



**Programa de las  
Naciones Unidas  
para el Medio Ambiente**

Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/19  
10 de marzo de 2008

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL  
PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Quincuagésima cuarta Reunión  
Montreal, 7 al 11 de abril de 2008

**PROGRAMA DE TRABAJO DEL PNUD PARA 2008**

Los documentos previos al período de sesiones del Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la Aplicación del Protocolo de Montreal no van en perjuicio de cualquier decisión que el Comité Ejecutivo pudiera adoptar después de la emisión de los mismos.

Para economizar recursos, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a la reunión y eviten solicitar otros.

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA DEL FONDO

1. El PNUD solicita la aprobación por el Comité Ejecutivo de 3 338 230 \$EUA para su programa de trabajo de 2008, más costos del apoyo al organismo de 250 817 \$EUA.

2. En la Tabla I se presentan las actividades propuestas en el programa de trabajo del PNUD:

Tabla 1: Programa de trabajo del PNUD

País	Actividad/Proyecto	Suma Solicitada (\$EUA)	Suma Recomendada (\$EUA)
<b>SECTION A: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA SU APROBACIÓN GENERAL</b>			
<b>A1. Renovación de los proyectos de fortalecimiento institucional:</b>			
India	Fortalecimiento institucional (Fase VII)	373 230	373 230
Nigeria	Fortalecimiento institucional (Fase V)	260 000	260 000
Subtotal para los proyectos de fortalecimiento institucional:		633 230	633 230
<b>A2. Preparación de proyectos para los planes de gestión de eliminación definitiva</b>			
Barbados	Preparación del proyecto del plan de gestión de eliminación definitiva en el sector de servicios y mantenimiento	15 000	15 000
Subtotal para la preparación del proyecto del plan de gestión de eliminación definitiva		15 000	15 000
<b>SECTION B: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA CONSIDERACIÓN INDIVIDUAL</b>			
<b>B1. Preparación de proyectos para los planes de eliminación de HCFC</b>			
Angola	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Argentina	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	80 000	-
Armenia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	60 000	-
Bangladesh	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Bolivia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Brasil	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000	-
Camboya	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Chile	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000	-
China	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	200 000	-
Colombia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	80 000	-
Costa Rica	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Cote d'Ivoire	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000	-
Cuba	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-

Los documentos previos al período de sesiones del Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la Aplicación del Protocolo de Montreal no van en perjuicio de cualquier decisión que el Comité Ejecutivo pudiera adoptar después de la emisión de los mismos.

Para economizar recursos, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a la reunión y eviten solicitar otros.

República Dominicana	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
El Salvador	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Fiji	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	40 000	-
Gabón	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Gambia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Georgia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Ghana	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
India	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000	-
Indonesia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000	-
Irán	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000	-
Jamaica	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Kirguistán	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	60 000	-
Líbano	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Malasia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000	-
México	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000	-
Moldova	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Nepal	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Nigeria	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	200 000	-
Panamá	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Paraguay	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Perú	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Sri Lanka	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Trinidad y Tobago	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000	-
Uruguay	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000	-
Subtotal para la preparación de los proyectos de planes de gestión de eliminación definitiva:		2 570 000	-
<b>B2. Preparación de proyectos para los planes de gestión de eliminación definitiva:</b>			
Brunei Darussalam	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva en el sector de servicios y mantenimiento	15 000	*
Haití	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva en el sector de servicios y mantenimiento	15 000	*

Subtotal para la preparación de los proyectos de planes de gestión de eliminación definitiva:		30 000	
<b>B3. Otros proyectos:</b>			
Moldova	Asistencia técnica para preparar una estrategia de transición para los inhaladores de dosis medidas	30 000	*
Pakistán	Preparación de un proyecto para un proyecto de inversión de inhaladores de dosis medidas	60 000	*
Subtotal para otros proyectos:		90 000	
Subtotal para las secciones A y B:		3 338 230	648 230
Costos de apoyo al organismo (7,5 por ciento para la preparación de proyectos y fortalecimiento institucional y para otras actividades de más de 250 000 \$EUA, y 9 por ciento para otras actividades de menos de 250 000 \$EUA):		250 817	48 617
Total:		3 589 047	696 847

\* Para consideración individual

## SECTION A: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA SU APROBACIÓN GENERAL

### A1. Renovación de proyectos de fortalecimiento institucional:

- a) India (Fase VII): 373 230 \$EUA
- b) Nigeria (Fase V): 260 000 \$EUA

### Descripción de los proyectos

3. El PNUD presentó dos pedidos de renovación de proyectos de fortalecimiento institucional. En el Anexo I al presente documento se presentan las descripciones de los proyectos de fortalecimiento institucional para los países mencionados en el párrafo precedente.

### Comentarios y recomendaciones de la Secretaría del Fondo.

4. La Secretaría del Fondo recomienda la aprobación general de la renovación de los proyectos de fortalecimiento institucional para India y Nigeria a los niveles de financiación indicados en la Tabla 1. El Comité Ejecutivo pudiera expresar a los Gobiernos interesados los comentarios adicionales que figuran en el Anexo II al presente documento.

### A2. Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva

Barbados: Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva en el sector de servicios y mantenimiento (15 000 \$EUA)

### Descripción del proyecto

5. En nombre del Gobierno de Barbados, el PNUD ha presentado a consideración del Comité Ejecutivo un pedido de financiación para la preparación del plan de gestión de eliminación definitiva. Se presentó el pedido conforme con la decisión 45/54 relativa a los planes de gestión para eliminación definitiva en los países con bajo volumen de consumo (LVC). Se efectuarán las actividades de preparación del proyecto junto con el PNUMA.

