



**Programme des  
Nations Unies pour  
l'environnement**



Distr.  
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/22  
22 juin 2007

FRANÇAIS  
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF  
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS  
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL  
Cinquante-deuxième réunion  
Montréal, 23 – 27 juillet 2007

**AMENDEMENTS AU PROGRAMME DE TRAVAIL DU PNUD POUR L'ANNÉE 2007**

Les documents de présession du Comité exécutif du Fonds multilatéral aux fins d'application du Protocole de Montréal sont présentés sous réserve des décisions pouvant être prises par le Comité exécutif après leur publication.

Par souci d'économie, le présent document a été imprimé en nombre limité. Aussi les participants sont-ils priés de se munir de leurs propres exemplaires et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

## OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT DU FONDS

1. Le PNUD demande au Comité exécutif d'approuver la somme de 813 345 \$US, plus les coûts d'appui à l'agence de 56 745 \$US, pour les amendements à son programme de travail pour l'année 2007.

2. Les activités proposées dans les amendements au programme de travail du PNUD sont présentées dans le tableau 1, ci-dessous.

Tableau 1 : Amendements au programme de travail du PNUD

Pays	Activité/projet	Montant demandé (\$US)	Montant recommandé (\$US)
<b>SECTION A : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR APPROBATION GÉNÉRALE</b>			
A.1. Renouvellement du renforcement des institutions			
Brésil	Renforcement des institutions : phase V	351 000	351 000
Colombie	Renforcement des institutions : phase VI	275 600	275 600
Total partiel pour approbation générale :		626 600	626 600
<b>SECTION B : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR EXAMEN INDIVIDUEL</b>			
B.1 Préparation de projet			
Colombie	Préparation de projet pour un projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur	30 000	Pour examen individuel
Inde	Préparation de projet pour un projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur	100 000	Pour examen individuel
Total partiel pour examen individuel :		130 000	
Total partiel des sections A et B :		756 600	
Coûts d'appui à l'agence (7,5 pour cent pour la préparation de projet, le renforcement des institutions et activités diverses de plus de 250 000 \$US et 9 pour cent pour les activités diverses de moins de 250 000 \$US)		56 745	46 995
Total :		813 345	673 595

### SECTION A : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR APPROBATION GÉNÉRALE

#### A.1. Renouvellement du renforcement des institutions

Brésil : Renforcement des institutions : phase V 351 000 \$US

Colombie : Renforcement des institutions : phase VI 275 600 \$US

#### Description des projets

3. Le PNUD a présenté des demandes de renforcement des projets de renforcement des institutions pour le Brésil et la Colombie. La description des projets de renforcement des institutions pour les pays ci-dessus est présentée à l'annexe I au présent document.

## Observations et recommandations du Secrétariat du Fonds

4. Le Secrétariat du Fonds recommande l'approbation générale de la demande de renouvellement du renforcement des institutions pour le Brésil et la Colombie, au niveau de financement indiqué au tableau 1. Le Comité exécutif pourrait souhaiter transmettre aux gouvernements du Brésil et de la Colombie les commentaires exprimés dans l'annexe II au présent document.

## SECTION B : ACTIVITÉS RECOMMANDÉES POUR EXAMEN INDIVIDUEL

### B.1 Préparation de projet

#### Préparation de projet pour des projets de reconversion des inhalateurs à doseur à base de CFC : Colombie et Inde

#### Contexte

5. Dans sa décision 51/34, la 51<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif est convenue, entre autre, « d'examiner au cas par cas les propositions de demande de préparation de projets pour la reconversion des installations de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC, étant entendu que ces demandes doivent inclure une justification complète de la nécessité de recevoir une assistance, par le pays visé, et fournir au moins les renseignements suivants :

- a) Le nom des installations de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des intérêts nationaux, la date d'aménagement des chaînes de production de CFC et la capacité de production de chacune des chaînes.
- b) Le type d'inhalateurs à doseur à base de CFC fabriqué, les ingrédients actifs utilisés, la production annuelle (unités par année).
- c) L'augmentation annuelle de la production d'inhalateurs à doseur à base de CFC des cinq dernières années.
- d) Y a-t-il des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC qui envisagent l'adoption de produits de remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC et, le cas échéant, quels sont ces produits?
- e) Les mesures que comptent prendre les usines de production pour éliminer la consommation de CFC.
- f) Le nombre d'inhalateurs à doseur sans CFC et d'inhalateurs à poudre sèche vendus ou distribués au pays, par ingrédient actif, marque/fabricant et source. »

6. Le PNUD présente deux demandes de préparation de projet pour des projets de reconversion dans le secteur des inhalateurs à doseur en Colombie et en Inde. Les données fournies par le PNUD pour chaque demande, exigées dans la décision ci-dessus, sont résumées ci-dessous :

Colombie : Préparation de projet pour un projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur : 30 000 \$US

### Description du projet

7. Le PNUD présente une demande de préparation de projet au nom du gouvernement de la Colombie, pour l'élimination des CFC dans le secteur de la fabrication d'inhalateurs à doseur. Le plan national d'élimination des CFC de la Colombie<sup>1</sup> indiquait que tous les inhalateurs à doseur à base de CFC ont été importés au pays et que le pays ne fabriquait pas d'inhalateurs à doseur à base de CFC localement. À cette époque, le gouvernement ne connaissait pas l'existence du seul fabricant d'inhalateurs à doseur à base de CFC en Colombie. Au cours de la préparation du plan national d'élimination des CFC, le pays a reconnu que malgré une consommation nulle de CFC pour les inhalateurs à doseur, le gouvernement de la Colombie et les autorités en matière de santé s'inquiétaient du sous-secteur des inhalateurs à doseur et ont demandé un appui financier pour l'élaboration d'une stratégie de transition des inhalateurs à doseur qui établirait un calendrier précis pour l'importation de produits de remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC. De plus, une réglementation devra être établie afin de promouvoir et de soutenir l'élimination de ces produits, et un programme mis sur pied afin de sensibiliser les médecins aux produits de remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC et les faire accepter par les patients.

8. Afin d'appuyer sa demande de fonds pour la préparation de projets en réponse à la décision 51/34, le PNUD a indiqué que le gouvernement de la Colombie possédait une entreprise de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des intérêts nationaux, Laboratorios Chalver de Colombia, S.A. Cette entreprise a été fondée en 2002 et ne possède qu'une chaîne de production d'une capacité fonctionnelle de 2 000 à 3 000 unités à l'heure.

9. Le rapport indique également que l'entreprise a produit 113 000 inhalateurs à doseur à base de CFC en 2006, dont environ 60 pour cent étaient destinés à une consommation intérieure et les 40 pour cent restants ont été exportés. Le niveau de production annuel des trois dernières années est indiqué dans le tableau ci-dessous. La production atteint 61 000 unités à ce jour en 2007 pour les groupes fonctionnels indiqués ci-dessous.

Groupe fonctionnel	Production annuelle (unités/année)			
	2003	2004	2005	2006
Salbutamol	144 000	300 000	-	72 000
Salbutamol/ipratropium	-	-	10 000	5 000
Salbutamol/béclométhasone	6 000	3 000	36 000	15 000
Béclométhasone	63 000	69 000	3 000	9 000
Ipratropium	-	42 000	78 000	12 000
Production totale	213 000	414 000	127 000	113 000

<sup>1</sup> Le plan a été approuvé à la 41<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif, en 2003 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/29) (décision 41/52).

10. Le tableau ci-dessous établit la tendance dans la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur. Elle est conforme à la situation établie dans le rapport annuel de mise en œuvre du programme de pays, à savoir :

Substance	2003	2004	2005	2006
CFC-11	2,52	2,80	0,80	0,56
CFC-12	3,56	5,28	1,00	1,65
Total	6,08	8,08	1,8	2,21

11. L'entreprise envisage de reconverter sa chaîne de production au HFA, mais elle se préoccupe des formules de HFA déjà établies sur le marché. Elle estime qu'elle aura besoin de deux à trois ans pour réaliser la reconversion afin de produire un médicament offrant la même qualité que les inhalateurs à doseur à base de CFC produits et importés à l'heure actuelle.

12. La Colombie importe des inhalateurs à doseur sans CFC, surtout par le biais de multinationales. Le document ne fournit pas de données sur le volume des importations, mais le pays a fourni une liste des ingrédients actifs des inhalateurs à poudre sèche ou à base de HFA.

### Observations du Secrétariat du Fonds

13. La demande de préparation de projet est présentée dans le but d'éliminer 2,1 tonnes PAO de CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC. Dans son examen des données fournies, le Secrétariat a pris note que le volume de production de 2003 à 2006 est à la baisse, comme le confirme le nombre d'unités produites. En réponse à la question du Secrétariat sur les raisons de cette baisse de production, le PNUD a répondu qu'elle est attribuable à la vente sur le marché d'inhalateurs à doseur à base de CFC bon marché importés de l'Inde.

14. Le Secrétariat a aussi demandé des précisions sur les raisons pour lesquelles l'entreprise hésite à adopter des agents propulseurs à base de HFA dans sa production alors qu'il n'existe pas de restrictions techniques pouvant justifier cette hésitation. Le PNUD a répondu que les changements nécessaires à la reconversion au HFA consisteront surtout en des modifications à la chaîne de production, notamment le changement des pompes à dosage et du bec de remplissage. Il n'a pas encore été déterminé s'il faudra acheter de l'équipement neuf. Cette décision dépendra de la formule choisie pendant la préparation du projet.

15. Le Secrétariat a aussi demandé au PNUD de fournir des données sur les importations d'inhalateurs à doseur sans CFC au pays, en réponse à la décision 51/34. La liste fournie révèle qu'il y a des inhalateurs à doseur sans CFC importés en Colombie pour le béclométhasone et le salbutamol. Ces deux produits sont aussi produits et vendus sous forme d'inhalateurs à doseur à base de CFC en Colombie. Les autres inhalateurs à doseur sans CFC importés sont des produits qui ne sont pas fabriqués en Colombie à l'heure actuelle.

