



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



Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/26
25 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

PROPOSITION DE PROJET: BANGLADESH

Le présent document comporte les observations et la recommandation du Secrétariat du Fonds sur la proposition de projet suivante :

Aérosols

- Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur à base d'aérosol PNUD
- Stratégie de transition pour éliminer l'utilisation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur PNUE

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.

**FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET – PROJET NON PLURIANNUEL
BANGLADESH**

TITRE DU PROJET**AGENCE BILATÉRALE/D'EXÉCUTION**

a) Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur (ID) à base d'aérosols	PNUD
b) Stratégie de transition pour éliminer l'utilisation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur	PNUE

AGENCE NATIONALE DE COORDINATION:

Département de l'environnement
Ministère de l'environnement et des forêts

DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION DE SAO À ÉLIMINER GRÂCE AU PROJET

A: DONNÉES RELEVANT DE L'ARTICLE 7 (TONNES PAO, 2005, EN DATE DE JUIN 2007)

CFC	263,0		

B: DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (TONNES PAO, 2005, EN DATE DE JUIN 2007)

SAO	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité
CFC-11	ID/24,81			
CFC-12	ID/37,00			

Consommation restante de CFC admissible au financement (tonnes PAO)

n/d

ALLOCATIONS DU PLAN D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS		Financement (millions \$US)	Élimination (tonnes PAO)
	a)	PNUD: 1 803 000	48,7
b)	PNUE: 0	0	

TITRE DU PROJET:	a)	b)
Utilisation de SAO à l'entreprise (tonnes PAO):		
SAO à éliminer (tonnes PAO):	76,3	0
SAO à intégrer (tonnes PAO):	0	0
Durée du projet (mois):	48	48
Montant initial demandé (\$US):	4 089 527	235 000
Coûts finaux du projet (\$US):		
Surcoût d'investissement:		
Imprévus (10 %):		
Surcoût d'exploitation:		
Coût total du projet:		
Participation locale (%):	100 %	
Pourcentage exporté (%):	5 %	
Subvention demandée (\$US):		
Rapport coût-efficacité (\$US/kg):	54	
Coût d'appui de l'agence d'exécution (\$US):		
Coût total du projet pour le Fonds multilatéral (\$US):		
Financement de contrepartie (O/N):		
Étapes clés incluses pour la surveillance du projet (O/N):	O	

RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT

Pour examen individuel

DESCRIPTION DU PROJET

1. Au nom du gouvernement du Bangladesh, le PNUE a présenté au Comité exécutif, pour examen à sa 52^e réunion, la stratégie nationale d'élimination de CFC dans les inhalateurs à doseur au Bangladesh, tandis que le PNUD a proposé un projet d'investissement visant l'élimination de 76,3 tonnes PAO de CFC-11 et de CFC-12 utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur.

Contexte

2. À sa 49^e Réunion, le Comité exécutif a été saisi d'une note de politique préparée par le Secrétariat sur les options permettant de traiter la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39). La note décrivait les circonstances particulières de certaines Parties visées à l'Article 5 ayant des fabriques d'inhalateurs à doseur qui risquent sérieusement de ne pas pouvoir respecter la réduction de 85 % dans la consommation de CFC en 2007. À l'issue de ses délibérations, le Comité exécutif a décidé entre autres de demander au gouvernement du Bangladesh de lui soumettre, à sa 50^e Réunion, une proposition pour l'établissement d'une stratégie de transition en vue de l'élimination d'inhalateurs à doseur contenant des CFC (décision 49/33 b)).

3. À la 50^e Réunion du Comité exécutif, le PNUE a soumis, au nom du gouvernement du Bangladesh, une demande pour la formulation d'une stratégie de transition pour les d'inhalateurs à doseur, conformément à la décision 49/33 b). Durant la réunion, il a été proposé de partager le montant de 60 000 \$US demandé initialement par le PNUE en parts égales entre le PNUD et le PNUE pour la préparation du projet d'élimination des CFC dans le secteur des d'inhalateurs à doseur. En conséquence, le Comité exécutif a décidé d'approuver 30 000 \$US pour le PNUE en vue de la formulation d'une stratégie de transition pour les d'inhalateurs à doseur et, compte tenu des circonstances exceptionnelles du Bangladesh, d'approuver 30 000 \$US pour le PNUD en vue de la préparation d'un projet d'élimination des CFC dans le secteur des d'inhalateurs à doseur. Le financement de ces activités a été approuvé, étant entendu que «le gouvernement du Bangladesh signerait le document de projet avec le PNUD pour le plan national d'élimination des SAO et débiterait la mise en oeuvre des activités dans d'autres secteurs qui entraîneront des réductions de la consommation de CFC, et que la stratégie de transition serait élaborée en tenant compte de la décision XVIII/16 de la dix-huitième Réunion des Parties» (décisions 50/19 et 50/20).