## Comentario y recomendación de la Secretaría del Fondo

6. Se incluyen los comentarios y recomendaciones para este proyecto en el documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/18 y son debatidas en el marco de la Enmienda al Programa de Trabajo del PNUMA

## SECTION B: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA CONSIDERACIÓN INDIVIDUAL

### B1. Preparación de proyectos para planes de eliminación de HCFC

	País	Proyecto	Suma solicitada (\$EUA)
a)	Angola	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
b)	Argentina	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	80 000
c)	Armenia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	60 000
d)	Bangladesh	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
e)	Bolivia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
f)	Brasil	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000
g)	Camboya	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
h)	Chile	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000
i)	China	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	200 000
j)	Colombia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	80 000
k)	Costa Rica	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
l)	Cote d'Ivoire	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000
m)	Cuba	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
n)	República Dominicana	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
o)	El Salvador	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
p)	Fiji	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	40 000
q)	Gabón	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
r)	Gambia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
s)	Georgia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
t)	Ghana	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000

	País	Proyecto	Suma solicitada (\$EUA)
u)	India	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000
v)	Indonesia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000
w)	Irán	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000
x)	Jamaica	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
y)	Kirguistán	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	60 000
z)	Líbano	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
aa)	Malasia	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000
bb)	México	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	100 000
cc)	Moldova	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
dd)	Nepal	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
ee)	Nigeria	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	200 000
ff)	Panamá	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
gg)	Paraguay	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
hh)	Perú	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
ii)	Sri Lanka	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
jj)	Trinidad y Tobago	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	50 000
kk)	Uruguay	Preparación del proyecto para el plan de gestión de eliminación definitiva de HCFC	75 000

### Descripción del proyecto

7. El PNUD solicitó financiación de un plan de gestión de eliminación definitiva para 37 países. Se presentan estas solicitudes tras un debate sobre cuestiones relativas a los HCFC durante la 53ª reunión del Comité Ejecutivo y conforme con la decisión 53/37. El PNUD ha presentado a la Secretaría cartas de 36 de los 37 países listados en los párrafos precedentes, en las cuales se solicita asistencia para la elaboración de planes de gestión de la eliminación definitiva de los HCFC por parte del PNUD.

### Comentarios de la Secretaría del Fondo

8. Tras analizar las solicitudes recibidas del PNUD, la Secretaría informó al organismo que si bien esos proyectos guardaban coherencia con la decisión de la 19ª Reunión de las Partes, no son en la actualidad elegibles para financiación porque las directrices para los planes de gestión de HCFC conforme con la decisión 53/37 sólo serán examinados por el Comité Ejecutivo en esta

reunión. Además, la decisión 53/37 expresa que “el Comité Ejecutivo se esforzará al máximo para aprobar las directrices en su 54ª Reunión”.

9. Tras observar los costos presentados para cada proyecto, la Secretaría no pudo determinar si los niveles solicitados son suficientes, porque aún no se sabe cuales serán las tareas para la preparación de los planes de gestión de eliminación de los HCFC y cual será su contenido. En consecuencia, la Secretaría no es capaz de estimar estos costos sin ninguna base y los presenta únicamente como una propuesta de PNUD.

10. La Secretaría observó que catorce de estos países han presentado solicitudes similares a otros organismos de ejecución.

11. No obstante lo expresado, la Secretaría examinó los datos del consumo de HCFC de los países que han solicitado financiación y expresa los comentarios que siguen:

- a) De los 37 países, 36 han notificado consumo de HCFC en 2006 y uno no tiene datos;
- b) Cinco países consumen más de 300 toneladas de PAO, mientras que un país ha notificado cero consumo; y
- c) Los datos del informe del programa país indican también que 19 países consumen tanto HCFC-22 como HCFC-141b, mientras que el resto sólo consume HCFC-22.

### **Recomendación de la Secretaría del Fondo**

12. Basándose en los comentarios de los párrafos precedentes y a falta de directrices claras sobre el desarrollo de los planes de gestión de HCFC, la Secretaría no es capaz de recomendar las solicitudes de financiación para la preparación de los planes que el PNUD ha presentado para esos 37 países.

13. Sin embargo, el Comité Ejecutivo podría considerar estas solicitudes basándose en el punto 11 del orden del día relativo a las directrices para la preparación de planes de gestión de HCFC incorporando los estudios sobre HCFC (decisión 53/37 h)).

### **B2. Preparación de proyectos para un plan de gestión de eliminación definitiva**

Haití: Preparación de proyectos para un plan de gestión de eliminación definitiva en el sector de servicios y mantenimiento (15 000 \$EUA)

#### **Descripción del proyecto**

14. En nombre del Gobierno de Haití, el PNUD ha presentado a consideración del Comité Ejecutivo una solicitud de financiación para la preparación de un plan de gestión de eliminación definitiva. Se presentó la solicitud conforme con la decisión 45/54 relativa a los planes de gestión de eliminación definitiva para los países de bajo consumo. Se llevarán a cabo las actividades de preparación del proyecto en estos países en colaboración con el PNUMA.

## **Comentarios y recomendación de la Secretaría del Fondo**

15. Los comentarios y recomendaciones de la Secretaría para este proyecto están contenidos en el documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/18 y son debatidos en el marco de la Enmienda al programa de trabajo del PNUMA.

Brunei Darussalam: Preparación de proyectos para un plan de gestión de eliminación definitiva en el sector de servicios y mantenimiento (15 000 \$EUA)

### **Descripción del proyecto**

16. En nombre del Gobierno de Brunei Darussalam, el PNUMA ha presentado a consideración del Comité Ejecutivo una solicitud de financiación para la preparación de un plan de gestión de eliminación definitiva. Se presentó la solicitud conforme con la decisión 45/54 relativa a los planes de gestión de eliminación definitiva para los países de bajo consumo. Se llevarán a cabo las actividades de preparación del proyecto en estos países en colaboración con el PNUMA. .