16. Au cours de son examen de la demande de financement par rapport au nombre d'entreprises qui reconverteront leurs installations, l'élimination de CFC qui sera réalisée et la disponibilité des inhalateurs à doseur sans CFC au pays, le Secrétariat a recommandé au PNUD d'entreprendre la préparation de projet pour un montant ne dépassant pas les 30 000 \$US. Le

PNUD a accepté la recommandation du Secrétariat d'abaisser le coût de la préparation de projet pour la Colombie.

### **Recommandation du Secrétariat du Fonds**

17. Compte tenu des observations ci-dessus, le Comité exécutif pourrait souhaiter approuver la demande de préparation de projet au niveau de financement de 30 000 \$US, comme indiqué dans le tableau 1, ci-dessus. Le Comité exécutif pourrait aussi souhaiter confirmer si l'information fournie est conforme aux exigences de la décision 51/34.

18. Par cette approbation de projet, le PNUD est prié de prendre note que le document final d'élaboration du projet d'investissement devra comprendre des éléments d'une stratégie de transition pour aider le secteur des inhalateurs à doseur et favoriser la mise en œuvre complète du projet d'investissement, conformément à la décision 51/34. Il faut aussi prendre note qu'aucun appui financier supplémentaire ne sera disponible pour une stratégie de transition indépendante pour ce secteur.

Inde : Préparation de projet pour un projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur : 100 000 \$US

### **Description du projet**

19. Le PNUD présente, au nom du gouvernement de l'Inde, une demande pour la préparation d'un projet de reconversion d'usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC en Inde. Dans son plan national d'élimination des CFC, l'Inde fait état d'une consommation de 120 tonnes PAO pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Bien que le pays ait indiqué initialement que cette consommation serait exclue du plan d'élimination car ce dernier porterait sur le secteur de la réfrigération, l'Inde aimerait maintenant entreprendre la reconversion de ses installations de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC afin d'éliminer la consommation de CFC dans ce secteur, avec l'assistance du PNUD. L'augmentation de la consommation de CFC à plus de 700 tonnes PAO dans ce secteur, en date de 2006, justifie la demande.

20. Dans l'information exigée en vertu de la décision 51/34 pour appuyer sa demande de préparation de projet, PNUD indique qu'il y a sept entreprises de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC en Inde et neuf usines de fabrication. Cipla, une des entreprises, possède trois usines de fabrication.

21. Quatre de ces sept entreprises de fabrication appartiennent à part entière à des intérêts nationaux, une entreprise appartient à 70 pour cent à des intérêts nationaux et une autre appartient à 49,3 pour cent à des intérêts nationaux, tandis que la dernière appartient à 10 pour cent à des intérêts nationaux. Le tableau ci-dessous résume l'information sur les installations, la date de fondation, le pourcentage appartenant à des intérêts nationaux et les capacités de production.

Nom de l'entreprise	Date de fondation	Pourcentage appartenant à des intérêts locaux	Capacité de production
AstraZeneca Pharma India Ltd.	Novembre 1981	*Production sur prêt seulement depuis 2006	*Production sur prêt seulement depuis 2006
Cadila Health Care Ltd.	Mai 1995	100	1 chaîne de production d'une capacité de 8 millions d'unités/année
Cipla Ltd , Kurmumbh, Mh	Novembre 1993	100	3 usines, chaînes de production d'une capacité totale de 70 millions d'unités/année
Cipla Kundaim, Goa	Octobre 1997		
Cipla Verna, Goa	Janvier 2000		
GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	1990	49,3	1 chaîne de production d'une capacité de 3 millions d'unités/année
Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1993	100	2 chaînes de production d'une capacité de 7,5 millions d'unités/année chacune
Natco Pharma Ltd.	1981	10	1 chaîne de production d'une capacité de 3 millions d'unités/année
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2001	70	1 chaîne de production d'une capacité de 2 millions d'unités/année

22. Le PNUD a aussi fourni de l'information sur la production annuelle de ces usines en 2005 et l'utilisation des CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur au cours des trois dernières années, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Nom de l'entreprise	Production annuelle (2005)	Quantité de CFC (tonnes) utilisée pour la fabrication d'inhalateurs à doseur		
		2003	2004	2005
AstraZeneca Pharma India Ltd.	* production sur prêt avec Midas	3,6	2,3	0,5
Cadila Health Care Ltd.	1,2 million d'unités	3,0	4,8	7,5
Cipla Ltd (Kurmumbh)	42 millions d'unités	573,0	688,0	674,0
Cipla (Kundaim, Goa)				
Cipla (Verna, Goa)				
GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	0,8 million d'unités	29,2	24,6	27,6
Midas Care	2 millions d'unités	18,8	21,3	29,8

Pharmaceuticals Pvt. Ltd.				
Natco Pharma Ltd.	10 000 unités	3,3	1,1	1,0
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	0,4 million d'unités	8,3	7,2	6,9
Total	~46 millions d'unités	639,2	749,3	747,3

23. Le rapport révèle également que cinq des neuf usines de production seulement doivent reconvertir leur production à une technologie sans CFC et qu'une entreprise, Astra Zeneca Pharma India Ltd., réalise sa production sur prêt à Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd., depuis 2006. Le PNUD a aussi fourni de courtes descriptions des projets de reconversion à une technologie sans CFC et les calendriers de reconversion qui s'étaleront sur une période de deux à dix ans. Le PNUD indique que le gouvernement de l'Inde se propose d'aider les sept fabricants car ils auront besoin d'assistance pour modifier leur capacité de production à une technologie sans CFC afin que l'Inde puisse respecter ses obligations en vertu du Protocole de Montréal.

24. L'Inde n'importe pas d'inhalateurs à doseur sans CFC. Il y a actuellement deux entreprises qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de HFA en Inde : Cipla et Midas Care. Voici un sommaire du nombre d'unités produites par année, par ingrédient actif, pour ces deux entreprises.

Nom de l'entreprise	Ingrédient actif (fabriqué)	Unités (2005)
Cipla - Kundaim, Goa	Salbutamol	2 270 000
	Budésonide	8 695 000
	Béclométhasone	40 000
	Budésonide + formotérol	34 000
	Fluticasone	18 000
Cipla - Verna, Goa	Dipropionate de béclométhasone	615 632
	Bromure d'ipratropium	4 600
	Salbutamol	1 226 726
	Salmétrérol xinafote	1 921
	Salbutamol et bromure d'ipratropium	7 480
	Salmeterol et propionate de fluticasone	8 137
Midas Care	Salbutamol	5 000
	Formotérol + budésonide	20 000
	Salmétrérol + fluticasone	10 000
	Total	~ 13 millions d'unités

### Observations du Secrétariat du Fonds

25. La demande de préparation de projet est proposée dans le but d'éliminer environ 700 tonnes PAO de CFC utilisées dans la fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC. Les données sur l'utilisation de CFC fournies par le PNUD pour l'Inde révèlent une augmentation de la consommation de 2003 à 2004 et une légère diminution en 2007. Le document ne fournit aucune explication pour cette diminution. Par contre, les discussions avec le PNUD ont révélé



que cette petite diminution pourrait être attribuable à un changement dans la formulation des inhalateurs à doseur.

26. Le Secrétariat prend note que les trois entreprises appartenant à part entière à des intérêts nationaux figurant parmi les sept entreprises mentionnées précédemment sont aussi les plus grands fabricants d'inhalateurs à doseur à base de CFC. Deux de ces entreprises, Cipla et Midas Care, sont aussi les fabricants locaux d'inhalateurs à doseur sans CFC. Comme mentionné au paragraphe 20 b) du document UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39 présenté à la 51<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif, « la deuxième plus importante société pharmaceutique par part de marché en Inde a lancé sur le marché les inhalateurs à doseur sans CFC en 2000<sup>2</sup>. La société vend actuellement des inhalateurs à doseur à base de CFC et à base de HFA à plusieurs Parties visées à l'article 5 et non visées à l'article 5. » Les quatre autres entreprises appartiennent surtout à des intérêts privés et multinationaux et seraient liées par les politiques de la société mère concernant la reconversion à des solutions de remplacement sans CFC, si les coûts le permettaient.

27. Il a été pris en note et discuté avec le PNUD que le rapport ne contient pas de données sur l'augmentation régulière du nombre d'inhalateurs à doseur à base de CFC produits au cours des cinq dernières années. Le Secrétariat a été informé que des données existent, mais que le pays hésitait à les communiquer car l'information n'avait pas été vérifiée sur le terrain, de prime abord, et pour des raisons de confidentialité. Le PNUD a indiqué que l'utilisation accrue de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur pourrait servir à démontrer une augmentation de la production d'inhalateurs à doseur à base de CFC en Inde.

28. Le Secrétariat a aussi pris note que selon le paragraphe 24 ci-dessus, la technologie à base de HFA existe en Inde pour certains ingrédients actifs d'inhalateurs à doseur et que des inhalateurs à doseur sans CFC sont déjà fabriqués localement et vendus sur le marché. Il a donc recommandé au PNUD que le projet soit préparé à un coût moindre de 70 000 \$US.

29. Dans ses discussions, le PNUD a indiqué que le projet doit être préparé au niveau demandé en raison du nombre de fabricants possédant des usines dans des régions éloignées du pays, les nombreux types d'inhalateurs à doseur à base de CFC fabriqués et surtout, la disponibilité limitée des consultants internationaux nécessaires à la préparation du projet, et le coût élevé de leurs services. Il a aussi indiqué qu'il faudra procéder à un vaste processus de consultation au cours de la préparation du projet afin de s'assurer que toutes les parties prenantes comprennent le processus et que la transition se fera en douceur.

