



联合国



环境规划署

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/36
24 June 2007

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

执行蒙特利尔议定书
多边基金执行委员会
第五十二次会议
2007年7月23日至27日，蒙特利尔

项目提案：伊朗伊斯兰共和国

本文件载有基金秘书处关于以下项目提案的评论和建议：

气雾剂

- 在气雾剂计量吸入器的制造中淘汰氟氯化碳 的消费 工发组织
- 在计量吸入器中淘汰氟氯化碳推进剂的全国改造战略 环境规划署

执行蒙特利尔议定书多边基金执行委员会的会前文件不妨碍文件印发后执行委员会可能作出的任何决定。
为节省经费起见，本文件印数有限。请各代表携带文件到会，不索取更多副本。

项目评价表 - 非多年期项目
伊朗伊斯兰共和国

项目名称

双边机构/执行机构

(a) 在气雾剂计量吸入器的制造中淘汰氟氯化碳 的消费	工发组织
(b) 在计量吸入器中淘汰氟氯化碳推进剂的全国改造战略	环境规划署

本国协调机构	国家臭氧机构, 环境部
--------	-------------

项目所涉消耗臭氧层物质的最近上报的消费数据

A: 第 7 条数据(ODP 吨, 2005 年, 2007 年 6 月上报)

B: 国家方案行业数据 (ODP 吨, 2005 年, 2007 年 6 月上报)

氟氯化碳	2,221.0			
ODS	次行业/数量	次行业/数量	次行业/数量	次行业/数量
CFC-11	计量吸入器/17.92			
CFC-12	计量吸入器/45.20			

剩余的符合供资条件的氟氯化碳 消费量 (ODP 吨)	
----------------------------	--

本年度业务计划拨款	供资额, 美元	淘汰量, ODP 吨
(a)	1,075,000 (2007 年)	25
(b)	0	暂缺
项目名称	(a)	(b)
企业的消耗臭氧层物质使用量(ODP 吨):	965.6	
消耗臭氧层物质 计划淘汰量 (ODP 吨):	96.4	
消耗臭氧层物质 计划引入量 (ODP 吨):		
项目持续时间 (月):	38	38
申请的初步供资额 (美元):	5,451,549	118,200
最后项目费用 (美元):		
改造战略费用:		
增支资本费用:		
技术转让费用:		
增支经营费用:		
项目总费用:		
当地所有权(%):	100%	
出口成分(%):	0%	
请求赠款数额(美元):		
成本效益(美元/公斤):	57.77	
执行机构支助费用 (美元):		
多边基金承担的项目费用总额(美元):		
对应出资 (是/否):	是	暂缺
包括项目监测里程碑 (是/否):	是	是
秘书处的建议	供个别审议	

项目说明

1. 工发组织代表伊朗伊斯兰共和国政府提交了在该国的计量吸入器中淘汰氟氯化碳的国家战略，同时提交了一个在计量吸入器的制造中淘汰 96.4 ODP 吨 CFC-11 和 CFC-12 的项目提案，以供执行委员会第五十二次会议审议。应伊朗伊斯兰共和国的请求，该项改造战略将由环境规划署执行。

背景

2. 执行委员会第四十七次会议审议了工发组织提交的为伊朗伊斯兰共和国编制（计量吸入器）淘汰项目的请求，项目经费数为 70,000 美元。秘书处在审查请求时指出，为伊朗伊斯兰共和国核准的国家淘汰计划是为了在该国全部淘汰氟氯化碳，伊朗伊斯兰共和国在接受这项协定以及执行委员会履行的供资义务时也同意，该国将不再向多边基金申请或从后者接受与氟氯化碳的消费有关的更多经费。因此，这项请求不符合核准条件。根据这一情况，并经过进一步讨论，执行委员会决定核准提供经费，用于为伊朗伊斯兰共和国编制一个计量吸入器投资项目，“但有一项谅解是，核准为编制该项目提供经费属于另外情况，不应以任何方式成为一个先例，改变执行委员会和某个国家之间就限制进一步供资达成的协定”（第 47/21 号决定）。