Contexte sectoriel

4. Sur les 150 millions d'habitants du Bangladesh, quelque 30 millions de patients dans le pays souffrent d'asthme et de maladies pulmonaires obstructives chroniques (MPOC). Or, seuls 10 % de ces patients, habitant principalement dans des zones urbaines, ont accès aux d'inhalateurs à doseur. La majeure partie de la population du Bangladesh réside dans des zones rurales où l'on a plutôt recours à des traitements plus abordables, mais moins préférables, tels que les médicaments à prise orale et les injections.

5. Les d'inhalateurs à doseur sont relativement nouveaux comme traitement thérapeutique au Bangladesh pour l'asthme et les MPOC. Les premiers inhalateurs à doseur à base de CFC ont été mis au point et utilisés en 1997, la production se chiffrant alors à 507 000 pièces. La demande en d'inhalateurs à doseur au Bangladesh est satisfaite essentiellement par les trois entreprises locales de fabrication ci-après:

- a) Beximco Pharmaceutical: L'entreprise a commencé à fabriquer des d'inhalateurs à doseur à base de CFC en 1997, produisant 270 000 inhalateurs contenant du salbutamol et du salmeterol. Sa capacité de production actuelle est de 2,4 millions de pièces par an avec une chaîne de production unique, et elle peut fabriquer des inhalateurs à doseur avec plus de dix ingrédients actifs différents. Depuis 2002, Beximco a fabriqué des d'inhalateurs à doseur à base de CFC avec du salbutamol pour GlaxoSmithKline (680 000 pièces en 2006); et pour Eskayef depuis 2006 (30 000 pièces). En 2006, Beximco a investi dans la mise au point d'inhalateurs HFA à base de salbutamol et de beclomethasone en collaboration avec Bepak du Royaume-Uni;
- b) Square Pharmaceutical: L'entreprise a commencé à fabriquer des d'inhalateurs à doseur à base de CFC en 1997, produisant 240 000 unités à base de salbutamol, de beclomethasone et de salmeterol; elle produit actuellement des d'inhalateurs à doseur avec plus de neuf ingrédients actifs différents. La technologie de formulation des inhalateurs est le résultat de travaux de recherche interne. En 2002, Square a commencé à produire des inhalateurs à poudre sèche qu'elle a mis au point. L'entreprise fabrique actuellement des inhalateurs à poudre sèche à dose unique (capsule) de salbutamol, et de salmeterol avec du fluticasone;
- c) Acme Pharmaceutical: L'entreprise a commencé à fabriquer des d'inhalateurs à doseur à base de CFC en 2004, produisant 100 000 pièces à base de salbutamol, beclomethasone et salmeterol. En 2006, sa production totalisait 250 000 d'inhalateurs à doseur avec quatre ingrédients actifs différents. En 2006 également, Acme a produit 210 000 inhalateurs à poudre sèche avec quatre ingrédients actifs différents (salbutamol, salmeterol, salmeterol plus fluticasone et beclomethasone).

6. Le tableau ci-après indique les niveaux de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC, ventilés par ingrédients actifs, au Bangladesh durant la période 2004-2006:

Ingrédient actif	Beximco			Square Pharmaceutical			Acme		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Salbutamol	1 225 437	1 167 517	1 300 000	276 000	325 000	388 500	57 082	92 197	181 188
Salbutamol+ipratropium		30 724	25 000		52 500	105 000			
Levosalbutamol			20 000			15 000			
Beclomethasone	101 128	104 462	95 000	125 000	160 000	199 500	22 463	13 411	20 842
Salmeterol	47 590	36 869	40 000	31 500	52 500	21 000	21 233	7 864	15 417
Salmeterol+fluticasone	41 641	47 930	85 000	10 000	32 000	32 000		15 575	22 568
Ciclesonide			28 000	24 000		33 000			
Budesonide	17 846			42 000	43 000	31 500			
Ipratropium		6 145			33 000	10 500			
Triotropium			3,000						
Total d'inhalateurs à doseur	1 433 642	1 393 647	1 596 000	508 500	698 000	836 000	100 778	129 047	240 015
CFC (tonnes PAO)*	49,5	44,2	52,9	10,3	14,3	17,3	2,5	3,3	6,1

* En 2006, Beximco a utilisé 13,6 et 0,6 tonnes PAO de CFC pour produire des d'inhalateurs à doseur pour GlaxoSmithKline et Eskayef respectivement.