### **Recommandation du Secrétariat du Fonds**

30. Compte tenu des commentaires ci-dessus, le Comité exécutif pourrait souhaiter approuver la demande de préparation de projet au niveau de financement de 100 000 \$US, comme indiqué dans le tableau 1, ci-dessus. Le Comité exécutif pourrait aussi vouloir préciser si l'information fournie est conforme aux exigences de la décision 51/34.

---

<sup>2</sup> Après le lancement réussi des inhalateurs de salbutamol sans CFC, Cipla a aussi procédé au lancement du tout premier inhalateur de budésonide sans CFC au monde (Source : Soixante-quatrième rapport annuel et comptes vérifiés de la société par le directeur de la société pour l'exercice se terminant le 31 mars 2000).

31. Par cette approbation de projet, le PNUD est prié de prendre note que le document final d'élaboration du projet d'investissement devra comprendre des éléments d'une stratégie de transition pour aider le secteur des inhalateurs à doseur et favoriser la mise en œuvre complète du projet d'investissement, conformément à la décision 51/34. Il faut aussi prendre note qu'aucun appui financier supplémentaire ne sera disponible pour une stratégie de transition indépendante pour ce secteur.

## Annexe I

### PROPOSITIONS DE PROJETS DE RENFORCEMENT DES INSTITUTIONS

#### Brésil : Renforcement des institutions

Sommaire du projet et profil du pays	
Agence d'exécution	PNUD
Montants déjà approuvés pour le renforcement des institutions (\$US) :	
Phase I : Juillet 1993	403 100
Phase II : Mars 1998	270 000
Phase III : Décembre 2000	270 000
Phase IV : Juillet 2004	351 000
Total	1 294 100
Montant demandé pour le renouvellement de la phase V (\$US):	351 000
Montant recommandé pour approbation de la phase V (\$US)	351 000
Coûts d'appui d'agence (\$US)	26 325
Coût total de la phase V du renforcement des institutions pour le Fonds multilatéral (\$US)	377 325
Montant équivalent de l'élimination des CFC attribuable au renforcement des institutions, phase V, à 12,1 \$US/kg (tonnes PAO)	S.o.
Date d'approbation du programme de pays	Juillet 1994
Consommation totale des SAO déclarée en vertu du programme de pays (1993), (tonnes PAO)	10 861,6
Plus récente consommation totale déclarée des SAO (2005) (tonnes PAO)	2 076,9
Consommation de référence des substances réglementées (tonnes PAO) :	
a) Groupe I Annexe A (CFC) (moyenne de 1995-1997)	10 525,8
b) Groupe II Annexe A (halons) (moyenne de 1995-1997)	21,3
c) Groupe II Annexe B (tétrachlorure de carbone) (moyenne de 1998-2000)	411,6
d) Groupe III (d) Annexe B (méthyle chloroforme) (moyenne de 1998-2000)	32,4
e) Annexe E (bromure de méthyle) (moyenne de 1995-1998)	711,6
Plus récente consommation des substances réglementées (tonnes PAO):	
a) Groupe I Annexe A (CFC)	967,2
b) Groupe II Annexe A (halons)	3,0
c) Groupe II Annexe B (tétrachlorure de carbone)	0,0
d) Groupe III Annexe B (méthyle chloroforme)	0,0
e) Annexe E (bromure de méthyle)	259,5
f) Groupe I Annexe C (HCFC)	847,2
Montant approuvé pour les projets (\$US)	90 926 718
Montant décaissé (en date de mars 2007) (\$US):	69 356 952
SAO à éliminer (tonnes PAO)	12 441,1
SAO éliminées (en date de mars 2007) (tonne PAO)	11 116,7

## 1. Sommaire des activités et des fonds approuvés par le Comité exécutif :

Sommaire des activités		Montant approuvé (\$US)
a)	Projets d'investissement :	85 134 468
b)	Renforcement des institutions :	1 443 028
c)	Préparation de projet, assistance technique, formation et autres activités ne portant pas sur des investissements :	4 349 222
Total :		90 926 718

Rapport périodique

2. Le Bureau national de l'ozone a activement maintenu ses efforts au cours de la phase IV du projet de renforcement des institutions du Brésil afin d'assurer la conformité aux calendriers d'élimination du Protocole de Montréal. Le gouvernement du Brésil a favorisé les mesures visant à protéger la couche d'ozone et à assurer l'efficacité énergétique, afin de prévenir le réchauffement de la planète. La formation des agents de douane sur la réglementation du commerce des SAO et la prévention de la contrebande a été menée à terme au cours de la phase IV. Cette formation a donné lieu à une saisie de SAO de contrebande. Des consultations régulières ont aussi été entreprises avec le secteur privé, certaines associations telles que l'association brésilienne de réfrigération, de climatisation, de ventilation et de chauffage (ABRAVA), l'association des appareils ménagers (ELETROS) et des associations du secteur de l'agriculture qui s'intéressent aux fleurs ornementales. Des activités de sensibilisation ont aussi été menées à terme. Elles comprenaient la traduction de la bande vidéo « OZZY OZONIO » qui a été distribuée dans la langue nationale à différents publics, dont une société aérienne brésilienne. D'autre matériel d'information sur les risques pour la santé associés à l'appauvrissement de la couche d'ozone a aussi été produit et distribué au grand public. Le projet a également permis à l'équipe du Bureau de l'ozone de participer aux foires liées à la réfrigération et de faire des présentations sur le Protocole de Montréal et lors de séminaires d'organismes privés et publics afin de diffuser de l'information sur la protection de la couche d'ozone.

Plan d'action

3. Au cours de la phase V du renforcement des institutions au Brésil, le gouvernement du Brésil, par l'entremise de son Bureau national de l'ozone, continuera à contribuer à la protection de la couche d'ozone dans l'espoir de réaliser l'élimination finale en 2007, et ainsi respecter le plan d'élimination accélérée du pays. Le secteur de l'entretien sera le centre d'intérêt grâce aux projets de formation des techniciens en réfrigération des secteurs domestique et commercial. Les appareils de récupération et de recyclage seront distribués au cours de cette phase et cinq centres de régénération seront créés afin de desservir les secteurs de la réfrigération domestique et commerciale dans les régions où la consommation de CFC est plus élevée. De même, l'attention se tournera vers le secteur des climatiseurs d'automobile où la régénération sera encouragée dans les centres de recyclage des CFC. Une étude de marché approfondie sur l'utilisation des inhalateurs à doseur sera réalisée au cours de cette période afin de comprendre la situation entourant l'utilisation des CFC dans la fabrication des inhalateurs à doseur au Brésil.

## Colombie : Renouvellement du renforcement des institutions

<b>Sommaire du projet et profil de pays</b>		
Agence d'exécution :		PNUD
Montants déjà approuvés pour le renforcement des institutions :		
	Phase I : Mars 1994	317 790
	Phase II : Mars 1998	212 000
	Phase III : Mars 2000	212 000
	Phase IV : Novembre 2002	275 600
	Phase V : Avril 2005	275 600
	Total	1 292 990
Montant demandé pour le renouvellement de la phase VI (\$US):		275 600
Montant recommandé pour approbation de la phase VI (\$US)		275 600
Coûts d'appui d'agence (\$US)		20 670
Coût total de la phase VI du renforcement des institutions pour le Fonds multilatéral (\$US)		296 270
Montant équivalent de l'élimination des CFC attribuable au renforcement des institutions, phase VI, à 12,1 \$US/kg (tonnes PAO)		S.o.
Date d'approbation du programme de pays		Mars 1994
Consommation totale des SAO déclarée en vertu du programme de pays (1992), (tonnes PAO)		1 973,6
Plus récente consommation totale déclarée des SAO (2005) (tonnes PAO)		709,3
Consommation de référence des substances réglementées (tonnes PAO) :		
	a) Groupe I Annexe A (CFC) (moyenne de 1995-1997)	2 208,2
	b) Groupe II Annexe A (halons) (moyenne de 1995-1997)	187,7
	c) Groupe II Annexe B (tétrachlorure de carbone) (moyenne de 1998-2000)	6,1
	d) Groupe III (d) Annexe B (méthyle chloroforme) (moyenne de 1998-2000)	0,6
	e) Annexe E (bromure de méthyle) (moyenne de 1995-1998)	110,1
Plus récente consommation des substances réglementées (tonnes PAO):		
	a) Groupe I Annexe A (CFC)	556,9
	b) Groupe II Annexe A (halons)	0,0
	c) Groupe II Annexe B (tétrachlorure de carbone)	0,3
	d) Groupe III Annexe B (méthyle chloroforme)	0,0
	e) Annexe E (bromure de méthyle)	0,0
	f) Groupe I Annexe C (HCFC)	152,1
Montant approuvé pour les projets (\$US)		21 009 985
Montant décaissé (en date de mars 2007) (\$US):		14 830 664
SAO à éliminer (tonnes PAO)		1 861,3
SAO éliminées (en date de mars 2007) (tonne PAO)		1 042,0

#### 4. Sommaire des activités et des fonds approuvés par le Comité exécutif :

<b>Sommaire des activités</b>		<b>Fonds approuvés (\$US)</b>
a)	Projets d'investissement :	18 646 360
b)	Renforcement des institutions :	1 445 921
c)	Préparation de projet, assistance technique, formation et autres activités ne portant pas sur des investissements :	917 704
	Total:	21 009 985

### Rapport périodique

5. Le Bureau national de l’ozone a poursuivi ses efforts au cours de la phase V du projet de renforcement des institutions de la Colombie, en vue de réaliser la conformité aux calendriers d’élimination du Protocole de Montréal. En conséquence, le gouvernement s’est conformé à la réduction de 50 pour cent des CFC et du tétrachlorure de carbone de 2005 et a entrepris la mise en œuvre d’un plan complet pour se conformer à la réduction de 2007. Au cours de cette phase, le gouvernement de la Colombie a continué à améliorer le cadre juridique pour soutenir l’élimination des SAO et a poursuivi la coordination réussie des projets d’investissement individuels et parapluies. Le projet parapluie d’élimination finale dans le secteur des mousses a été mené à terme, au même titre que le dernier projet de réfrigération commerciale, qui relevait du plan national d’élimination. La mise en œuvre du plan national d’élimination a débuté par la mise sur pied des centres régionaux qui ont aidé à recenser des techniciens supplémentaires à former, à mieux comprendre le secteur de l’entretien dans les différentes régions, à augmenter les répercussions des activités et à mieux contrôler la consommation de SAO. Comme dans les phases précédentes, le Bureau national de l’ozone a travaillé activement à mettre en œuvre les activités de sensibilisation du public par le biais de la télévision et de la radio, des journaux, de présentations publiques et de la célébration de la Journée internationale de l’ozone.