行业背景

3. 多国企业每年向伊朗伊斯兰共和国进口大约 200 万个计量吸入器和 85,000 个干粉吸入器。所进口的计量吸入器有大约 10% 使用氢氟烷烃（HFA）。

4. Sina Darou Laboratories 公司是伊朗伊斯兰共和国唯一由本国人拥有的计量吸入器制造厂家。该公司成立于 1962 年，其计量吸入器生产行业成立于 1993 年。本国生产的第一种氟氯化碳计量吸入器是舒喘宁吸入器。当前还生产另外三种计量吸入器：氯地米松、沙美特罗和色甘酸钠吸入器。生产舒喘宁吸入器的技术是 Norton-Waterford 有限公司（爱尔兰）提供的。另外三种氟氯化碳计量吸入器是该公司自己开发和设计的。这些计量吸入器的产量如下表所列：

有效成分	2003		2004		2005		2006	
	计量吸入器 件数	氟氯化 碳吨	计量吸入器 件数	氟氯化 碳吨	计量吸入器 件数	氟氯化 碳吨	计量吸入器 件数	氟氯化 碳吨
舒喘宁	3,175,660	66.34	3,600,762	75.40	2,664,758	55.82	4,299,304	89.91
氯地米松	2,844	0.06	2,920	0.06	267,033	5.59		
色甘酸钠					5,353	0.11	95,450	2.00
沙美特罗			1,706	0.04	99,131	2.08	214,966	4.50
共计	3,178,504	66.40	3,605,388	75.50	3,036,275	63.60	4,609,720	96.40

淘汰氟氯化碳计量吸入器的国家战略

5. 伊朗伊斯兰共和国政府编制了一项淘汰氟氯化碳计量吸入器的国家战略，其目的是执行各有关方面商定的时间表和标准。该战略考虑到了需要足够的时间和资源来对卫生专业人员和患者及其家属进行关于更换氟氯化碳计量吸入器的教育。该战略还以卫生和医学教育部以级环境规划署人类环境事务司的协调和参与为基础。

6. 将通过与主要有关方面（Sina Darou 公司、计量吸入器进口商和分销商、医疗服务提供者）举行讨论，并由卫生和医学教育部以及药品和麻醉品事务处进行协调，修改法律框架，以支持改造战略。全面改为无氟氯化碳计量吸入器的过程将由臭氧机构领导，该机构将与卫生和医学教育部密切协调。

7. 改造战略的估计费用为 118,200 美元，细分如下：

活动	费用 (美元)
法律/医学顾问	18,000
宣传教育活动	48,600
项目技术支助	24,600
臭氧机构的协调活动	27,000
共计	118,200

8. 伊朗伊斯兰共和国政府拟议，在执行委员会核准国家改造战略和计量吸入器淘汰投资项目后，于 28 至 30 个月内推出第一批无氟氯化碳计量吸入器。

项目说明

9. Sina Darou 公司的计量吸入器生产采用压力灌装制造工艺，使用一台 Pamasol Micromat 机器，其估计最大产量为每分钟 45 罐。该公司决定把其生产的三种氟氯化碳计量吸入器（舒喘宁、氯地米松和沙美特罗）改造为采用 HFC-134a 技术。这需要由某个在无氟氯化碳计量吸入器的配方和制造方面具有经验，并有牢固基础的企业提供技术转让，该企业还应有权转让该技术，不会侵犯任何与药物组件、配制方法、计量阀门、计量制动装置或装罐工艺的设计有关的知识产权。该公司当前制造的使用色甘酸钠作为有效成分的其他氟氯化碳计量吸入器将不在本项目下改造为 HFC-134a 计量吸入器。

10. 为了改为采用氢氟烷烃推进器，将需要增加制造工序（真空卷边和灌装头排气），并减少当前生产的计量吸入器数目。为了弥补产量的降低，拟议安装两台 Macromat 机器，这两台机器将使用当前的单罐装料机和清洗机装料，并通过现有的单式重量检查称和启动台。拟议采用的灌装设备能够用于单工序和双工序灌装工序，因此对两种配方都适用。与安装两条生产线有关的资本总费用估计为 2,307,623 美元，其中包括改造生产场地、改装设备和建立临时的氢氟烷烃储存设施的费用以及或有费用。