## **Comentarios y recomendaciones de la Secretaría del Fondo**

17. Los comentarios y recomendaciones de la Secretaría para este proyecto están contenidos en el documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/18 y son debatidos en el marco de la Enmienda al programa de trabajo del PNUMA.

### **B3. Otros proyectos:**

Moldova: Asistencia técnica para preparar una estrategia de transición para los inhaladores de dosis medidas (30 000 \$EUA)

### **Antecedentes**

18. En su 51ª Reunión, el Comité Ejecutivo aprobó, entre otras cosas, en su decisión 51/34 d) “Que el Comité Ejecutivo consideraría caso por caso solicitudes para estrategias de transición a inhaladores de dosis medidas sin CFC en los países que operan al amparo del Artículo 5 que no tienen instalaciones de fabricación de inhaladores de dosis medidas conforme a la decisión 45/54, cuando la necesidad de elaborar una estrategia hubiera sido completamente demostrada y documentada por medio de la presentación de los siguientes datos durante los tres años anteriores”

- a) inhaladores de dosis medidas que contienen CFC y sin CFC e inhaladores de polvo seco: vendidos o distribuidos en esa Parte, desglosados por ingrediente activo, marca/fabricante y origen;
- b) Inhaladores de dosis medidas sin CFC e inhaladores de polvo seco: fecha de aprobación, autorización para su comercialización, y/o entrada en el mercado del territorio de esa Parte;
- c) Inhaladores de dosis medidas que contienen CFC y sin CFC e inhaladores de polvo seco: costo estimativo por ingrediente activo y origen.”



19. En la 52ª Reunión se aprobó el plan de gestión de eliminación definitiva de Moldova conforme con la decisión 45/54. Cuando se presentó el plan de gestión de eliminación definitiva en esta reunión, la Secretaría observó que la información facilitada para la elaboración de una estrategia de transición para los inhaladores de dosis medidas sin CFC incluidas en el proyecto del plan de gestión de eliminación definitiva no demostraban completamente la necesidad de adoptar ese tipo de estrategia. En consecuencia, se informó a la Secretaría que este componente del proyecto no era solicitado en esa ocasión, sin embargo el PNUD indicó que con la financiación disponible de la preparación del proyecto del plan de gestión de eliminación definitiva, se recogería información adicional sobre el subsector de los inhaladores de dosis medidas para presentar, si fuese necesario, una solicitud para la preparación de una estrategia de transición para la próxima reunión. Se presenta esta solicitud de Moldova conforme con la decisión 51/34.

### **Descripción del proyecto**

20. En nombre del Gobierno de Moldova, el PNUD presenta una solicitud para la preparación de una estrategia de transición para los inhaladores de dosis medidas para eliminar el uso de CFC en el sector de consumo de los inhaladores de dosis medidas. Los datos recogidos durante el plan de gestión de eliminación definitiva demostraron que Moldova no fabrica inhaladores de dosis medidas que contienen CFC. También demostraron que está aumentando la importación de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC y de los que no lo contienen. Los datos disponibles indican en el año 2003 estaban en uso 85 000 unidades de estos productos médicos y que en el año 2007 su número aumentó a 140 000 unidades. El Gobierno de Moldova y sus autoridades sanitarias están preocupados por el subsector de los inhaladores de dosis medidas, particularmente debido al aumento de los casos de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y de asma, lo que hace necesario garantizar un suministro regular de inhaladores de dosis medidas para satisfacer las necesidades de los pacientes. La solicitud de financiación para la elaboración de una estrategia para los inhaladores de dosis medidas establecerá un calendario bien definido para la importación de sustitutos a los inhaladores de dosis medidas que contienen CFC. También será necesario elaborar reglamentaciones para fomentar y apoyar la eliminación de esos productos y un programa de información dirigido a los médicos y a los pacientes para que acepten los sustitutos de los inhaladores de dosis medidas que contienen CFC, lo mismo que una supervisión de las importaciones de los inhaladores de dosis medidas.

21. Como apoyo a su presentación y basándose en la decisión 51/34, el PNUD indicó que en relación con el suministro de inhaladores de dosis medidas y sus equivalentes que no contienen CFC, la situación puede ser descrita de la siguiente manera (se la resume en la Tabla 2 que sigue):

- a) En el mercado de encuentran inhaladores de dosis medidas con CFC, HFA y DPI,
- b) El porcentaje de los inhaladores de dosis medidas en el mercado con HFA es creciente, alcanzando en el año 2006 a más del 90% del total de los inhaladores de dosis medidas del mercado, pero en el año 2007 su participación bajó a no más del 55%,
- c) En el período 2003-2005, las importaciones de inhaladores de dosis medidas con CFC disminuyeron progresivamente, llegando a sólo un 5% en el 2006. Esta disminución fue atribuida a las dificultades para obtener inhaladores de dosis

medias baratos del proveedor habitual en Ucrania. Sin embargo, en el 2007 los inhaladores de dosis medidas con CFC aumentaron a un 45% del mercado,

- d) Las importaciones de inhaladores de dosis medidas HFA aumentaron entre los años 2003 y 2006, pero disminuyeron abruptamente en el 2007, y
- e) Si bien existen inhaladores DPI en el mercado, su parte es insignificante.