### Plan d’action

6. La phase VI du renforcement des institutions de la Colombie revêtira une importance particulière alors que le pays réalisera l’élimination complète des CFC d’ici la fin de 2009. Au cours de cette phase, le gouvernement de la Colombie, par l’entremise de son Bureau national de l’ozone, tentera de confirmer et d’assurer la pérennité des activités mises en œuvre dans le secteur de l’entretien dans le cadre du plan national d’élimination, renforcera le cadre juridique qui soutient ces activités, entreprendra des activités destinées aux utilisateurs et améliorera le commerce et les importations de SAO. La mise en œuvre des activités du plan national d’élimination se poursuivra grâce aux correspondants régionaux afin d’assurer des résultats maximums dans toutes les régions. Au cours de cette phase, la Colombie regroupera ses stratégies pour éliminer les SAO dans tous les secteurs affichant un faible taux de consommation, tels que le tétrachlorure de carbone, dans lequel le PNUD mettra en œuvre un projet d’investissement.

## Annexe II

### OPINIONS EXPRIMÉES PAR LE COMITÉ EXÉCUTIF SUR LES PROJETS DE RENOUVELLEMENT DU RENFORCEMENT DES INSTITUTIONS PROPOSÉS À LA 52<sup>e</sup> RÉUNION

#### Brésil

1. Le Comité exécutif a examiné le rapport final qui accompagnait la demande de renouvellement du projet de renforcement des institutions pour le Brésil et prend note avec reconnaissance des résultats extraordinaires obtenus par le Bureau national de l'ozone du Brésil pendant la mise en œuvre de la phase IV. Le Comité exécutif prend note, entre autres, des progrès réalisés par le Brésil dans la réduction de sa consommation de CFC-12, qui est passée de 8 052 tonnes PAO en 1999 à 477,8 tonnes PAO en 2006, un niveau inférieur au seuil de réduction de 50 pour cent. Le Comité exécutif prend note également des progrès réalisés dans la mise en œuvre de projets d'élimination dans les principaux secteurs de consommation de SAO, plus particulièrement l'achèvement des activités dans le secteur des mousses et la poursuite des activités dans le secteur de l'entretien, dans le cadre du plan national d'élimination des CFC. Le Comité exécutif félicite le gouvernement du Brésil pour ses résultats pendant la phase actuelle et s'attend à ce que le Brésil poursuive la mise en œuvre de ses activités planifiées avec énormément de succès au cours des deux prochaines années, et qu'il maintiendra et améliorera même les niveaux de réduction actuels des CFC.

#### Colombie

2. Le Comité exécutif a examiné le rapport final qui accompagnait la demande de renouvellement du projet de renforcement des institutions de la Colombie et prend note avec reconnaissance des résultats extraordinaires obtenus par le Bureau national de l'ozone de la Colombie au cours de la mise en œuvre de la phase V. Le Comité exécutif prend note particulièrement des progrès réalisés par la Colombie en vue de la réalisation des objectifs de réduction de 50 pour cent de la consommation de CFC et de 85 pour cent de la consommation du tétrachlorure de carbone en 2005, et du maintien de la conformité aux calendriers établis pour toutes les substances réglementées en 2006. Le Comité exécutif prend note également des progrès réalisés dans la mise en œuvre des projets d'élimination dans les principaux secteurs de consommation de SAO, dont l'achèvement d'un projet parapluie en phase finale dans le secteur des mousses et la poursuite des activités dans le cadre du plan national d'élimination des CFC par l'entremise des centres régionaux établis. Le Comité exécutif félicite le gouvernement de la Colombie pour ses résultats pendant la phase actuelle et s'attend à ce que la Colombie poursuive la mise en œuvre de ses activités planifiées avec énormément de succès au cours des deux prochaines années, et qu'elle maintiendra et améliorera même les niveaux de réduction actuels des CFC.





**EXECUTIVE COMMITTEE OF THE MULTILATERAL FUND  
FOR THE IMPLEMENTATION OF THE  
MONTREAL PROTOCOL  
(52<sup>nd</sup> Meeting, 23 – 27 July 2007, Montreal)**

**2007 WORK PROGRAMME AMMENDMENT  
OF THE  
UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME**

**Request for Project Preparation and Non-Investment Projects at the  
52<sup>nd</sup> Executive Committee Meeting**

**Submitted 28 May 2007  
Revised 21 June 2007**



## 2007 UNDP WORK PROGRAMME AMMENDMENT

### 52<sup>nd</sup> Executive Committee Meeting (23 – 27 July 2007, Montreal)

This Work Programme document contains all non-investment and project preparation programmes that are being requested at the 52<sup>nd</sup> Meeting of the Executive Committee. These requests amount to US\$ 756,600 plus US\$ 56,745 of support cost, as elaborated upon below.

#### 1) Institutional Strengthening Renewal Requests.

The following Institutional Strengthening Renewal Requests are being submitted at the 52<sup>nd</sup> meeting of the Executive Committee:

Nr	COUNTRY	TITLE	ODP	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL
1	Brazil	Institutional Strengthening Phase V		351,000	26,325	377,325
2	Colombia	Institutional Strengthening: Phase VI		275,600	20,670	296,270
<b>Sub Total Institutional Strengthening Projects</b>				<b>626,600</b>	<b>46,995</b>	<b>673,595</b>

Documents for the IS Renewal Requests have been submitted separately by UNDP.

#### 2) Requests for Technical Assistance Projects.

There will be no submission of Technical Assistance Projects to the 52<sup>nd</sup> Executive Committee Meeting.

#### 3) Requests for Project Preparation in the Refrigeration Servicing Sector.

There will be no submission of Project Preparation Funds for the Refrigeration Servicing Sector to the 52<sup>nd</sup> Executive Committee Meeting.

#### 4) Requests for Activities in the MDI Sector.

Nr	COUNTRY	TITLE	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL	REMARKS
1	Colombia	PRP for MDI Investment Project	30,000	2,250	32,250	Details in Annex 1
2	India	PRP for MDI Investment Project	100,000	7,500	107,500	Details in Annex 2
<b>Subtotal PRP-Proposals (Other Sectors)</b>			<b>130,000</b>	<b>9,750</b>	<b>139,750</b>	

Project preparation requests listed above are related to the development of investment projects

for Metered Doses Inhalers (MDIs). Funds would be used for international consultants, national consultants, stakeholders workshops and sundries. Based on precedent experience the level of funds requested for PRP activities for MDI is higher than the level of funds requested for PRP activities in other sectors due to the level of fees for international experts on this field, which is higher than in other fields due to its very specialized nature. In the case of India there will be seven companies involved in different cities, for this reason the level of funds requested is higher than in the other two countries.

Detailed information required to submit these preparation activities as per Decision 51/34 of the Executive Committee is available in Annex 1 (Colombia) and Annex 2 (India).

## ANNEX 1

### COLOMBIA MDI

#### **Justifications for the need to receive assistance by India for phasing out of CFC in MDI sector as required under decision 51/34 Para (c).**

Colombia became aware of the CFC consumption in the MDI sector after the approval of the National Phase Out Plan in 2003. During the collection of data undertaken for the preparation of the NPP, the company Chalver consuming CFC in the manufacturing of MDI was not identified as it had recently started production and it was not very well known as a MDI producer yet. By the time the company started to establish its production line of MDI (2001 – 2002), HFA technologies were not available in developing countries, only few companies in Article 5 countries had developed this technology. Since the confirmation of the CFC consumption in the MDI sector in Colombia by Chalver, this consumption has been yearly reported to the Multilateral Fund Secretariat as part of the Country Programme Implementation Report.

Chalver is the only local company manufacturing CFC MDI in the country.

The adaptation of HFA-based MDI propellant technology in developing countries is a recent phenomenon and has not yet been fully deployed. It would take about 2-3 years to fully convert from CFC-based MDI to HFC-based MDI technology (including the time taken to register and launch the final approved and reformulated product in the market). The industries are not fully equipped to transit cost-effectively from CFC-based MDIs within the timeframe available, especially against the background of rapidly growing demand.

In view of above, the Executive Committee may be requested to consider Colombia's proposal for project preparation funding in light of the paragraph 1 and 2 of Decision XVIII/16 of the 18<sup>th</sup> Meeting of the Parties (MOP) and Decision 51/34 of the Executive Committee.