11. 下表按有效成分开列了为生产新的 HFC-134a 计量吸入器所拟议进行的改造，并列出了相关的技术转让费用（请求追加 50,000 美元，用于稳定性测试和旅费）：

有效成分	拟议的改造	技术转让费用(美元)
舒喘宁硫酸盐	压力灌装，氢氟烷烃/乙醇配方加表面活性剂。标准容器。	800,000
氯地米松二丙酸盐	压力灌装，氢氟烷烃/乙醇配方加溶于乙醇的活性剂。标准容器。	800,000
沙美特罗羟萘甲酸盐	压力灌装，氢氟烷烃配方，不加表面活性剂。有内部涂层的容器。	800,000
总费用		2,400,000

12. 根据氟氯化碳与 HFC-134a 之间的差价计算的增支经营费用以及药物罐、计量阀和制动装置增加的费用估计为 693,926 美元，供资期限为两年。

总项目费用

13. 在伊朗伊斯兰共和国的计量吸入器制造中淘汰氟氯化碳的总费用估计为 5,569,749 美元，成本效益为 57.78 美元/公斤。项目费用细分如下：

计量吸入器改造战略	118,200 美元
资本费用	2,307,623 美元
技术转让	2,450,000 美元
经营费用	693,926 美元

秘书处的评论和建议

评论

14. 秘书处检查了在伊朗伊斯兰共和国的计量吸入器中淘汰氟氯化碳的国家战略和投资淘汰项目，在审查时参考了：

- (a) 执行委员会第三十七（UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58）、第四十九（UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39）和第五十一届（UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39）会议审议的计量吸入器政策文件；
- (b) 迄今为古巴（UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33 及 UNEP/OzL.Pro/ExCom/46/19 号文件第 4 至 17 段）、乌拉圭（UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44）和埃及（UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29）核准的计量吸入器淘汰项目；
- (c) 执行委员会第四十一次会议为伊朗伊斯兰共和国核准的国家淘汰计划（UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/38），该计划的费用为 11,250,000 美元，外加机构支助费用，以德国为牵头机构，法国、开发署、环境规划署和工发组织为合作

机构（第 41/20 号决定）。国家淘汰计划还包括伊朗伊斯兰共和国政府与执行委员会之间的一项协定。

氟氯化碳必要用途豁免

15. 秘书处指出，执行委员会第 51/34 号决定除其他外，要求向那些设有计量吸入器制造厂的国家通报，将于何时开始考虑在 2010 年淘汰期限之后实行必要用途豁免的必要性。根据本项目提案，估计改造工作正在 2010 年 10 月完成。然而，无论是项目提案还是改造战略都没有考虑到是否需要在伊朗伊斯兰共和国实行氟氯化碳必要用途豁免。工发组织报告说，根据 Sina Darou 公司提供的信息，改为生产氢氟烷烃舒喘宁计量吸入器的工作预计将在 2010 年底之前完成。届时每年可能仍然需要 30 ODP 吨氟氯化碳，用于制造其他计量吸入器，直至改造工作全部完成。该国政府一旦获悉实际的氟氯化碳数量，将申请必要用途豁免。

替代技术的选择

16. 多剂量干粉吸入器将需要一个合适的装置以及新的生产线和包装线，并将需要大量经营费用，因此据信不是在伊朗伊斯兰共和国替代氟氯化碳计量吸入器生产的可行办法。根据 2006 年医药技术选择委员会的报告，在某些国家，单剂量干粉吸入器由于仅需要简单的制造技术，并可使人们能够以合理的费用来购买很少几剂药物，因此可以发挥一定作用。制造这些干粉吸入器的技术水平不高，而且这类吸入器的费用可能很低，从而使其成为具有成本效益的替代办法，对于非常难以改为使用 HFC-134a 计量吸入器的沙美特罗这样的产品尤其如此。虽然有人担心微粒将在炎热潮湿的气候中凝聚，但这种吸入器普遍发挥了有效作用。