7. Seuls quelque 127 900 inhalateurs HFA à base de seretide et 26 427 inhalateurs à poudre sèche à doses multiples de seretide sont importés dans le pays.

Stratégie nationale d'élimination des inhalateurs à doseur à base de CFC

8. Les inhalateurs à doseur contenant du salbutamol, du beclomethasone, du salbutamol plus ipratropium, et du salmeterol plus fluticasone, représentent plus de 90 % de la production totale actuelle d'inhalateurs à doseur au Bangladesh. Le gouvernement du Bangladesh a donc décidé, de concert avec les trois entreprises de fabrication, l'Agence de réglementation des drogues, la Fondation des poumons et la communauté médicale, de reconvertir ces appareils à l'utilisation de propulseurs HFA, en fonction des critères ci-après:

- a) Les besoins particuliers des patients, compte tenu de leurs caractéristiques et leur répartition géographique;
- b) Les efforts et les ressources investis dans l'introduction de l'usage d'inhalateurs à doseur au cours des quelques dernières années, et la familiarisation résultante des patients avec ces appareils;
- c) Les inhalateurs à doseur à base de CFC actuellement produits par les trois entreprises, l'expérience et les compétences actuelles du personnel de ces entreprises, ainsi que la maturité et la commercialisation établie de la technologie des inhalateurs à doseur à base de HFA;
- d) Les mauvaises expériences avec l'usage des inhalateurs à poudre sèche, les problèmes présentés par ces produits, les difficultés des patients dans l'usage de ces appareils et les coûts de développement plus élevés des inhalateurs à poudre sèche multidoses.

9. Le gouvernement du Bangladesh propose de mettre en oeuvre la stratégie de transition par des activités de sensibilisation adéquates afin d'améliorer l'emploi des inhalateurs à doseur et d'aligner les réglementations sur les calendriers d'élimination de l'industrie. La stratégie comprend les principaux éléments ci-après:

- a) Mise en oeuvre du projet d'investissement pour éliminer les CFC utilisés dans la production d'inhalateurs à doseur par les trois entreprises locales de fabrication;
- b) Établissement et application de réglementations visant à faciliter l'élimination des CFC utilisés dans la production d'inhalateurs à doseur et à promouvoir l'adoption de produits de rechange sans CFC;
- c) Mise en oeuvre d'activités de sensibilisation et de renforcement des capacités parmi les parties intéressées, en vue de l'adoption de produits de rechange sans CFC;
- d) Établissement et application de protocoles de surveillance et de vérification pour confirmer et rendre compte de l'avancement de l'élimination de CFC dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur.

10. La mise au point d'inhalateurs à poudre sèche à dose unique visait à répondre aux besoins particuliers des patients âgés qui avaient des problèmes de coordination dans l'utilisation des inhalateurs à doseur, et elle n'avait pas pour objet de remplacer les inhalateurs à doseur à base de CFC comme traitement thérapeutique de l'asthme et des MPOC pour tous les patients. Les médecins, quant à eux, continuent de préférer les inhalateurs à doseur pour leur facilité d'usage et leur efficacité à transporter les ingrédients actifs dans le système respiratoire des patients. Ils trouvent que les inhalateurs à poudre sèche provoquent la toux et l'irritation de la gorge, ce qui diminue l'efficacité du produit.

11. Étant donné la non disponibilité des formules sans CFC pour la combinaison de bromure d'ipratropium, de triotropium et de salmeterol, ces types d'inhalateurs à doseur n'ont pas été considérés aux fins de développement de produits dans le cadre du projet. Les besoins futurs de ces produits ont été examinés avec le gouvernement du Bangladesh et la Fondation des poumons. À l'issue de ces discussions, il a été décidé d'autoriser le stockage de 45,4 tonnes PAO de CFC aux fins de la production continue d'inhalateurs à doseur pendant une période de trois ans à compter de 2010, comme l'indique le tableau ci-dessous. Il est prévu que le processus de reconversion sera entrepris par l'industrie au Bangladesh dès que des options concrètes de reconversion seront disponibles pour ces formules.