**Information as required by the Executive Committee (ExCom) under its Decision 51/34 (Para C)**

- I. **Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the date when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line**

BASIC INFORMATION	
Name	<b>LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A</b>
I.D.	<b>890.203.194-1</b>
Address	<b>Av. 68 No. 37B –31 Sur</b>
Date of establishment of the production line	<b>There is one production line established in the year 2002</b>
Production Capacity for each line	<b>The operational capacity of the production line is between 2000 and 3000 units/hour.</b>

- II. **Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year)**

Pharmaceutica I Form	Active Ingredients	Propellant used	Annual Production 2006 (units/year)
<b>Aerosol Nabumex</b>	Beclomethasone Dipropionate	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	9,000
<b>Aerosol Aspromio</b>	Ipratropium Bromide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	12,000
<b>Aerosol Airmax</b>	Salbutamol	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	72,000
<b>Aerosol Oxitone</b>	Salbutamol+ Beclomethasone	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	15,000
<b>Aerosol Salpromio</b>	Salbutamol+ Ipratropium Bromide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	5,000
<b>Aerosol Inflabon</b>	Budesonide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
<b>Aerosol Frudexan</b>	Fluticasone	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
<b>Aerosol (Undetermined )</b>	Formoterol Fumarate + Budesonide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
<b>TOTAL</b>			<b>113,000</b>

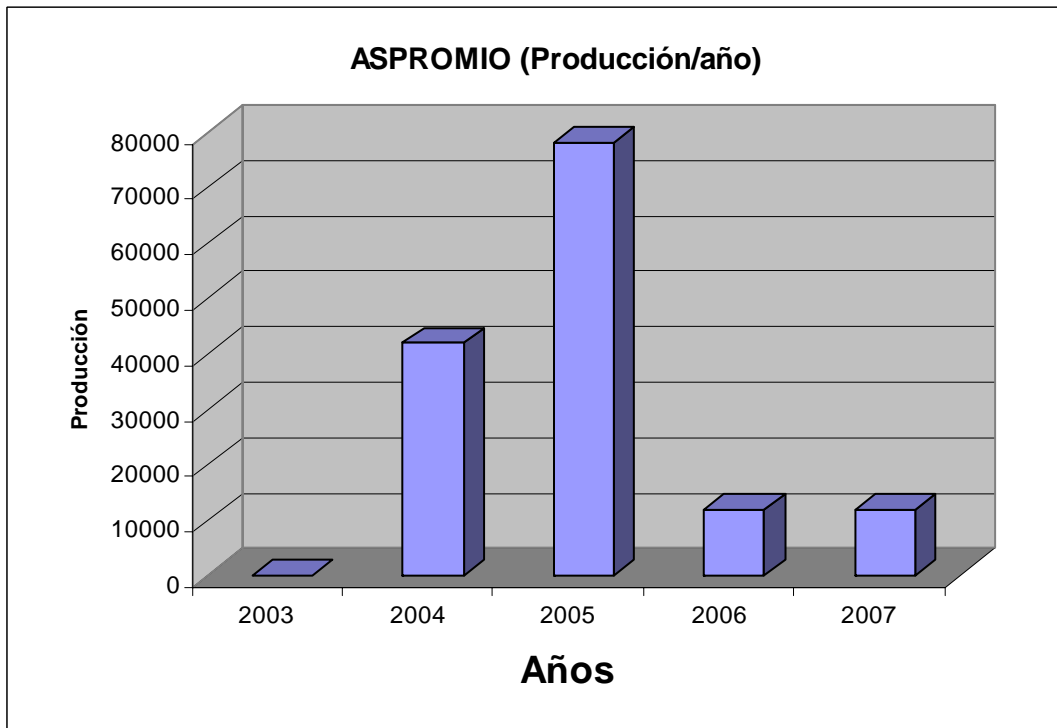
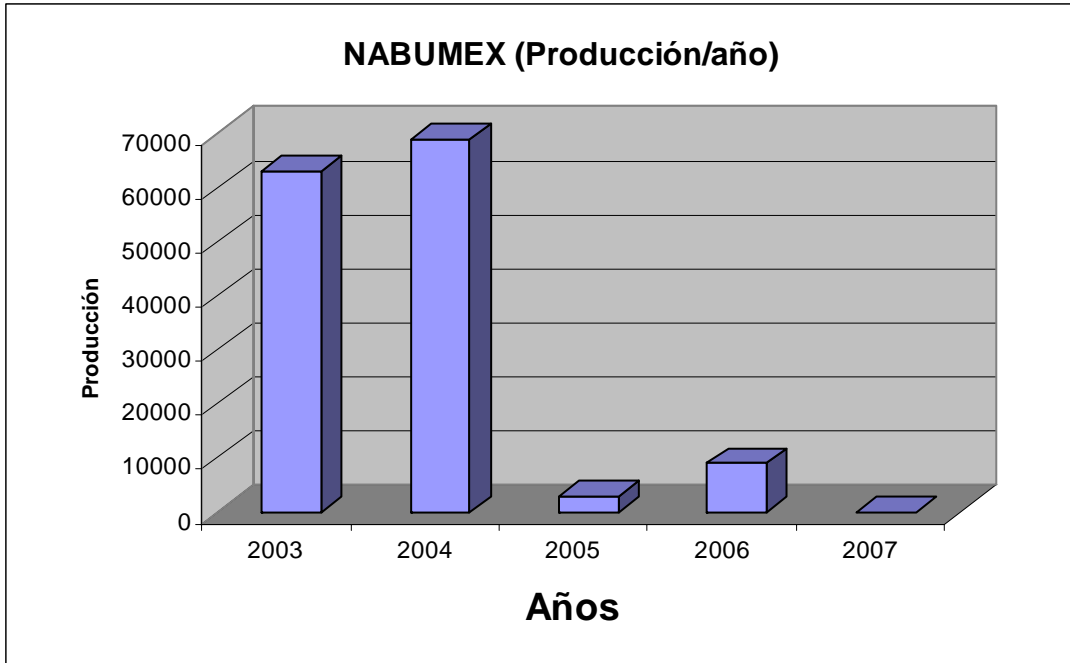
**III. Growth patterns of CFC- MDI production over the past three years**

Pharmaceutical Form	Annual Production (units / year)				
	2003	2004	2005	2006	2007 (*)
Aerosol Nabumex	63,000	69,000	3,000	9,000	-
Aerosol Aspromio	-	42,000	78,000	12,000	12,000
Aerosol Airmax	144,000	300,000	-	72,000	40,000
Aerosol Oxitone	6,000	3,000	36,000	15,000	6,000
Aerosol Salpromio	-	-	10,000	5,000	3,000
Aerosol Inflabon	-	-	-	-	-
Aerosol Frudexan	-	-	-	-	-
Aerosol (Undetermined)	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	213,000	414,000	127,000	113,000	61,000

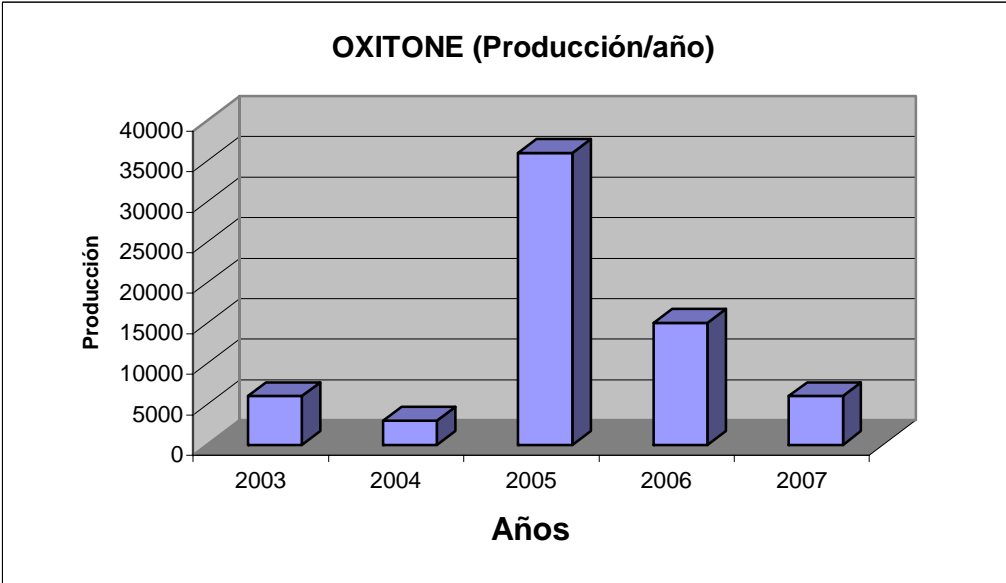
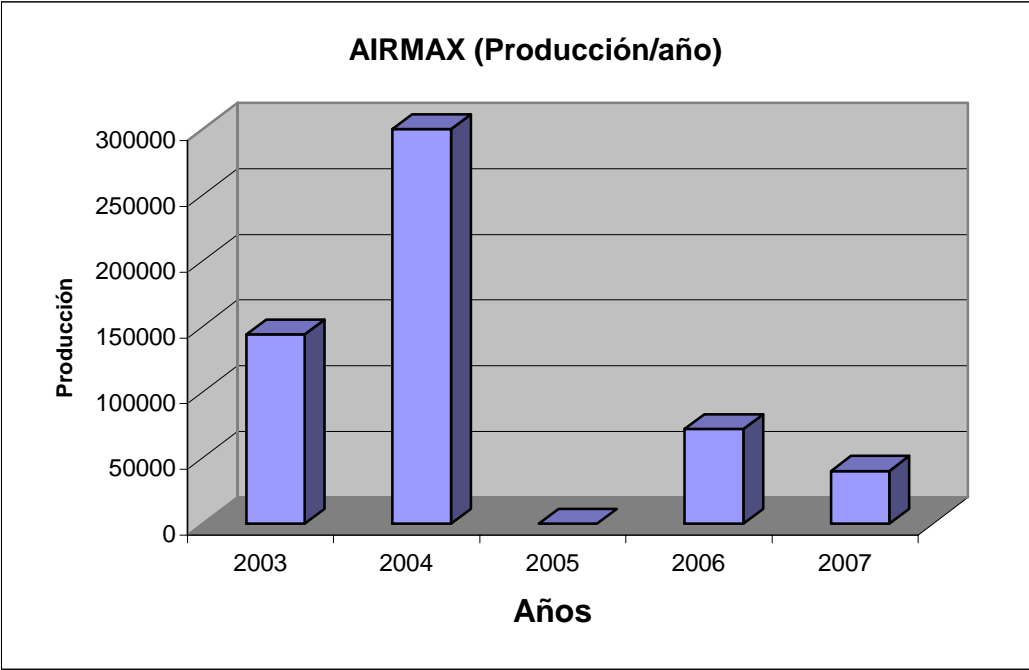
Production levels have decreased due to import of CFC MDI from India at very low cost levels. Laboratorios Chalver is the only national producer of MDIs.