Tabla 2: Parte del mercado de los inhaladores de dosis medidas

<b>Parte en el mercado % años</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
CFC %	96,5	75,7	64,8	4,7	45,5
HFA%	3,5	24,3	35,2	95,3	54,1
DPI%	0	0	0	0	0,41

22. Además, el PNUD facilitó también una tabla general con la lista de los inhaladores importados, vendidos o distribuido en el país, que contienen CFC y los que no lo contienen y de los inhaladores de polvo seco, identificando cada ingrediente activo, marca, fabricante y origen. El informe facilitó también información sobre el origen de los inhaladores de dosis medidas con CFC y la mayoría viene de Rusia y China, desglosando las partes de mercado de la manera que sigue:

<b>Origen de los países con inhaladores de dosis medidas con CFC</b>	<b>Partes del submercado para varios orígenes (% del total)</b>
Rusia	71,6
China	20,4
Otros	8,0
Total	100,0

23. Los datos presentados indican también que los inhaladores de dosis medidas que contienen CFC siguen siendo menos caros que los otros inhaladores de dosis medidas y ofrecen una variedad más amplia que no están disponibles inmediatamente con los inhaladores HFA o DPI. Por ejemplo, en 2007 el precio de un inhalador de dosis medidas HFA era el doble de los basados en los CFC. Sin embargo, el informe lo atribuye a la falta de normas relativas a los precios, lo que causa tremendas fluctuaciones entre los precios de los productos en función de la oferta y la demanda.

24. El documento indica también que las autoridades sanitarias no conocen los requisitos del Protocolo de Montreal para eliminar el CFC en los inhaladores de dosis medidas y muy a menudo planifican las importaciones de éstos basándose en los que puedan suministrar los productos más económicos y no en el propeleante.

## Comentarios de la Secretaría del Fondo

25. Se presenta la solicitud de la preparación del proyecto para facilitar en Moldova la transición a inhaladores de dosis medidas que no contengan CFC, eliminando en consecuencia el consumo de CFC en el sector de éstos inhaladores. Cuando se analizaron los datos y las informaciones presentadas, la Secretaría observó que existen importantes variaciones en el suministro de diferentes inhaladores de dosis medidas y que las importaciones de inhaladores de dosis medidas CFC y HFA están sujetas a fluctuaciones significativas. Cuando se pidió una explicación al respecto, el PNUD respondió que la planificación de los medicamentos contra el asma/EPOC es deficiente y en consecuencia, afecta de manera negativa a los pacientes concernidos, agregándose que en consecuencia es necesario fortalecer el sistema.

26. La Secretaría observó también que si bien existía una diferencia de precio entre los inhaladores de dosis medidas que contienen CFC y sus substitutos, parecería ser que el país tiene un precio estable para los costos de las unidades, porque en los últimos tres años los precios para productos específicos se mantuvieron estables. Por lo tanto se podría suponer que las fluctuaciones afectan sólo a la disponibilidad del producto y no sus precios unitarios al consumidor.

27. Durante el debate de los planes país para la preparación de una estrategia de transición, se informó a la Secretaría que la estrategia nacional de reemplazo de los inhaladores de dosis medidas con CFC por substitutos, tiene previsto examinar lo que sigue:

- a) Un mejor estudio y análisis del consumo actual en el mercado de inhaladores de dosis medidas, de sus fuentes de suministro y de las tendencias futuras,
- b) Análisis de los productos substitutivos y sus efectos y beneficios sanitarios,
- c) Cooperación con los principales importadores y representantes de los establecimientos médicos en lo que atañe a la organización y las medidas que hay que adoptar para pasar al uso de medicamentos substitutivos a precios adecuados, incluyendo los plazos para las importaciones, la substitución y los acuerdos individuales y de grupo con los proveedores y los distribuidores,
- d) La elaboración de una planificación nacional plurianual para las importaciones y para garantizar una transición pausada hacia los substitutos,
- e) La adopción de decisiones a través de un procedimiento amplio, informado y participativo,
- f) Se debe aumentar la confianza y garantizar la aceptación de los productos de substitución por parte del cuerpo médico y los pacientes, a través de la formación y de actividades informativas bien dirigidas, y
- g) Extender y centrar las tareas con las asociaciones para el asma e impartir formaciones mediante una financiación anual que se base en la familia, con el fin de garantizar una mejor transición hacia los inhaladores de dosis medidas HFA.

## **Recomendación de la Secretaría del Fondo**

28. Habida cuenta de los comentarios precedentes, el Comité Ejecutivo pudiera considerar la aprobación de la solicitud para la preparación de la estrategia de transición de los inhaladores de dosis medidas a un nivel de financiación de 30 000 \$EUA, indicado en la Tabla 1. El Comité también pudiera querer confirmar si la información facilitada es coherente con los requisitos de la decisión 51/43.

29. Al aprobar este proyecto, se solicita al PNUD que observe que no habrán otras financiaciones disponibles para la eliminación en el sector de los inhaladores de dosis medidas.

Pakistán: Preparación de un proyecto para un proyecto de inversión en los inhaladores de dosis medidas (60 000 \$EUA)

### **Antecedentes**

30. En su 51ª Reunión, el Comité Ejecutivo aprobó en su decisión 51/34, entre otras cosas, que , “podría considerar caso por caso la presentación de solicitudes de preparación de proyecto para la conversión de instalaciones de producción de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC en la inteligencia de que tales solicitudes deberían incluir una amplia justificación de parte del país en cuestión respecto de la necesidad de recibir asistencia y, como mínimo, deberían proporcionar la siguiente información detallada:

- a) Nombre de las instalaciones nacionales de fabricación de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC, la fecha en que se establecieron las líneas de producción y la capacidad de producción de cada línea;
- b) El tipo de productos de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC fabricados, los ingredientes activos utilizados, la capacidad de producción anual (unidades/año);
- c) Patrones de crecimiento de producción de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC en los últimos cinco años;
- d) Si alguna de las plantas que fabrican inhaladores de dosis medidas que contienen CFC contemplaba el uso de alternativas a dichos inhaladores y cuáles eran dichas alternativas;
- e) Los planes de cada instalación de producción para eliminar el consumo de CFC; y
- f) La cantidad de inhaladores de dosis medidas sin CFC e inhaladores de polvo seco vendidos o distribuidos en la Parte en cuestión, por ingrediente activo, marca/fabricante y origen.”