Entreprise	Produits	CFC (tonnes PAO)
Beximco	Salmeterol, bromure d'ipratropium, bromure de triotropium	22,43
Square	Salmeterol, bromure d'ipratropium, bromure de triotropium	17,84
Acme	Salmeterol, bromure d'ipratropium	5,11
Total		45,38

12. Le tableau ci-après présente le coût estimatif de la stratégie de transition (excluant les coûts d'appui d'agence), à mettre en oeuvre par le PNUE:

Activité	Coût (\$US)
Sensibilisation	150 000
Établissement et application de réglementations	30 000
Gestion du projet, surveillance et compte rendu	55 000
Total	235 000

Description du projet

13. La production d'inhalateurs à doseur aux trois usines utilise le processus de remplissage sous pression. Le CFC-11 est utilisé pour la préparation d'une pâte avec l'ingrédient actif en suspension, afin de faciliter le remplissage d'une quantité précise dans le contenant pressurisé ouvert, qui est ensuite fermé avec la valve doseuse, tandis que le CFC-12 (propulseur) est injecté dans le contenant pressurisé par la valve doseuse.

14. Le matériel de remplacement permettant l'utilisation de propulseur HFA peut être installé à côté du matériel existant et l'agrandissement des installations de production ne sera donc pas requis. Beximco demande un financement rétroactif de 107 746 \$US pour le matériel déjà acquis en vue de la production d'inhalateurs à doseur à base de HFA, en plus de 281 240 \$US pour de

nouveaux matériels supplémentaires, dont un récipient sous pression pour le remplissage en une seule étape de la combinaison salmeterol plus fluticasone. Les dépenses en matériels de Square (514 183 \$US) et d'Acme (467 783 \$US) comprennent l'acquisition de réservoirs de suspension sous pression, de pompes et d'équipements de servitude. L'installation des matériels nécessaires à la reconversion sera confiée à un fournisseur connu de matériels d'aérosol. Comme GlaxoSmithKline et Eskayef ne font que commercialiser les produits fabriqués par Beximco, ces deux entreprises n'ont pas été incluses dans le projet.

15. Le projet propose qu'une tierce partie fournisse l'assistance technique à l'établissement des formules pour chaque composition et force particulière des médicaments, ainsi qu'au transfert de technologie à chacune des trois entreprises productrices d'inhalateurs à doseur. Ces entreprises utiliseront ensuite leur propre personnel pour effectuer l'adaptation à la nouvelle technologie, sous la supervision de l'expert technique du fournisseur de services. Une telle démarche permettra de réaliser d'importantes économies dans les coûts de développement. Pour tous les autres produits, il est prévu de n'acheter qu'une seule formule par produit pour les trois entreprises. Des fonds supplémentaires sont demandés pour la formulation du salbutamol et du beclométhasone pour Square et Acme puisque le partage de ces deux formules HFA établies pour Beximco n'était pas couvert dans l'accord conclu avec le fournisseur de technologie. Le coût total de développement de produits s'élève à 2 009 507 \$US, ventilé comme suit:

Ingrédient actif	Rétroactif (\$US)	Coût de développement (\$US)	Coût de transfert (\$US)			Coût total (\$US)
			Beximco	Square	Acme	
Salbutamol	117 697	154 675*		40 000	40 000	352 372
Salbutamol+ipratropium		242 675	45 000	45 000	45 000	377 675
Salmeterol+fluticasone		242 675	45 000	45 000	45 000	377 675
Beclométhasone	113 380	128 055*	0	35 000	35 000	311 435
Ipratropium		132 675	30 000	30 000	30 000	222 675
Ciclesonide		262 675	35 000	35 000	35 000	367 675
Total	231 077	1 163 430	155 000	230 000	230 000	2 009 507

(*) Coûts de développement pour Square et Acme.

16. Dans le cas de la combinaison salbutamol plus ipratropium, aucun inhalateur à doseur à base de HFA approprié n'a été approuvé. L'établissement de formules pour ces appareils prendra sans doute un an environ. Entre temps, il faudrait inviter des experts ayant l'expérience appropriée à conseiller le personnel technique des entreprises sur les aspects techniques de ce projet.

17. Les surcoûts d'exploitation, calculés sur la base de la différence de prix entre les CFC et le HFC-134a, compte tenu aussi des prix accrus des bidons, des valves inhalateurs et des boutons-poussoirs, ont été évalués à 693 926 \$US pour une période de deux ans.