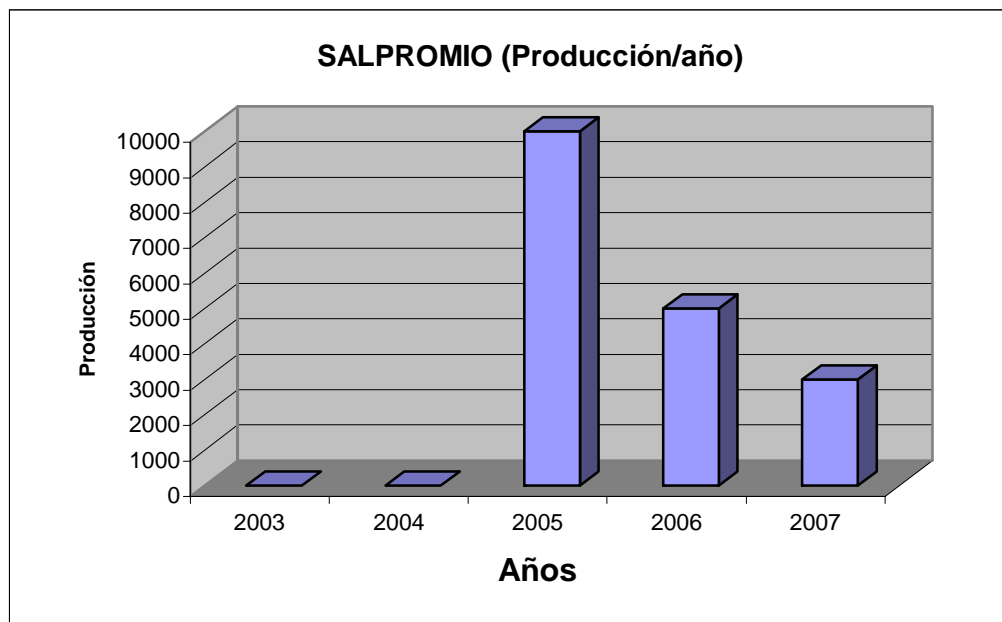
The MDI produced in 2004 has the following distribution:

Amounts	Percentage	Market
265.000 Units	59.15 %	Nacional Market
183.000 Units	40,85%	Export to other Article 5 Parties.









**Consumption in the sector has accordingly been reported as part of the CP implementation Report submitted to the Multilateral Fund Secretariat as follows:**

Substancia	2003	2004	2005	2006
<b>CFC 11</b>	<b>2.52</b>	<b>2.80</b>	<b>0.80</b>	<b>0.56</b>
<b>CFC 12</b>	<b>3.56</b>	<b>5.28</b>	<b>1.00</b>	<b>1.65</b>
<b>Total</b>	<b>6.08</b>	<b>8.08</b>	<b>1.80</b>	<b>2.21</b>

**IV. Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC MDIs and what those alternatives were**

Laboratorios CHALVER is considering undertaking the retrofit of the production line in order to be able to produce HFA MDI. As part of this process the company has expressed particular concern on the development of the HFA formulations. The company has not been able to undertake the conversion to HFA MDI for several reasons, the first one that it does not have the corresponding formulations, the second that the new product would have still a higher price in the market and the company has already reduced its production due to competition with CFC MDI product imported a very low price.

**V. Each production facility plans for phasing out CFC consumption**

Production Line	Plan to eliminate consumption of CFC	Time	Cost
Línea 1 Pamasol mixing vessel filler, crimper.	Retrofitting of certain line components in order to be able to produce alternative HFA MDI drugs equivalent to the CFC MDI drugs currently produced.	2-3 years	To be determined depending on alternative formulations

The necessary changes for the conversion to HFA will consist mostly on modifications to the production line, mainly the change in the dose pumps and the filling head.. It has not been determined if a new vessel is required, and this will depend on the formulation selected during the preparation of the project. In addition to the incremental capital costs mentioned the company will incur in costs for the development of the new formulations and developing of the HFA products based on the formulations. The company will require assistance from a technology provider to develop the new products, but will not have to outsource the whole process as it has adequate laboratories to undertake part of the development activities, reducing costs.

**VI. The number of non-CFC MDIs and dry-powder inhalers sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source**

The company is not producing HFA MDI medication and has not reported any production of Dry Powder Inhalers. Multinational companies affiliated to IPAC have reported imports of the alternatives below, however the volume of imports is not known yet:

HFA MDI Beclomethasone DP.  
DPI Budesonide  
DPI Budesonide & Formoterol  
DPI Fluticasone P.  
HFA MDI Fluticasone P.  
HFA MDI Fluticasone/Salmeterol  
DPI Fluticasone/Salmeterol  
DPI Formoterol  
DPI Salbutamol  
HFA Salbutamol  
DPI Salmeterol  
DPI Terbutaline

The information available on imports is presented in the table below:

Ingrediente activo	Fabricante	Propulsor	Inhaladores de dosis medida importados/año		
			2003	2004	2005
Salbutamol Micronizado	Glaxo Wellcome Mexico S.A. De C.V.	Triclorofluorometano, Diclorofluorometano			173,799
Salbutamol	Cipla Limited	Monofluorotriclorometano, Difluorodiclorometano			204,430
Salbutamol	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			288,646
Salbutamol	Merck	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			300,497
Salbutamol	Medyspray Laboratories Private Limited	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			90,953
Salmeterol	Glaxosmithkline	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			40,077
Bromuro De Ipratropio	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			92,171
Budesonida	Laboratorios Biogen De Colombia S.A. (Importador)	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			44,166
Budesonida Micronizada	Boehringer Ingelheim International	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			148,787
Propionato De Fluticasona (Micronizado)	Glaxosmithkline	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			60,423
Bromuro De Ipratropio	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			56,841
Bromuro De Ipratropio	Cipla Limited	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			41,336
Beclometasona Dipropionato	Laboratorios Aldo Union S.A.	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			12,634
Beclometasona Dipropionato	Cipla Limited	Monofluorotricloro Metano, Difluorodicloro Metano			40,510
Bromuro De Ipratropio	Boehringer Ingelheim Do Brasil Quimica E Farmaceutica Ltda	Tricloromonofluorometano, Tricloromonofluorometano/Diclorodifluorometano/1, 2-Diclorotetrafluoroetano			317,655

## **ANNEX 2 INDIA MDI**

### **Justifications for the need to receive assistance by India for phasing out of CFC in MDI sector as required under decision 51/34 Para (c).**

India became aware of high CFC consumption in its pharmaceutical MDI sector in 2006 while collecting information for preparation of the country program progress report for 2005. The CFC consumption in 2005 was reported to the Fund Secretariat. Further, in response to the Secretariat's questionnaire circulated during the network meeting held in Colombo during 4-8 December, 2007, the detailed information was sent to the Secretariat. Based on the information, the MLF Secretariat had prepared the document no. 51/39 for the consideration of the 51<sup>st</sup> Executive Committee meeting.

#### **Constraints on accurately establishing consumption**

Due to the rapidly rising demand for MDI products due to the growing incidence of asthma and related diseases with significant public health and social implications, the consumption of CFC-based MDIs has grown quite significantly. At the time of approval of India's NCCOPP, the estimated consumption was not significant and therefore it was considered by the Government not to seek additional funding. However, presently, with more accurate estimates of consumption, which is significantly high (over 700 tonnes annually) and consequent implications/challenges for the health services in the country, and due to the technological and financial constraints for cost-effective conversion to HFC-based MDI technology, the Government now seeks the assistance of MLF in addressing this consumption.

#### **Technology constraints**

The first HFC-based propellants for MDIs were developed only in 1995 and the technology was established and made commercially viable by 2000. The adaptation of HFC-based MDI propellant technology in developing countries is a recent phenomenon and has not yet been fully deployed. It would take about 2-3 years to fully convert from CFC-based MDI to HFC-based MDI technology (including the time taken to launch the final approved and reformulated product in the market). The industries are not fully equipped to transit cost-effectively from CFC-based MDIs within the timeframe available, especially against the background of rapidly growing demand.

The high consumption of CFC in MDI sector and looking at possibilities of its increase in future years would result in potential non-compliance for India in 2007 and future years.

In view of above, the Executive Committee may be requested to consider India's proposal for project preparation funding in light of the paragraph 1 and 2 of Decision XVIII/16 of the 18<sup>th</sup> Meeting of the Parties (MOP) and Decision 51/34 of the Executive Committee.