17. 工作组织就这个问题表示，已经同所涉企业讨论了干粉吸入器作为替代技术的问题，经讨论确定，这种吸入器不是氟氯化碳计量吸入器的可行替代办法，原因如下：

- (a) 虽然某些患者由于干粉吸入器易于使用，对其有所偏好，但这类吸入器在治疗方面不能令人满意地替代有压力的计量吸入器，并非适用于所有患者或所有有效成分。例如，五周岁或能年幼的儿童、严重哮喘病患者和老年慢性阻塞性肺疾病患者可能并非总是能够从干粉吸入器获得足够的吸入量，以保证最佳的药效；
- (b) 单剂量干粉吸入器装置的价格与一副氢氟烷烃计量吸入器的不相上下；然而，为了制造干粉吸入器装置，需要在加工、新装配线和包装线、相关清洁厂房以及药囊生产线升级方面进行大量投资；
- (c) 吸入药囊需要受到保护，以免受潮湿，因此，其灌装和包装需要特殊的机器。从氟氯化碳到氢氟烷烃计量吸入器的改造不需要临床试验，但大多数的干粉吸入器需要临床试验；

- (d) 就计量吸入器而言，不需要应付使用新装置或修改应用技术所引起的问题。然而，干粉吸入器是一种全新的装置，因此需要在储藏、处理、装货和交货方面发出新的指示。

18. 工发组织还表示，伊朗伊斯兰共和国境内出售的色甘酸钠单剂量干粉吸入器是从印度进口，价格高于氟氯化碳计量吸入器。当地医生和患者都不太欢迎这种类型的给药系统。

伊朗伊斯兰共和国国家淘汰计划核定经费的调整

19. 根据执行委员会关于战略规划协定（第 33/54 号决定），执委会第三十五次会议同意，在提供更多的经费时，必须以有关国家承诺可持续地永久性减少总消费量和总生产量为前提。执委会还承认，今后某些年度的上报消费量可能高于或低于商定的计算数量，但如果消费量高于计算得出的数量，增加的部分将不符合供资条件。计算得出的数字是多边基金将供资介绍的剩余消耗臭氧层物质的数量上限，多边基金关于项目资格的指示将在所有方面得到维护（第 35/57 号决定）。

20. 伊朗伊斯兰共和国政府在第 35/57 号决定下采用了选择 2，作为出发点来确定本国氟氯化碳消费量的持续削减水平。因此，为该国的国家淘汰计划核准的淘汰量为 1,708.4 ODP 吨，这是全部符合供资条件的剩余氟氯化碳消费量。由于剩余的符合供资条件的消费量已经包括了用于制造计量吸入器的氟氯化碳数量，应对本计量吸入器项目提供的经费总额进行相应调整，以避免双重计算。为计算这一调整，秘书处指出：

- (a) 伊朗伊斯兰共和国的国家淘汰计划报告，为生产大约 360 万个舒喘宁、氯地米松或沙美特罗计量吸入器，消费的氟氯化碳达 93 吨；
- (b) 伊朗伊斯兰共和国国家淘汰计划（以及大多数低消费量国家的国家战略计划）的经费在计算时所依据的是制冷维修行业使用的成本效益值，即每淘汰一公斤氟氯化碳使用 5 美元（以及适用于每个仍然使用氟氯化碳的制造行业的成本效益阈值），外加用于监测和报告的额外供资。

21. 以此为基础，伊朗伊斯兰共和国国家淘汰计划的调整数将为 465,000 美元，其计算依据是 2003 年用于制造计量吸入器的 93.0 ODP 吨氟氯化碳消费量，以及 5 美元/公斤的成本效益值。

22. 工发组织通报说，伊朗伊斯兰共和国的国家淘汰计划涵盖清洗行业（CFC-113）、泡沫塑料制造行业、制冷设备制造行业和制冷设备维修行业的氟氯化碳淘汰活动，包括汽车空调系统，但不包括计量吸入器次行业。一旦可以找到具有成本效益的替代技术，将申请为计量吸入器企业提供援助。