18. Le coût total général de l'élimination des CFC utilisés pour la fabrication d'inhalateurs à doseur au Bangladesh a été évalué à 4 089 527 \$US (excluant la stratégie de transition estimée à 235 000 \$US), avec un rapport coût-efficacité de 54,00 \$US/kg. Le coût du projet est ventilé comme suit:

Stratégie de transition	265 550 \$US
Coûts d'investissement	1 508 047 \$US
Transfert de technologie	2 009 507 \$US
Coûts d'exploitation	571 972 \$US

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT

OBSERVATIONS

19. Le Secrétariat a examiné la stratégie nationale d'élimination de CFC dans les inhalateurs à doseur au Bangladesh et le projet d'investissement dans l'élimination, sur la base des documents ci-après:

- a) Les notes de politique sur les inhalateurs à doseur examinées par le Comité exécutif à ses 37^e Réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58), 49^e Réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39) et 51^e Réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39);
- b) Les projets d'élimination pour les inhalateurs à doseur approuvés jusqu'ici pour le Cuba (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33 et paragraphes 4 à 17 du document UNEP/OzL.Pro/ExCom/46/19), l'Uruguay (UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44) et l'Égypte (UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29);
- c) Le PNE pour le Bangladesh (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/25) approuvé par le Comité exécutif à sa 42^e Réunion pour un coût de 1 355 000 \$US, plus des coûts d'appui d'agence de 119 775 \$US pour le PNUD en qualité d'agence d'exécution principale et le PNUE en qualité d'agence coopérante (décision 42/19). Le PNE inclut également un accord entre le gouvernement du Bangladesh et le Comité exécutif.

Sélection de technologies de rechange

20. D'après le rapport de 2006 du Comité sur les options techniques médicales, les inhalateurs à poudre sèche à dose unique peuvent avoir un rôle à jouer dans certains pays, parce qu'ils reposent sur une technologie de fabrication simple, et peuvent offrir aux patients la possibilité d'acheter un nombre peu élevé de doses à un coût abordable. Malgré certaines inquiétudes sur les risques d'agrégation de particules dans un climat chaud et humide, ces appareils se sont avérés généralement efficaces. Notant la technologie relativement simple utilisée pour la fabrication d'inhalateurs à poudre sèche et leur coût potentiellement faible, le Secrétariat a souligné que leur utilisation généralisée semble offrir au Bangladesh une solution de rechange efficace par rapport au coût, pour les raisons suivantes:

- a) Il y a 30 millions de patients qui souffrent d'asthme et de MPOC. Moins de 3,5 millions d'inhalateurs à doseur sont fabriqués chaque année;
- b) Comme il est indiqué dans la proposition, la majorité de la population au Bangladesh réside dans des zones rurales où des traitements plus abordables quoique moins préférables sont utilisés. Dans ces régions, les médicaments à prise orale et les injections sont les formes de traitement les plus communes contre l'asthme et le MPOC;

- c) Étant donné que le revenu annuel par tête dans le pays est d'environ 400 \$US, l'accès au traitement par inhalateur à doseur serait limité à une petite partie de la population. Comme il est indiqué dans la stratégie de transition, depuis deux ans, les appareils sans CFC sont vendus à des prix plus élevés que les appareils contenant des CFC.
- d) Compte tenu de ces observations, on se serait attendu à ce que le projet traite des questions liées au faible niveau d'acceptation des inhalateurs à poudre sèche au Bangladesh.

21. À ce propos, le PNUD et PNUE ont donné les explications suivantes:

- a) L'utilisation d'inhalateurs à poudre sèche comme solution de rechange aux inhalateurs à doseur à base de CFC a été discutée avec les entreprises au Bangladesh, dont deux offrent actuellement une gamme d'inhalateurs à poudre sèche. Il a été déterminé que ces inhalateurs ne constituent pas un produit de remplacement viable pour tous les inhalateurs à doseur utilisés dans le pays. Les inhalateurs à doseur étaient également préférés à d'autres types de médication en raison de leur efficacité, leur facilité d'usage et leur prix abordable;
- b) L'inhalateur à doseur constitue un traitement qui a été introduit récemment au Bangladesh, comme une étape vers le traitement approprié des patients grâce à un produit abordable et facile à utiliser. Malgré leur coût unitaire de 2,00 \$US environ, le gouvernement achète ces appareils pour les fournir gratuitement à la population. L'accès aux inhalateurs à doseur n'est donc pas limité seulement à ceux qui en ont les moyens;
- c) La faible quantité d'inhalateurs à doseur fabriqués par rapport au nombre de patients s'explique par leur acceptation encore peu généralisée; la pénétration du produit dans les zones rurales prendra encore un certain temps.

Ajustement du financement approuvé pour le PNE du Bangladesh

22. Dans le contexte de l'accord du Comité exécutif sur la planification stratégique (décision 33/54), le Comité est convenu à sa 35^e Réunion que tout financement supplémentaire devra dépendre de l'engagement d'un pays à réaliser des réductions combinées durables et permanentes de la consommation ou de la production, selon les cas. Le Comité a reconnu par ailleurs que, dans l'avenir, la consommation indiquée pourrait être supérieure ou inférieure aux niveaux établis par les méthodes de calcul convenues, et que si elle était supérieure à ces niveaux, ces augmentations de consommation ne seraient pas admissibles aux fins de financement. Les chiffres qui en résultent représentent la quantité restante maximale de SAO dont l'élimination serait financée par le Fonds, et les dispositions en vigueur du Fonds sur l'admissibilité des projets seraient maintenues à tous les égards (décision 35/57).

