помощью двухступенчатой разливной машины. При поддержке поставщика оборудования компания перешла на использование одноступенчатой разливной машины и решила свои проблемы.

68. У Cipla наблюдалось ухудшение стабильности препаратов ипратропия, ипратропия/сальбутамола и триптропия, содержащих ГФА-134а. Они перешли на ГФА-227 и смогли получить стабильные продукты. Cipla сообщила, что выбор привода дозатора занял много времени. Клапаны также представляли большую сложность. Для сухих продуктов нужен один тип клапана, а для продуктов на спиртовой основе – другой тип клапана. В их экспортной продукции используются испанские клапаны. Любая смена поставщика клапана или изменение отверстия в приводе дозатора должны пройти через полную процедуру утверждения. Компания использует простые контейнеры для одних продуктов, анодированные контейнеры для других продуктов и контейнеры с эпоксидным покрытием для третьих продуктов (которые вскоре будут заменены контейнерами с покрытием, нанесенным плазменным методом).

69. В Midas Care при разработке препаратов с ГФА-134а были проблемы со стабильностью с тиотропия, ипратропия, тиотропия/формотерола и формотерола/беклометазона. Проблемы со стабильностью продолжились, когда в составе препаратов был использован ГФА-227. В конечном итоге было найдено, что смесь ГФА-134а и ГФА-227 (примерно в равных долях) обеспечивает стабильность продукта.

70. Все компании, за исключением Midas Care, выпускают и сухие, и влажные (на спиртовой основе) препараты. Cipla полностью заменила все свои производственные линии; Midas Care модернизировала одну двухстадийную производственную линию, чтобы оперировать ГФА-134а под высоким давлением, и закупила одну одностадийную линию и одну линию, которая может работать в режиме одностадийного и двухстадийного розлива. Линия розлива Zydus Cadilla могла обрабатывать ХФУ- и ГФА-содержащие продукты. Sun Pharma модернизировала свою линию розлива, установив разливочную головку для одностадийного розлива.

71. В Пакистане компания GSK, единственный бенефициар проекта, получила технологию от своей материнской компании Evegaux, расположенной во Франции. Все исследования и разработки были проведены во Франции, и все оборудование было рекомендовано французской компанией. Установка всего оборудования была выполнена поставщиком оборудования компанией Pamasol. GSK разработала препарат сальбутамола, не содержащий спирта, и ожидает одобрения, чтобы начать коммерческое производство.

72. В то время как компания Master в Пакистане не была бенефициаром проекта, поскольку приступила к производству уже после конечного срока, она самостоятельно перевела производство дозированных ингаляторов с ХФУ на ГФА. Они столкнулись с проблемой отсутствия пилотного оборудования, но, поскольку они приступили к проекту в начале 2009 года, у них было достаточно времени, чтобы подобрать альтернативные варианты. Вопросы, связанные с тестированием, решались при содействии Университета Карачи, а затем было закуплено все необходимое оборудование. Они также получали помощь от Pharma Delivery Solutions (консультант проекта) и Bepak (поставщик компонентов упаковки). Проблемы со стабильностью были преодолены в соответствии с рекомендациями их консультанта и не вызвали значительных задержек. Компания использует спирт в составе препарата и ей удалось снизить содержание спирта, а также еще одного вещества, которое давало остаточный горький вкус. Оригинальное оборудование представляло собой двухстадийную разливочно-укупорочную машину Pamasol с шестью головками, которая была модернизирована силами самой компании и прошла полные испытания в режиме двухстадийного розлива. Предприятие в настоящее время изучает возможность модернизации до одноступенчатого розлива.

#### Дополнительные капитальные вложения и дополнительные эксплуатационные расходы

73. Утвержденные фонды были недостаточны для покрытия всех расходов, связанных с переходом к ДИ, не содержащих ХФУ, и варьировались в зависимости от базового уровня производства. Все компании должны были внести свои параллельные взносы. Суммы остаются конфиденциальными в

большинстве случаев и они могут быть связаны с увеличением производительности производственных линий и затратами на создание и оснащение лабораторий и научно-исследовательских центров.

74. Данные о дополнительных эксплуатационных расходах (ДЭР) не были представлены производителями Аргентины, Бангладеш, Кубы, Индии и Пакистана.