### **Descripción del proyecto**

31. En nombre del Gobierno de Pakistán, el PNUD presenta una solicitud para la preparación de un proyecto para eliminar el uso de CFC en el sector de fabricación de inhaladores de dosis medidas.

32. En su 41ª Reunión, el Banco Mundial presentó una actualización del programa país para Pakistán, en la cual se indica que en el año 2002 el país notificó en virtud del Artículo 7 del Protocolo de Montreal un consumo total de CFC de 1646,7 toneladas de PAO, incluidas 69,4 toneladas de PAO usadas por una compañía multinacional (con 22% de capital nacional) para la fabricación de inhaladores de dosis medidas. En la misma reunión, el Gobierno de Pakistán presentó tres propuestas de proyectos en los sectores de las espumas y la refrigeración para eliminar 1063,6 toneladas de PAO de CFC (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/51). En la carta relativa a la presentación de la actualización del programa país de Pakistán, se indica que la distribución sectorial del remanente de consumo de CFC elegible para financiación entre los tres proyectos que fueron presentados a la 41ª Reunión conforme con la decisión 35/57.

33. Como apoyo a su solicitud de fondos para la preparación del proyecto conforme con la decisión 51/34, el PNUD indicó que en el año 2006 el Gobierno de Pakistán tiene tres empresas que fabrican inhaladores de dosis medidas que contienen CFC, a saber, GSK Pakistan, una subsidiaria local de GlaxoSmithKline (GSK) que entró en funcionamiento en el año 1981 con un 22 por ciento de capital local, y dos empresas nacionales, Zafra y Macter Pharmaceutical. Zafra suspendió su producción desde el año 2005, mientras que Macter sólo comenzó sus operaciones en el 2006.

34. GSK Pakistan tiene una línea de producción. Se ha declarado que la capacidad de producción de esta línea era al inicio, en el año 1981 de 48 000 unidades anuales. En el 2006, la producción de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC en GSK fue de 3,58 millones de unidades, totalmente para el consumo doméstico. La compañía produce solo dos formulas, salbutamol y salbutamol/Beclometasona. La propuesta indica que el cambio de formula de los productos para usar substitutos ya está siendo aplicada en GSK Research and Development en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido, utilizando las instalaciones de la sede. Sin embargo, también menciona que la fabricación local necesitará una nueva línea completa para permitir la producción de inhaladores de dosis medidas sin CFC.

35. En la tabla que sigue se presenta la producción anual de GSK en los últimos cinco años.

<b>Año</b>	<b>Cantidad de unidades</b>
2002	2 701 518
2003	2 556 277
2004	2 923 177
2005	2 165 912
2006	3 584 611

36. Macter International Pvt. Ltd. fue creada en el año 2006, y su capital es 100 por ciento nacional. En la actualidad produce 10 fórmulas de inhaladores de dosis medidas que consumen CFC. En 2006, su producción fue de 170 000 unidades con una línea de producción. La compañía no pudo facilitar información de su producción de los años anteriores, porque inició su producción en el año 2006. Los datos del proyecto indican que la compañía contempla la posibilidad de pasar a substitutos HFA y que su actual línea de producción tiene que ser totalmente reemplazada porque no puede ser readaptada.

37. La tabla que sigue presenta las tendencias del uso de CFC para la fabricación en el sector de los inhaladores de dosis medidas. Los datos presentan sólo el consumo en GSK:

Año	Cantidad de CFC-11 (Toneladas PAO)	Cantidad de CFC-12 (Toneladas PAO)	Total CFC utilizado
2002	20,4	44,3	64,7
2003	19,3	41,7	61
2004	26,5	59,9	86,4
2005	25,1	56,8	81,9
2006	26,0	58,7	84,7
Total	117,3	261,4	378,7

38. Pakistán importa a través de distintas compañías inhaladores de dosis medidas que consumen CFC y que no consumen CFC. Los precios de los inhaladores de dosis medidas son inferiores a los productos de fabricación local, incluidas las dos fórmulas producidas por GSK. Anualmente Pakistán importa cerca de 162 000 unidades de inhaladores de dosis medidas. En la tabla que sigue se presenta el desglose de las importaciones por ingrediente activo, tal como han sido notificadas por el PNUD:

Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País de producción	País de importación	Cantidades importadas/anuales		Precio del mercado	
Seretide (HFA)	Salmeterol/ Propionato de fluticasona	Francia	Australia	50 mcg	21 235	50 mcg	Rs. 820
				125 mcg	38 051	125 mcg	Rs. 910
				250 mcg	71 867	250 mcg	Rs. 1040
Flixotide (HFA)	Propionato de fluticasona	Francia	Australia	50 mcg	5 495	50 mcg	Rs. 280
				125 mcg	6 019	125 mcg	Rs. 340
				250 mcg	6 092	250 mcg	Rs. 650
Aerolin (HFA)	Salbutamol	Francia	Australia	100 mcg	5 049	100 mcg	Rs. 200
Serevent (CFC)	Salmeterol	Francia	Australia	25 mcg	8 843	25 mcg	Rs.578,45