23. En application de la décision 35/57, le gouvernement du Bangladesh a choisi l'Option 2 comme point de départ pour déterminer la réduction durable de la consommation de CFC au Bangladesh. En conséquence, le PNE pour le Bangladesh a été approuvé en vue de l'élimination de 260,5 tonnes PAO, représentant la consommation restante totale admissible aux fins de financement (Annexe VIII au document UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/54). Comme la consommation restante admissible incluait déjà la quantité de CFC utilisée pour la fabrication

d'inhalateurs à doseur, il conviendrait de modifier le PNE en conséquence, afin d'éviter le double comptage. Le Secrétariat note ce qui suit, en ce qui concerne le calcul d'une telle modification:

- a) En 2003, plus de 39,0 tonnes PAO de CFC ont servi à fabriquer des inhalateurs à doseur à base de CFC dans deux usines: Beximco et Square. En 2004, la consommation a augmenté à 62,3 tonnes PAO et une autre usine, Acme, a commencé la production d'inhalateurs à doseur.
- b) Le PNE pour le Bangladesh a été approuvé au début de 2004. Son coût a été calculé pour le Bangladesh (à l'instar de la plupart des PNE pour les pays qui ne sont pas à faible volume de consommation) sur la base d'un rapport coût-efficacité de 5,00 \$US par kg de CFC utilisé dans le secteur de l'entretien et de la réparation du matériel de réfrigération.

24. Il faudrait donc modifier le PNE pour le Bangladesh afin de tenir compte d'une consommation de 198,2 tonnes PAO de CFC (excluant 62,3 tonnes PAO de CFC utilisés dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur) ainsi que d'une réduction de 311 500 \$US dans le niveau de financement global (c'est-à-dire fondé sur une consommation de 62,3 tonnes PAO de CFC et un rapport coût-efficacité de 5,00 \$US/kg). De même, en application de la décision 35/57 (à savoir, engagement d'un pays à réaliser des réductions combinées permanentes et durables de la consommation ou de la production, selon le cas), le niveau de consommation de CFC dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur au Bangladesh qui pourrait être considéré comme admissible aux fins de financement est de 62,3 tonnes PAO. Le PNUD a indiqué au Secrétariat qu'il examinait encore cette question et qu'il menait également des consultations avec le gouvernement du Bangladesh.

Portée et coût de la stratégie nationale

25. À propos de la stratégie de transition pour l'élimination des CFC dans les inhalateurs à doseur, le Secrétariat a signalé les points ci-après:

- a) Les inhalateurs à doseur à base de CFC et de HFA sont actuellement fabriqués au Bangladesh par des entreprises dont les propriétaires sont locaux.
- b) La législation nationale interdit d'importer de l'étranger des produits déjà fabriqués par des entreprises locales. Par ailleurs, dans le cas des inhalateurs à doseur dont les produits de remplacement sans CFC comprennent un changement de vecteur ou de méthode d'application, et sont déjà inscrits dans les Pharmacopées européenne et britannique, la Direction de l'Administration des médicaments du Bangladesh a pu les enregistrer sans les soumettre au Comité de contrôle des médicaments;
- c) Tous les fabricants d'inhalateurs à doseur se sont déjà inscrits auprès de la Direction de l'Administration des médicaments du Bangladesh; ils se conforment donc tous aux règles de bonnes pratiques pour la production de médicaments, incluant les inhalateurs à doseur;
- d) Il a été prouvé dans les pays visés à l'Article 5 aussi bien que dans les pays non visés à l'Article 5 que les produits de remplacement aux inhalateurs à doseur à

base de CFC sont sans danger et efficaces pour le traitement de l'asthme et des MPOC. Par ailleurs, les inhalateurs à doseur à base de HFA contenant du salbutamol et du beclométhasone, ainsi que plusieurs inhalateurs à poudre sèche, sont actuellement disponibles sur le marché au Bangladesh;