**Information as required by the Executive Committee (ExCom) under its Decision 51/34 (Para C)**

**I. Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the date when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line**

<b>S. No.</b>	<b>Name of the MDI Manufacturers</b>	<b>Percentage of National Ownership</b>	<b>Date of Establishment</b>	<b>Production capacity</b>
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	10%	Nov-81	Production at own location until 2005. Since 2006 products made on loan basis at Midas Care
2	Cadila Health Care Ltd.	100%	15-May-95	1 production line with 8 million units/year
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	100%	Nov-93	3 production lines each with 20 million units/year;  1 production line with 10 million units/year  Total: 70 million units/year
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	100%	17-Oct-97	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	100%	11-Jan-00	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	49.3%	1990	1 production line with 3 million units/year
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	100%	1993-94	2 production lines each with 7.5 million units/year  Total 15 million units/year
6	Natco Pharma Ltd.	70%	1981	1 production line with 3 million units/year
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	100%	2001-2005	1 production line with 2 million units/year

**II. Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year)**

<b>S.No.</b>	<b>Name of the MDI Manufacturers</b>	<b>By Active Ingredients</b>	<b>Annual Production output (unit/year)</b>
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	1.Budesonide 2.Terbutaline Sulphate	Products manufactured on loan basis CFC Consumption: 2003: 3.4 MT 2004: 2.3 MT 2005: 0.5 MT
2	Cadila Health Care Ltd.	1.Budesonide BP 2.Budesonide BP + Formoterol Fumarate 3.Formoterol Fumarate 4.Ipratropium Bromide BP 5.Salbutamol Sulphate IP + Ipratropium Bromide 6.Salmeterol Xinafoate + Fluticasone Propionate	1.2 million units/year CFC Consumption: 2003: 3.2 MT 2004: 4.9 MT 2005: 8.1 MT
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Beclomethasone Dipropionate + Salbutamol 3.Budesonide 4.Fluticasone Propionate 5.Ipratropium Bromide 6.Salbutamol 7.Salmeterol Xinafoate	42 million units/year CFC Consumption: 2003: 573 MT 2004: 688 MT 2005: 674 MT
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Beclomethasone + Salbutamol 3.Budesonide 4.Budesonide + Formoterol 5.Fluticasone + Salmeterol 6.Formoterol 7.Ipratropium Bromide 8.Salbutamol 9.Salmeterol	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Beclomethasone Dipropionate + Salbutamol 3.Budesonide 4.Fluticasone Propionate 5.Formoterol Fumarate 6.Ipratropium Bromide 7.Levosalbutamol 8.Salbutamol 9.Salbutamol + Ipratropium Bromide 10. Salmeterol Xinafoate 11. Salmeterol + Fluticasone Propionate 12. Sodium Cromoglicate 13. Tiotropium Bromide 14. Tiotropium Bromide + Formoterol Fumarate	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol	0.8 million units/year CFC Consumption: 2003: 29 MT 2004: 25 MT 2005: 28 MT
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Ciclesonide 4.Fluticasone 5.Formoterol 6.Formoterol + Budesonide 7.Ipratropium Bromide	2 million units/year CFC Consumption: 2003: 18.8 MT 2004: 21.3 MT 2005: 29.8 MT

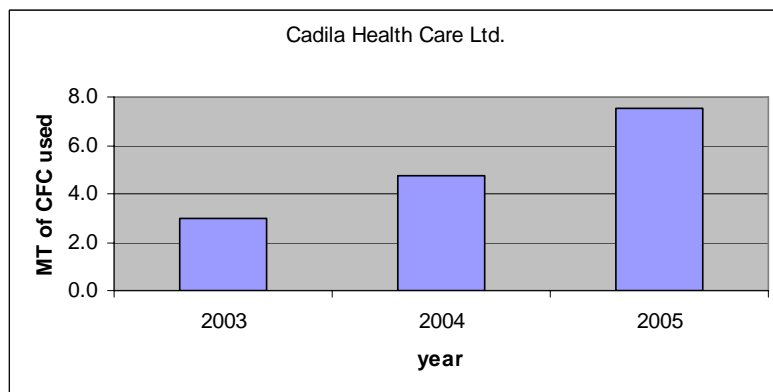
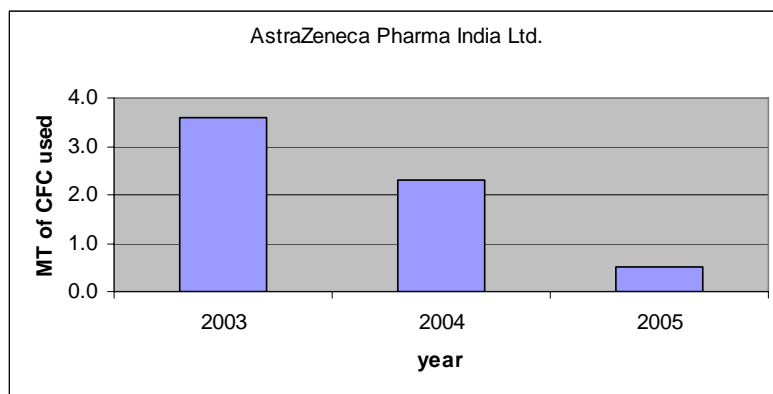
		8.Ipratropium + Salbutamol 9.Salbutamol 10.Salbutamol + Beclomethasone 11.Salmeterol + Fluticasone 12.Sodium Cromoglicate 13.Terbutaline 14.Tiotropium Bromide 15.Tiotropium Bromide + Formoterol	
6	Natco Pharma Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol	10,000 units/year CFC Consumption: 2003: 3.32 MT 2004: 1.08 MT 2005: 0.98 MT
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1.Budesonide 2.Budesonide + Formoterol Fumarate 3.Fluticasone Propionate 4.Fluticasone Propionate + Salmeterol Hydroxy Napthoate 5.Salbutamol 6.Salmeterol Hydroxy Napthoate 7.Tiotropium Bromide Monohydrate 8.Tiotropium Bromide Monohydrate + Formoterol Fumarate	0.4 million units/year CFC Consumption: 2003-2004: 8.3 MT 2004-2005: 7.2 MT 2005-2006: 6.9 MT

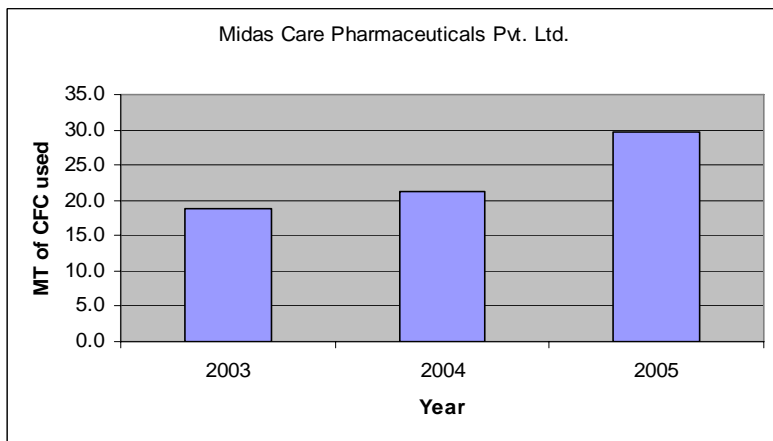
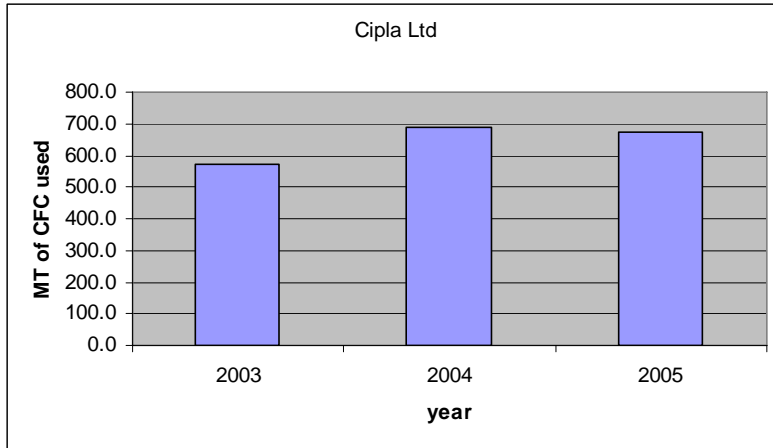


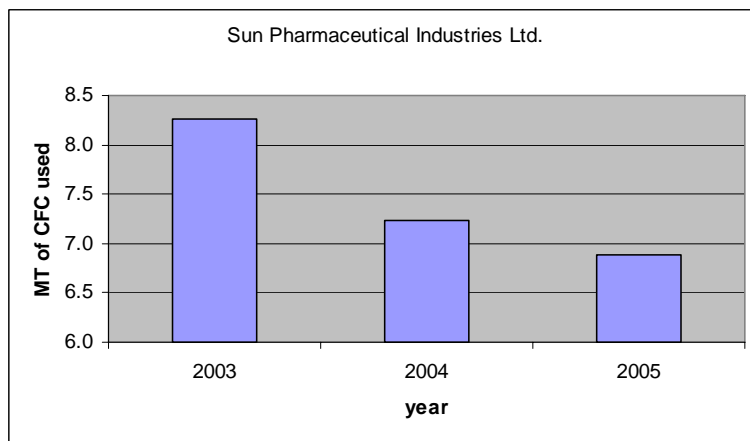
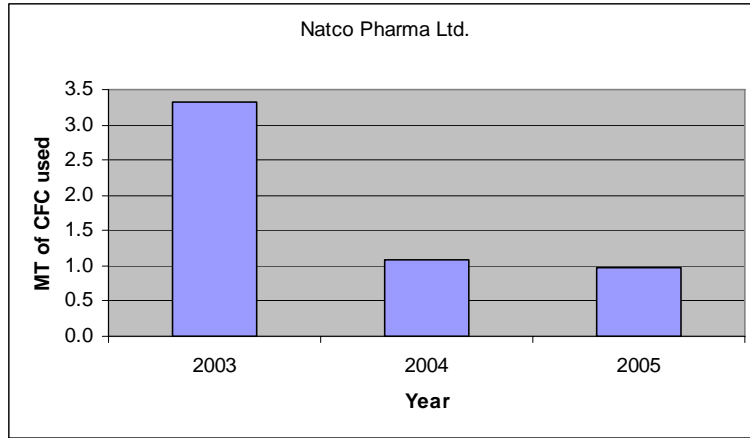
III. Growth patterns of CFC-MDI production over the past three years (2003-2005), based on consumption of CFC in MDI manufacturing, are indicated in the table below. It is noted that as CFC consumption differs in different formulations and among different industries, the “units of CFC-MDI produced” without being properly verified by the Ozone Cell, do not truly reflect the demand on CFC and thus the CFC phase-out efforts required.

Name of Companies	Quantity of CFCs (MT) used for MDI Production		
	2003	2004	2005
AstraZeneca Pharma India Ltd.	3.6	2.3	0.5
Cadila Health Care Ltd.	3.0	4.8	7.5
Cipla Ltd	573.0	688.0	674.0
GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	29.2	24.6	27.6
Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	18.8	21.3	29.8
Natco Pharma Ltd.	3.3	1.1	1.0
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	8.3	7.2	6.9

Growth patterns in graphical representation for each plant.