- Para los años 2004, 2005 y 2006 se importaron las mismas cantidades de unidades
- 1 \$EUA = 61 rupias pakistaníes

### Comentarios de la Secretaría del Fondo

39. Se presenta la preparación del proyecto solicitada para permitir la eliminación de 85 toneladas de CFC utilizadas en la fabricación de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC. Cuando se examinaron los datos presentados que abarcan solamente la producción de GSK en Pakistán, la Secretaria observó que la tendencia en la producción para el período 2003-2006 era al aumento, tal como lo manifiesta el número total de unidades producidas. En 2006 se estimó que la producción fue de 3,5 millones de unidades. Como respuesta a la interrogante de la Secretaría sobre las razones del aumento de la producción, el PNUD respondió que la incidencia del asma en Pakistán está en aumento, afectando posiblemente al 5 por ciento de la población (8 millones de personas). También aumenta la preocupación en el país por el 50 por ciento de las personas afectadas por el asma que no pueden pagar el costo del tratamiento.

40. La Secretaria observó que la propuesta incluye a una compañía que ha empezado a producir inhaladores de dosis medidas con CFF solamente en el 2006. Indudablemente esta

compañía no es elegible para financiación, pues la nueva producción comenzó después que Pakistán hubiese presentado su plan sectorial final para satisfacer su consumo remanente elegible, conforme con la decisión 35/57. El PNUD respondió que, tal como se indica en el párrafo precedente, la necesidad de inhaladores de dosis medidas con CFC fue la razón por la cual se creó en el año 2006 una nueva fábrica de inhaladores de dosis medidas.

41. La Secretaria pidió también al PNUD que le facilitara datos sobre las importaciones en el país de inhaladores de dosis medidas que no contienen CFC, tal como lo prescribe la decisión 51/34. El PNUD facilitó una tabla en la cual se resumen las importaciones de sólo cuatro de las diez fórmulas importadas identificadas en la presentación.

42. Durante el examen de los planes de conversión de la compañía, se informó a la Secretaría que los departamentos de investigación y desarrollo de GSK están buscando volver a formular los inhaladores de dosis medidas al HFA, y que existe una posibilidad de cofinanciar los costos de conversión una vez que se haya realizado un estudio más pormenorizado.

43. Durante el examen de los datos de consumo de CFC del país, la Secretaria observó también que conforme con la decisión 35/57, Pakistán ha elegido la Opción 1 como base para establecer su consumo de CFC remanente elegible. Esta opción fue adoptada en la 41ª Reunión, cuando el nivel de consumo elegible era de 518 toneladas de PAO, lo que Pakistán aceptó en una comunicación oficial a la Secretaría. Pakistán indicó también en su actualización del programa país presentada a la 41ª Reunión, que es la base para esta elección de consumo remanente elegible, que existía una compañía que producía inhaladores de dosis medidas con un consumo de CFC de 69,4 toneladas. Esta compañía era GSK Pakistan.

44. En la misma reunión Pakistán recibió financiación para el sector de las espumas que tenía que eliminar 106,9 toneladas de PAO. También recibió financiación para un Plan de gestión de refrigerantes y para renovación de su fortalecimiento institucional, que permitió la eliminación de 215 toneladas de PAO y 18,6 toneladas de PAO respectivamente. En la 42ª Reunión, el país recibió financiación para el resto de su consumo de CFC elegible para el sector de la refrigeración comercial, para eliminar 181,3 toneladas, abarcando así la totalidad de las 518 toneladas de PAO que tenía como remanente.

### **Recomendación de la Secretaría del Fondo**

45. Basándose en los comentarios precedentes el Comité Ejecutivo pudiera considerar si aprobar la solicitud para la preparación del proyecto a un nivel de financiación de 60 000 \$EUA, tal como se indica en la Tabla 1 precedente. El Comité pudiera también confirmar si la información facilitada está de conformidad con los requisitos de la decisión 51/34.

46. Al aprobar este proyecto, se solicita al PNUD que tome nota de lo que sigue:

- a) La preparación del proyecto deberá abarcar solo la compañía y el consumo que había sido determinado en el momento en que fue decidido el consumo de CFC remanente elegible y sólo el objetivo sobre el porcentaje que es propiedad local,
- b) Cualquier nueva producción de inhaladores de dosis medidas posterior a la 42ª Reunión en donde fue aprobado el plan sectorial para Pakistán no es elegible para financiación conforme con las aprobaciones realizadas para proyectos de inversión similares en el sector.