- e) Le Bangladesh, faisant partie des pays les moins développés, aux termes de l'Organisation mondiale du commerce, le Bangladesh est exempté de l'application des règles liées à la propriété industrielle pour les produits pharmaceutiques jusqu'en 2016. L'on ne s'attend donc pas à ce que les questions de propriété intellectuelle et industrielle aient un impact quelconque sur le processus de reconversion aux inhalateurs à doseur à base de HFA;
- f) La proposition de projet pour la reconversion de trois usines locales de production d'inhalateurs à doseur a été préparée avec la participation des principales parties prenantes, qui ont tous analysé la faisabilité technique et économique de la reconversion de chacun des produits d'inhalateurs à base de CFC disponibles sur le marché. En conséquence, un groupe de ces produits a été retenu pour être reconvertis à des technologies de rechange;
- g) Le gouvernement du Bangladesh a préparé, de concert avec la Fondation des poumons, une stratégie pour le stockage de CFC actuellement utilisés pour des ingrédients actifs qui n'ont pas pu être reconvertis aux inhalateurs à doseur à base de HFA en raison de la non disponibilité des formules (à savoir, bromure d'ipratropium, triotropium et salmeterol).

26. Il convient de noter que, dans le cadre du PNE pour le Bangladesh, le Comité exécutif a approuvé 214 000 \$US pour l'établissement d'une unité de surveillance et de gestion et 60 000 \$US pour des activités de sensibilisation du public et de diffusion d'informations. Un autre montant de 130 000 \$US a été approuvé pour le renouvellement du projet de renforcement des institutions (le financement total destiné au renforcement des institutions s'élève jusqu'ici à 480 000 \$US).

27. Compte tenu de ce qui précède et de la situation actuelle du secteur des inhalateurs à doseur au Bangladesh, la demande de 265 550 \$US pour la mise en oeuvre de la stratégie de transition ne peut être justifiée. Seule une modeste activité d'assistance technique sera requise pour terminer l'introduction complète des inhalateurs à doseur à base de HFC-134a au Bangladesh.

28. À cet égard, le PNUE a soumis les explications ci-après:

- a) Les entreprises de fabrication d'inhalateurs à doseur devront donner l'engagement qu'elles seront en mesure de satisfaire la demande du pays en inhalateurs. Autrement, le gouvernement pourrait décider d'en autoriser l'importation, vu les besoins médicaux criants de ces produits;
- b) L'expérience dans les pays en développement a montré que tout besoin différentiel particulier découlant de la reconversion à des produits de rechange sans CFC (par exemple, besoin particulier en HFA) exigerait des efforts supplémentaires de la part des entreprises;

- c) À l'échelle du pays, la publicité, l'éducation et la sensibilisation ciblée sont requises pour faire comprendre au marché que seuls le vecteur et le solvant ont changé et que le produit n'a aucun effet nocif sur la santé des patients;
- d) La Direction de l'Administration des médicaments entreprend l'enregistrement des produits pharmaceutiques en étroite consultation avec le Comité de réglementation des médicaments. Il faut donc collaborer de près avec la Direction durant le processus de transition. Il convient de définir et d'appliquer d'autres mesures de réglementation, telles que l'interdiction d'octroi de licence des inhalateurs à doseur à base de CFC sur les marchés où des produits de rechange sont disponibles; surveillance des achats de CFC et compte rendu; gestion et utilisation des stocks pour la fabrication d'inhalateurs à doseur; arrêt de l'usage de CFC par les entreprises de fabrication d'inhalateurs à doseur; et déclarations et comptes rendus sur les importations d'inhalateurs à base de CFC;
- e) Bien que la proposition de projet ait été approuvée par des parties prenantes autres que les entreprises de fabrication, il ne faudrait pas en déduire que toutes les parties prenantes ont joué un rôle dans l'évaluation de la faisabilité technique et économique de chacun des produits. L'incertitude sur l'adoption du produit est un problème qui a été souligné durant les diverses consultations et qui doit donc être réglé.
- f) Au Bangladesh, trois entreprises de fabrication offrent plus de dix formules pour les inhalateurs à doseur. Il faudrait des efforts intenses de sensibilisation, accompagnés d'interventions réglementaires pour l'élimination de ces produits. La gestion du projet constitue par ailleurs un élément clé pour assurer l'achèvement en temps utile des activités d'élimination.

Questions techniques et de coût liées aux installations de production

29. Le Secrétariat a examiné avec le PNUD des questions techniques et de coût liées à la reconversion des trois usines de fabrication à l'utilisation de propulseurs à base de HFA à la place des CFC. Ces questions étaient spécifiquement les suivantes: demande de paiement rétroactif pour Beximco, et demande de matériel supplémentaire quand l'entreprise produit déjà des inhalateurs à doseur à base de HFA; admissibilité de tous les nouveaux matériels demandés pour Acme et Pharma, en tenant compte du fait que leurs chaînes de production sont relativement nouvelles; et niveau des coûts d'exploitation.