改造战略的范围和费用

23. 已经在在伊朗伊斯兰共和国推出了一些 HFC-134a 计量吸入器和干粉吸入器，它们

当前正得到使用，当地人拥有的计量吸入器制造企业已选择 HFC-134a 技术，并制定了全面详细的项目提案，将其提交执行委员会核准。此外，已商定国家战略的费用为 70,000 美元，这笔经费将使该国能够开展拟议的主要活动。

与生产设施有关的技术问题和费用问题

24. 秘书处和工发组织讨论了在用 HFC-134a 替代氟氯化碳时利用和/或改装某些基准设备的可行性问题，并讨论了项目提案是否考虑到向 Sino-Darou 公司提供的替代设备的技术升级和能力增加问题。双方还讨论了技术转让费用，根据估计，三个有效成分中的每个成分都需要 800,000 美元的技术转让费，外加 50,000 美元的测试费和旅费；此外还有增支经营费用。

25. 秘书处在审查伊朗伊斯兰共和国的国家淘汰计划时指出，Sina Darou 公司为制造三种不同的计量吸入器，即舒喘宁、氯地米松和沙美特罗计量吸入器，消费 90 多吨氟氯化碳。根据项目提案所载信息，该企业在 2003 年生产舒喘宁和氯地米松计量吸入器，并在 2004 年实际开始生产沙美特罗计量吸入器。在制造沙美特罗计量吸入器时，为了用氢氟烷烃替代 CFC-11 和 CFC-12 作为推进剂，将需要较为复杂的工序，原因是新的氢氟烷烃配方无法使用乙醇。

26. 根据伊朗伊斯兰共和国国家淘汰计划中报告的为制造计量吸入器的三种不同有效成分所实际消费的氟氯化碳数量，并考虑到氯地米松和沙美特罗计量吸入器与舒喘宁计量吸入器相比产量较小，工发组织正在评估改造当前生产线的某些设备并使用一台 300 升压力容器，而不是原来申请的 500 升压力容器的办法在技术上是否可行，在经济上是否合算。工发组织还正在参照秘书处的评论考虑技术转让费用，并计算一年内的经营费用。

27. 秘书处还注意到，工发组织当前正在与一个技术开发商进行谈判，以达成一项在埃及开发舒喘宁、氯地米松和沙美特罗计量吸入器的协定。因此设想的结论是，多边基金作为工发组织资金的提供者，将对开发这些有效成分的氢氟烷烃计量吸入器的全部技术规格（包括所有有关文件）享有所有权。考虑到这三种有效成分的计量吸入器在伊朗伊斯兰共和国的生产工序将与埃及的相似，唯一需要支付的增支费用是文件费和测试费。这些费用将大大低于为开发每种药物所申请的 800,000 美元。因此，秘书处请工发组织继续探讨这个方法，这将为多边基金节省大量经费，同时不危及 Sina Darou 公司的改造项目或今后的类似项目。

28. 工发组织就这个问题向秘书处通报说，虽然多边基金对有关的技术规格和文件享有所有权，但有关开发各种计量吸入器的规定可能因国家而异。一家公司所使用的计量吸入器元件，例如阀门和药物罐，可能不同于另一家公司。此外，稳定性规定也是因国家而异，取决于若干因素，特别是取决于测试期间的长短（3 个月，6 个月或 12 个月）和气候条件（气温和相对湿度）。因此，可能仅在生产参数、计量吸入器元件、化学供应商和规定都相同的情况下才能使用为某个具体有效成分的计量吸入器编制的文件。

修订政府与执行委员会之间的协定

29. 伊朗伊斯兰共和国政府与执行委员会之间的当前协定覆盖在核准国家淘汰计划时剩余的所有符合供资条件的氟氯化碳消费量，包括用于制造计量吸入器所使用的 93.0 ODP 吨氟氯化碳。因此，如果执行委员会核准伊朗伊斯兰共和国的计量吸入器淘汰项目，应该对当前的协定进行相应修订。

商定的供资水平

30. 秘书处和工发组织正在讨论与费用有关的问题。将在第五十二次会议之前把讨论结果通知执行委员会。

建议

31. 待定。