**IV. Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC MDIs and what those alternatives were**

<b>S.No.</b>	<b>Name of the MDI Manufacturers</b>	<b>Alternatives to CFC MDIs by active ingredient using HFA</b>
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	NIL
2	Cadila Health Care Ltd.	NIL
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	NIL
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Budesonide + Formoterol 4.Fluticasone 5.Salbutamol
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Ipratropium Bromide 3.Salbutamol 4.Salbutamol + Ipratropium Bromide 5.Salmeterol Xinafoate 6.Salmeterol + Fluticasone Propionate
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	NIL
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1. Formoterol + Budesonide 2. Fluticasone 3.Ciclesonide 4.Salbutamol 5.Salmeterol + Fluticasone
6	Natco Pharma Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol Sulphate
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1.Ciclesonide

**V. Each production facility plans for phasing out CFC consumption**

<b>S.No.</b>	<b>Name of the MDI Manufacturers</b>	<b>Plan for phasing out CFC consumption</b>	<b>Time</b>	<b>Cost</b>
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	No	-	-
2	Cadila Health Care Ltd.	Yes*	2-3 yrs	Rs. 30 crores
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	Yes*	10 yrs	Rs. 90 crores
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	Yes*		
	Cipla Ltd., Verna, Goa	Yes*		
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	No	-	-
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Yes*	3 yrs	Rs. 5 cr (capital expenditure)
6	Natco Pharma Ltd.	Yes*	3 yrs	USD 3.37 million for equipment
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Yes*	1½ yrs	Rs. 250 lacs capital cost

*\* All plans are attached in Appendix-1.*

**VI. The number of non-CFC MDIs and dry-powder inhalers sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source**

S.No.	Name of the MDI Manufacturers	No. of non-CFC MDIs sold in India (By active ingredient) (Year 2006)	Dry-powder inhalers sold (Year 2006)
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	NA	NA
2	Cadila Health Care Ltd.	NA	Yes
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	NA	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Ciclesonide 4.Ciclesonide + Formoterol 5.Fluticasone Propionate 6.Formoterol Fumarate + Budesonide 7.Ipratropium Bromide 8.Levosalbutamol 9.Levosalbutamol + Ipratropium Bromide 10.Salbutamol 11.Salbutamol + Beclomethasone 12.Salmeterol Xinafoate 13. Salmeterol + Fluticasone 14. Tiotropium Bromide 15. Tiotropium + Formoterol Fumarate
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Budesonide + Formoterol 5.Fluticasone 6.Salbutamol	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Ipratropium Bromide 3.Salbutamol 4.Salbutamol + Ipratropium Bromide 5.Salmeterol Xinafoate 6. Salmeterol + Fluticasone Propionate	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	NIL	NA
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	163494 units/year  1.Ciclesonide 2.Fluticasone 3.Formoterol + Budesonide 4.Salbutamol 5. Salmeterol + Fluticasone	NA
6	Natco Pharma Ltd.	NIL	NA
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	NIL	NA

Non-CFC MDIs are produced by 2 companies: Cipla and Midas Care. There is no Non-CFC MDI import into India.

Cipla produces “Beclomethasone, Budesonide, Budesonide + Formoterol, Fluticasone, Salbutamol, Ipratropium Bromide, Salmeterol Xinafoate” formulations and a total of 36,000 units/year.

Active ingredient wise numbers are presented in the table below

<b>Cipla - Kundaim, Goa</b>	
<b>Active Ingredient (Manufactured)</b>	<b>Units (2005)</b>
Salbutamol	2270000
Budesonide	8695000
Beclomethasone	40000
Budesonide + Formoterol	34000
Fluticasone	18000
<b>Cipla - Verna, Goa</b>	
<b>Active Ingredient (Manufactured)</b>	<b>Units (2005)</b>
Beclomethasone Dipropionate	615632
Ipratropium Bromide	4600
Salbutamol	1226726
Salmeterol Xinafote	1921
Salbutamol & Ipratropium Bromide	7480
Salmeterol & Fluticasone Propionate	8137
<b>TOTAL</b>	<b>~ 13 million units</b>

Midas Care produces "Ciclesonide, Fluticasone, Formoterol + Budesonide, Salbutamol, Salmeterol + Fluticasone formulations and a total of 1,63,494 units/year.

Active ingredient wise numbers are presented in the table below

<b>Active Ingredient (Manufactured)</b>	<b>Units (2005)</b>
Salbutamol	5000
Formoterol + Budesonide	20000
Salmeterol + Fluticasone	10000
Fluticasone	
Ciclesonide	
<b>TOTAL</b>	<b>~ 35000</b>

Starting 2005, part of its production at Astra Zeneca is produced on loan basis at Midas Care. From last year i.e. 2006, Astra Zeneca switched its entire production on loan basis at Midas Care.

**Plan for phasing out CFC consumption**

**1. AstraZeneca Pharma India Ltd.**

- No

**2. Cadila Health Care Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: Two to three years.
- Estimated cost of implementing transition projects: 30 crores (This includes all costs like Formulation Development/Analytical Development / Stability and equipment's).
- Projected activities required for smooth transition in India: Technology sourcing / Patent search / suitable equipment's / source of materials / Development studies / pilot scale studies / commercial production.

**3. Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh / Cipla Ltd., Kundaim, Goa / Cipla Ltd., Verna, Goa**

- Estimated time required for implementing transition projects: 10 years.
- Estimated cost of implementing transition projects: In order to change over from CFC to HFA, we require the following funds.

<b>Funds Requirement for the Transition to HFA</b>		
	<b>Item</b>	<b>Funds Requirement (Rs. Crores)</b>
1.	HFA MDI filling machine and accessories - 3 Nos.	60
2.	High pressure manufacturing vessels - 6 Nos.	15
3.	Restructuring of manufacturing area*	10
4.	Patient & Doctors education#	5
	<b>TOTAL COST (Rs. Crores)</b>	<b>90</b>

\* Alcohol is used as co solvent, which require flame proof manufacturing area and also use of alcohol invites a higher excise duty whereby it will increase the cost of the product.

# This includes cost to be incurred on account of promotional camps, literature printing & distribution, free supply of samples, traveling expenses etc.

- Projected activities required for smooth transition in India: The following issues need to be resolved in order to ensure smooth transition.

The development of CFC Free MDIs involves a lot of R & D development with all parts related to the metered dose inhaler.

**- Development of New Formulations**

The HFA gases have poor solubilities, hence formulator had to try new excipients such as alcohol, glycols etc. This took considerable time and effort as the stability of the formulation was carried out for almost 2 years per formulation. Moreover, the formulation needed to be efficacious and safe as the previous CFC formulations. The cost of HFA propellants is higher than the existing CFC propellants.



- **Development of Packaging Components (CAN, Valve and Actuator)**  
The use of new excipients, new propellants led to formulation issues to moisture ingress, stability, pressure, drug adhesion. This led to a whole new development of the metering valve, new elastomers, various special types of CANS (coated, anodized), changes in the design of the actuator. All of the components are imported which incur a high cost. As there are no Indian mfgs. for the CAN and the Valve the MDI manufacturer will need subsidies from the Government of India on imported material required for CFC Free MDIs. At present the import duty is at 7.5%.
- **Development of Manufacturing Machinery (High pressure)**  
It involves the reorganizing of the manufacturing area, import of very expensive machinery, changes in the design of the machinery and the manufacturing vessels.
- **Development of New Filling Systems**  
Filling machinery and methods are required to be redesigned because of changes in pressure. The time frame for getting this new filling machinery is almost 2 years.
- **Development of New Testing Methods**  
New testing methods are needed to be developed and sensitive and highly sophisticated analytical instruments are required to be procured.
- **Clinical Trial Programmes**  
For the formulations developed Clinical Trial Programmes are required to determine the safety & efficacy of the HFA formulations.
- **Education programmes for Doctors & Patients**  
Resistance from medical fraternity for the change to HFA as CFC based MDIs are well established and time tested. Doctor needs to be educated on the new excipients used in HFA formulations. Resistance from patient can be anticipated as taste of the HFA formulation is different. Hence doctor and patient education will need to be done on a massive scale.

HFA inhalers not economically viable (cost almost double that of CFC based inhalers).

Thus an overall redevelopment programme needs to be put in place for transition to CFC Free MDIs. This is an ongoing process.

#### 4. **GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd**

- No

#### 5. **Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: This may take around 3 years provided other supports are easily available.
- Estimated cost of implementing transition projects: This may be difficult, at this stage, for us to comment as many critical machineries and balancing equipments are not available locally and have to be imported. Still roughly the CAPEX cost of implementing transition project may be

around Rs. 5 cr and that this figure may change. Formulation development and other related costs will be extra depending on the molecules and formulations.

- Projected activities required for smooth transition in India: There are many activities required to achieve transition from CFC based MDIs to HFA based MDIs.

#### 6. **Natco Pharma Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: 3 years.
- Estimated cost of implementation transition projects: USD 3.37 millions for equipment.
- Projected activities required for smooth transition in India: Facility Upgradation.

#### 7. **Sun Pharmaceutical Industries Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: 18 months.
- Estimated cost of implementation transition projects
  - **Capital Cost**  
We have contacted the equipment manufacturers and taken some estimates of capital expenditure. The capital cost involved in switching from CFC to HFA will be approximate Rs. 250 lacs based on our current understanding. This may change in future, when we implement the project.
  - **Packaging material cost/Stability Studies/Analytical method development cost**  
For the above mentioned product, we have estimated that annual cost would be approximate Rs. 90 lacs. This again is approximate and may change in future, once the project is implemented.
- Projected activities required for smooth transition in India: Facility upgradation.
  - Evaluation of existing IPR
  - Primary packaging material selection (valve, can & actuators)
  - Analytical method development
  - Preformulation studies
  - Stability studies
  - Scale up
  - New equipments/Machineries for R&D and plant