**Anexo I**

**PROPUESTA DE PROYECTO DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL**

**India: Renovación del fortalecimiento institucional**

<b>Resumen del proyecto y reseña del programa país</b>	
Organismo de ejecución	PNUD
Sumas aprobadas anteriormente para el fortalecimiento institucional (\$EUA)	
Fase I: Octubre 1992	484 690
Fase II: Octubre 1996	324 423
Fase III : Marzo 1999	324 423
Fase IV: Julio 2001	324 423
Fase V: Diciembre 2003	401 222
Fase VI: Noviembre 2005:	401 222
Total	2 260 403
Suma solicitada para la renovación (Fase VII) (\$EUA):	373 230
Suma recomendada para la aprobación de la Fase VII (\$EUA):	373 230
Gastos de apoyo al organismo (\$EUA):	27 992
Costo total de la Fase VII de fortalecimiento institucional para el Fondo Multilateral (\$EUA):	401 222
Suma equivalente de eliminación de CFC debida a la Fase VII de fortalecimiento institucional en razón de \$EUA12,1/kg (Toneladas PAO):	
Fecha de aprobación del programa país.	Noviembre 1993
Consumo de SAO notificado en el programa país (1991) (Toneladas PAO):	13 111.0
Consumo de SAO notificado más reciente (2006) (Toneladas PAO):	4 687.8
Nivel de consume de referencia de las sustancias controladas (Toneladas PAO):	
(a) Anexo A Grupo I (CFC) (Promedio 1995-1997)	6 681.0
(b) Anexo A Grupo II (Halones) (Promedio 1995-1997)	1 249.4
(c) Anexo B Grupo II (Tetracloruro de carbono) (Promedio 1998-2000)	11 505.4
(d) Anexo B Grupo III (Metilcloroformo) (Promedio 1998-2000)	122.20
(e) Anexo E (Metilbromuro) (Promedio 1995-1998)	0.0
Consumo más reciente de sustancias controladas (2006) (Toneladas PAO):	
(a) Anexo A Grupo I (CFC)	3 560.3
(b) Anexo A Grupo II (Halones)	0
(c) Anexo B Grupo II (Tetracloruro de carbono)	1 127.5
(d) Anexo B Grupo III (Metilcloroformo)	0.0
(e) Anexo E (Metilbromuro)	0.0
(f) Anexo C Grupo I (HCFC)	592.5
Suma aprobada para proyectos (\$EUA):	222 131 848
Suma desembolsada (a febrero de 2008) (\$EUA):	179 433 474
SAO que se ha de eliminar (Toneladas PAO):	53 631.0
Eliminación de SAO (a febrero de 2008) (Toneladas PAO):	47 658.4

1. Resumen de actividades y fondos aprobados por el Comité Ejecutivo:

<b>Resumen de actividades</b>		<b>Fondos aprobados (\$EUA)</b>
a)	Proyectos de inversión:	210 910 876
b)	Fortalecimiento institucional:	2 260 403
c)	Preparación de proyectos, asistencia técnica, formación y otros proyecto de no inversión:	8 960 569
	Total:	222 131 848

### Informe sobre la marcha de las actividades

2. Para la Fase VI de su proyecto de fortalecimiento institucional, India continúa realizando esfuerzos excelentes en lo relativo a la supervisión y gestión de sus actividades de eliminación de la producción y el consumo en estrecha coordinación con los organismos de ejecución, las industrias y otros departamentos gubernamentales pertinentes, con el fin de garantizar el cumplimiento con las obligaciones contraídas en el marco del Protocolo de Montreal y la continuidad de los logros de eliminación. La Dependencia Nacional del Ozono ha supervisado cuidadosamente su sistema de licencias e importación y exportación para controlar de manera eficaz el suministro y el consumo de SAO. La Dependencia Nacional del Ozono ha participado sistemáticamente y contribuido de manera significativa en todas las reuniones del Comité Ejecutivo, de los Grupos de Trabajo, en las Reuniones de las Partes en el Protocolo de Montreal y en las reuniones de la red regional conjunta. Como miembro del Comité de Aplicación en virtud de los procedimientos de no cumplimiento, India participó también en dos reuniones celebradas durante el año 2007. La Dependencia Nacional del Ozono efectuó también extensas actividades de sensibilización y de información públicas para facilitar que los usuarios y participantes accedieran a la información sobre la protección de la capa de ozono y las tecnologías afines que no consumen SAO, para poder así facilitar la aplicación del programa de eliminación. La Dependencia del Ozono compartió también su experiencia sobre la gestión del proyecto de fortalecimiento institucional organizando formaciones impartidas por los funcionarios de la Dependencia del Ozono en otros países. En los años 2006 y 2007 se formaron a funcionarios de las Dependencias del Ozono de Irán y Bhután. El esfuerzo más importante que emprendió la Dependencia del Ozono fue la asistencia brindada con excelentes resultados para la 18ª Reunión de las Partes en el Protocolo de Montreal y en la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo, celebradas en Nueva Delhi en noviembre- diciembre de 2006, lo que contribuyó a que la reunión se desarrollase sin encontrar ningún obstáculo.

### Plan de acción

3. La Fase VII del proyecto de fortalecimiento institucional tiene como objetivo continuar con la gestión, supervisión y aplicación eficaz de las actividades SAO para satisfacer las obligaciones en el marco del Protocolo de Montreal de eliminación definitiva para el año 2010 y garantizar la sostenibilidad de los logros de la eliminación. Es esta próxima fase India necesitará abordar las cuestiones relativas a los inhaladores de dosis medidas mediante la preparación, aprobación y aplicación de su estrategia de transición para sus inhaladores de dosis medidas y las actividades de inversión para eliminar el CFC en el sector de la fabricación de inhaladores de dosis medidas. Continuará aplicando los Reglamentos relativos a las sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamentos y Control) y la estrategia relativas a la formación aduanera y normativa. La Dependencia del Ozono fortalecerá también su capacidad para emprender la eliminación acelerada de la producción y consumo de HCFC mediante una estrategia y plan de gestión de la eliminación y proyectos de demostración. Deberá fortalecer su participación en el control y supervisión de las actividades SAO y aumentar la sensibilización pública para completar la eliminación de los CFC para fines del año 2010 de manera progresiva y sostenida.