75. Как упоминалось ранее, одна индийская компания сообщила, что, в то время как сальбутамол в ДИ-ХФУ стоит 74 рупии (1,20 долл. США), такой же препарат в ДИ-ГФА стоит 84 рупии (1,30 долл. США). Данные из Китая показывают, что цена одного ДИ-ХФУ составляет от 4,18 до 6,01 юаней (0,67 – 0,97 долл. США) у четырех предприятий. Стоимость одного ДИ-ГФА колеблется от 5,96 до 8,70 юаней (0,96 – 1,40 долл. США). Расчетные ДЭР в Китае по секторальному плану ДИ составили 0,59 юаней (0,09 долл. США) на ингалятор, что составляет около 23 процентов усредненного значения ДЭР, рассчитанного на основе текущих цен на компоненты ДИ. Основной переменной является стоимость баллона, которая зависит от цены на ХФУ и ГФА.

### **ХШ. ПРИЧИНЫ ЗАДЕРЖКИ**

76. Задержки происходили по разным причинам. В случае Бангладеш, несмотря на то что проект был одобрен в июле 2007 года, соглашение между ПРООН и правительством было утверждено в сентябре 2008 года, а соглашения между правительством и производителями были подписаны в октябре 2009 года. К 2011 году производители уже имели промышленные линии по производству ДИ-ГФА.

77. В Китае, производители по-прежнему испытывают серьезные проблемы с регистрацией ДИ без ХФУ, что приводит к значительным задержкам. Структура производства ДИ такова, что в 2007 году четыре компании (из 16) выпускали 91 процентов общего годового объема. Отсутствие капитала в небольших компаниях и высокая стоимость патентных прав и авторских отчислений являются сдерживающими факторами в передаче технологии. Этим объясняются многие задержки с запуском начального производства ДИ без ХФУ. Полный отказ от использования ХФУ при производстве ДИ в Китае состоится не раньше чем в 2017 году.

78. Установление даты запрета на потребление ХФУ в Китае по-прежнему проблематично. Неопределенность срока полного отказа от ХФУ посылает дезориентирующие сигналы производителям ДИ. Эта неопределенность должна быть преодолена как можно скорее. По мнению учреждения-исполнителя (ЮНИДО), это сложный вопрос, поскольку конверсия является испытанием для компаний, участвующих в проекте, и не так легко решиться на абсолютный отказ от использования ХФУ. Реалистичное законодательство должно учитывать большое разнообразие продуктов, а также потребности местных производителей и пациентов. Запрет на ХФУ мог бы стать подспорьем в конце переходного процесса для обеспечения устойчивости преобразований. Кроме того, цены на ДИ местного производства регулируются правительством, в результате чего снижается рентабельность и доступность капитала для производственных компаний. Местные производители ДИ также сталкиваются с конкуренцией со стороны международных корпораций. Эти обстоятельства ограничивают инвестиционный потенциал, затрудняя переход на выпуск ДИ, не содержащих ХФУ. Кроме того, отстаиванию способствуют большое количество заявок и ограниченные возможности отделов регистрации Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Китая (CFDA). В 2011 году CFDA создало «систему быстрого отслеживания», чтобы сократить время ожидания заявок на ДИ, не содержащих ХФУ. Тем не менее, регистрация ДИ без ХФУ по-прежнему является большой проблемой для производителей Китая, чем объясняются большие задержки в процессе перехода на ДИ без ХФУ.

79. На Кубе задержки были связаны с поиском поставщика технологий, который бы не пострадал от торгового исключения вследствие эмбарго, наложенного на Кубу Соединенными Штатами Америки, а

также с обычными сложностями, сопровождающими создание нового фармацевтического препарата и освоение сложной зарубежной технологии; других серьезных причин для задержки выявлено не было.

80. В Индии, Протокол согласия был подписан всеми компаниями в октябре 2009 года. Все четыре компании перевели свою продукцию на ГФА к концу 2011 – началу 2012 года. Некоторые из них стали выпускать ДИ-ГФА еще до подписания Протокола согласия.

81. В Пакистане задержки были связаны с первоначальным подписанием GSK Протокола согласия. Впоследствии выяснилось, что иностранная доля акций GSK выросла с 78 процентов на момент утверждения проекта до 82,59 процента в 2013 году. Финансирование подлежало сокращению, и был подписан окончательный Протокол согласия. GSK готова начать промышленное производство, но ожидает одобрения со стороны регулирующих органов.

#### **XIV. ВЫВОДЫ И НАКОПЛЕННЫЙ ОПЫТ**

82. Все страны, которые мы посетили, уже выполнили цели проекта либо находятся на пути к ним. Они произвели или произведут переход от ДИ-ХФУ на ДИ, не содержащие ХФУ, к концу 2014 года, а Китай – в 2017 году. Этот переход прошел без ущерба для пациентов, страдающих астмой или ХОБЛ.