30. Le PNUD a envisagé par la suite de modifier le coût des projets au moyen des mesures suivantes: retirer certaines pièces d'équipement déjà acquises par Beximco; modifier rétroactivement les réservoirs de mélange dans les chaînes de production de Square et Acme; et réduire les capacités des réservoirs de suspension de Beximco et Acme. Les coûts d'exploitation font également l'objet de nouveaux calculs, en fonction des niveaux de consommation de CFC pour la production d'inhalateurs à doseur au moment de l'approbation du PNE pour le Bangladesh sur une période d'un an.

Transfert de technologie

31. Le Secrétariat et le PNUD ont examiné ensemble plusieurs questions liées au transfert de technologie pour le développement d'inhalateurs à doseur à base de HFA au Bangladesh. Il

s'agit plus précisément des questions suivantes: admissibilité de la demande de mettre au point un inhalateurs à doseur à base de HFA contenant du salbutamol et de l'ipratropium alors que les inhalateurs à doseur à base de CFC n'étaient fabriqués que depuis 2005; niveau de financement demandé pour la mise au point d'inhalateurs à doseur à base de HFA contenant de l'ipratropium et du ciclesonide, compte tenu des taux de production relativement faibles et du fait que la production de ciclesonide n'a débuté qu'en 2004 par une seule entreprise, ainsi que de la capacité technique disponible dans le pays, considérant qu'une entreprise a déjà mis au point deux inhalateurs à doseur à base de HFA et que les deux autres entreprises avaient déjà mis au point des inhalateurs à poudre sèche.

32. Le PNUD a indiqué que la démarche de mise au point des produits au Bangladesh consiste à apporter une assistance à chaque entreprise pour l'établissement de formules, et un soutien technique supplémentaire pour la mise au point autonome d'autres formules au moment opportun. Sur une telle base, sur les dix inhalateurs à doseur actuellement en production, six seront conçus pour utiliser un propulseur à base de HFA. L'assistance du Fonds est sollicitée pour la formulation de produits pour quatre inhalateurs à doseur et une assistance technique est demandée pour les experts locaux en vue de la mise au point de deux autres inhalateurs à doseur. Les coûts de formulation des inhalateurs à doseur avec le même ingrédient actif ont été réduits grâce au partage des formules entre les entreprises. Par ailleurs, la mise au point de produits pour chaque ingrédient actif ne portera que sur une des forces du médicament. Les coûts liés à la mise au point d'inhalateurs à doseur à base de HFA contenant du ciclesonide et du salbutamol combiné avec l'ipratropium seront pris en charge par les entreprises et seuls les fonds pour l'assistance technique seront demandés.

33. Par ailleurs, certains des coûts liés au développement des produits seront couverts afin de renforcer la capacité des entreprises et aussi de réduire les coûts, comme l'indique le tableau ci-après:

Financé par le projet	Financé par les entreprises
Formulation et développement des produits (incluant l'élaboration des spécifications)	Établissement de méthode d'analyse standard et validation de toutes les méthodes d'analyse (3 500 \$US)
Mise à l'essai des composants et des matières premières	Frais généraux pour les lots d'essai, tels que l'électricité, les services généraux, le temps du personnel (5 000 \$US)
Matériaux pour les lots de stabilité	Essais en laboratoire des lots expérimentaux (8 000 \$US)
Supervision de la fabrication des lots de stabilité	Essais de stabilité (211 000 \$US)
Supervision technique des essais en laboratoire des lots expérimentaux	Validation formelle des équipements et des processus (5 000 \$US)
Établissement de méthode analytique pour les activités spécifiques à la formulation de produits sans CFC	
Appui technique durant la validation	

Révision de l'accord entre le gouvernement et le Comité exécutif

34. L'accord en vigueur entre le gouvernement du Bangladesh et le Comité exécutif couvre la totalité de la consommation restante admissible aux fins de financement, dont 62,3 tonnes PAO de CFC qui servaient à la fabrication d'inhalateurs à doseur au moment de

l'approbation du PNE. En conséquence, si le projet d'élimination des inhalateurs à doseur au Bangladesh était approuvé par le Comité exécutif, cet accord devrait être modifié en conséquence.

Niveau de financement convenu

35. Le Secrétariat est en train de finaliser ses pourparlers avec le PNUD et le PNUE sur des questions de coût. Les résultats de ces discussions seront communiqués au Comité exécutif avant la 52^e Réunion.

RECOMMANDATION

36. En attente.