83. Тем не менее, при реализации проекта возникли следующие трудности:

- (a) Из-за сложности проектов и большого числа вовлеченных сторон, таких как Министерство охраны окружающей среды, Министерство промышленности и Министерство здравоохранения, соответствующие департаменты, органы, регулирующие обращение лекарств, профессиональные организации, учреждения-исполнители и частные компании, успешная координация и связь между участниками играют важную роль в реализации проекта. Для того чтобы справиться с этой новой ситуацией, пришлось изменить организационную структуру в ряде стран и создать новые координационные органы;
- (b) Доступ к лекарствам и медицинскому обслуживанию зависит и от спроса, и от системы поставок, а также от таких факторов, как покупательная способность населения, информированность пациентов и медицинских работников о преимуществах нового лекарства, система здравоохранения, производство и распределение лекарств. Следует подчеркнуть, что существуют значительные различия в покупательной способности между сельскими и городскими районами, а также между прибрежными и внутренними территориями; международные компании предпочитают работать в более богатых районах; в некоторых местах пациенты по-прежнему предпочитают традиционную медицину. Для решения этих проблем необходимо развивать устойчивое местное производство и систему распределения, а также расширять информационно-просветительскую деятельность, чтобы увеличить число заинтересованных сторон и пациентов;
- (c) Доступность лекарств в ДИ для пациентов и обеспечение ее устойчивости не изменились после перехода на ДИ, не содержащие ХФУ, в основном из-за политики правительств в области общественного здравоохранения, регулирования цен на лекарства, а в некоторых странах – из-за бесплатного здравоохранения для большого сегмента населения и многочисленных социальных программ, которые гарантируют свободный доступ к лекарствам для бенефициаров;
- (d) Проведение информационно-просветительских кампаний положительно отразилось на повышении осведомленности о преимуществах ДИ. Эти кампании получили



дополнительный вес благодаря поддержке на высоком политическом уровне, как в Бангладеш, а также благодаря участию частных компаний, профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций;

- (e) В Китае, для осуществления секторального плана ДИ было бы полезно создание официальных каналов связи между различными заинтересованными сторонами (MEP/FECO, CFDA и Министерство здравоохранения, CMDA и CPA). Включение представителей Министерства здравоохранения, CMDA и CPA в специальную рабочую группу будет способствовать продвижению ДИ, не содержащих ХФУ, местного производства на уровне больниц, путем укрепления сотрудничества в тройке пациент-врач-производство, и будет способствовать продолжению информационно-просветительских кампаний и максимальному снижению расходов на них;
- (f) На Кубе разработка и осуществление учебно-просветительских кампаний в рамках стратегии конверсии ДИ проводились в рамках очень строгого методологического подхода при поддержке огромной инфраструктуры учреждений, персонала и ноу-хау. Одна только эта методология поможет обеспечить высокую экономическую эффективность подобных программ, и ее следует рекомендовать странам, действующим в рамках статьи 5. Учреждения-исполнители могли бы играть более активную роль в распространении опыта, накопленного в процессе организации таких просветительских кампаний в других Странах, действующих в рамках статьи 5;
- (g) Передача технологий была связана с проблемами технического, организационного и политического характера, что часто приводило к задержкам реализации проекта. Техническое обучение проводилось во всех проектах. Оно было важно не только для успешной реализации проекта, но и для создания национального потенциала, обеспечивающего стабильность результатов проекта, и для будущего развития;
- (h) Было бы полезно согласовывать независимые проверки, проводимые Всемирным банком в соответствии с решением 66/54, с выборочными проверками; такая кооперация содействовала бы реализации решения XXII/4, которое призывает Стороны, действующие в рамках статьи 5 и имеющие исключения в отношении основных видов применения, производить закупки ХФУ, необходимых для фармацевтического производства, в первую очередь из тех запасов, где они имеются и доступны;
- (i) Большое число заинтересованных сторон и отсутствие взаимосвязи между ними еще более усложнило процесс согласования проекта и потребовало увеличения числа координационных совещаний. Поэтому следует использовать более продуманный систематический подход к этим совещаниям в качестве дополнительной меры; и
- (j) Наличие соответствующих национальных учреждений значительно облегчило проведение учебно-просветительской кампании в рамках стратегии конверсии ДИ благодаря предоставлению соответствующей инфраструктуры, ноу-хау и значительной части ресурсов для успешной реализации.

## XV. РЕКОМЕНДАЦИИ

84. Исполнительный комитет, возможно, пожелает принять к сведению доклад об оценке проектов по конверсии предприятий, выпускающих ДИ-ХФУ, на технологии без ХФУ, содержащийся в документе UNEP/OzL.Pro/ExCom/72/9.

-----