## Nigeria: Renovación del fortalecimiento institucional

<b>Resumen del proyecto y reseña del programa país</b>		
Organismo de ejecución:		PNUD
Sumas aprobadas previamente para fortalecimiento institucional (\$EUA):		
	Fase I: Marzo 1993	339 000
	Fase II: Julio 2001	226 000
	Fase III: Julio 2003	279 500
	Fase IV: Abril 2006	279 500
	Total	1 124 000
Suma solicitada para renovación (Fase V) (\$EUA):		260 000
Suma recomendada para la aprobación de la Fase V (\$EUA):		260 000
Costos de apoyo al organismo (\$EUA):		19 500
Costo total de la Fase V de fortalecimiento institucional para el Fondo Multilateral (\$EUA):		279 500
Suma equivalente de eliminación de CFC debido a la Fase V de fortalecimiento institucional en razón de \$EUA12,1/kg (Toneladas PAO):		n/c
Fecha de aprobación del programa de país		Julio 1997
Consumo de SAO notificado en el programa de país (1996) (Toneladas PAO):		1684 ,8
Consumo de SAO notificado más reciente (2006) (Toneladas PAO):		454 ,0
Nivel de consumo de referencia de las sustancias controladas (Toneladas PAO):		
	(a) Anexo A Grupo I (CFC) (Promedio 1995-1997)	3 650 ,0
	(b) Anexo A Grupo II (Halones) (Promedio 1995-1997)	285 ,3
	(c) Anexo B Grupo II (tetracloruro de carbono) (Promedio 1998-2000)	152 ,8
	(d) Anexo B Grupo III (Metilcloroformo) (Promedio 1998-2000)	32 ,9
	(e) Anexo E (Metilbromuro) (Promedio 1995-1998)	2 ,8
Consumo más reciente de sustancias controladas (2006) (Toneladas PAO):		
	(a) Anexo A Grupo I (CFC)	454 ,0
	(b) Anexo A Grupo II (Halones)	0 ,0
	(c) Anexo B Grupo II (tetracloruro de carbono)	0 ,0
	(d) Anexo B Grupo III (Metilcloroformo)	0 ,0
	(e) Anexo E (Metilbromuro)	0 ,0
	(f) Anexo C Grupo I (HCFC)	35 ,8
Monto aprobado para proyectos (\$EUA):		32 400 328
Monto desembolsado (a febrero de 2008) (\$EUA):		25 129 238
SAO que se ha de eliminar (Toneladas PAO):		4 430 ,0
Eliminación de SAO (a febrero de 2008) (Toneladas PAO):		3 834 ,0

#### 4. Resumen de las actividades y fondos aprobados por el Comité Ejecutivo:

<b>Resumen de las actividades</b>		<b>Fondos aprobados (\$EUA)</b>
a)	Proyectos de inversión:	29 220 739
b)	Fortalecimiento institucional:	1 124 000
c)	Preparación de proyectos, asistencia técnica, formación y otros proyecto de no inversión:	2 055 589
	Total:	32 400 328

#### Informe sobre la marcha de las actividades

5. Para la Fase IV de su proyecto de fortalecimiento institucional, la Dependencia Nacional del Ozono de Nigeria continuo cumpliendo con sus obligaciones de notificación a la Secretaría del Ozono y a la Secretaría del Fondo Multilateral y ha dirigido varias actividades de sensibilización, a saber: la preparación y distribución de materiales de sensibilización tales como

folletos, prospectos, carpetas con documentos, camisetas, gorros y adhesivos, celebrando talleres con la participación de los medios de comunicación y un “taller nacional de sensibilización e información” la celebración anual del “día internacional para la preservación de la capa de ozono”, varios programas de extensión relativos al ozono en las escuelas, la organización de mensajes televisivos y por radio y programas nacionales y la elaboración e integración de un sitio en la Red. Para fortalecer los mecanismos de control de las importaciones y exportaciones de SAO y prevenir el comercio ilícito de SAO y de equipos basados en los SAO, la Oficina Nacional del Ozono ha celebrado una reunión con funcionarios del Ministerio Federal de Justicia la actualización de la legislación relativa al SAO y efectuó una formación zonal en Lagos, Port Harcourt y Kano para los funcionarios aduaneros y otros funcionarios encargados de la aplicación de la legislación pertinente, incluyendo la NAFDAC (el organismo nacional para la alimentación y la gestión y control de los medicamentos) la Standard Organisation of Nigeria (SON) y el Consejo para la Protección del Consumidor de Nigeria, actividades estas que tuvieron un gran éxito. Por último, continuó coordinando los programas en curso para los CFC bajo la ejecución de la OPIAMU, la Dependencia para la Aplicación y Gestión del Programa del Ozono, y los proyectos para los solventes, los halones y el metilbromuro. Participó en reuniones clave tales como las de las Partes en el Protocolo de Montreal y en varias reuniones de la red regional de PNUMA.

#### Plan of acción

6. La Fase V del proyecto de fortalecimiento institucional tienen como objetivo continuar todas las actividades descritas en el informe sobre la marcha de las actividades y la gestión, supervisión y aplicación eficaz de las actividades SAO para garantizar la sostenibilidad de los logros de eliminación. En esta fase del proyecto de fortalecimiento institucional Nigeria fortalecerá su capacidad y facilitará la labor de las instituciones locales en el cumplimiento de las actividades de control y supervisión de las SAO y aumentará la sensibilidad pública para que se pueda llegar a la eliminación completa de los CFC para fines de 2010. Además, durante este período, se elaborarán también nuevos programas sobre los inhaladores de dosis medidas y los HCFC.

## Anexo II

### OPINIONES MANIFESTADAS POR EL COMITÉ EJECUTIVO SOBRE LA RENOVACIÓN DE PROYECTOS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL PRESENTADOS EN LA 54ª REUNIÓN

#### India

1. El Comité Ejecutivo ha examinado el informe presentado junto con la solicitud de renovación del proyecto de fortalecimiento institucional para India y observó con satisfacción que India ha tomado medidas importantes para la ejecución de sus planes sectorial y nacionales de eliminación del consumo de CFC en su producción y consumo de SAO para alcanzar el objetivo de cumplimiento para 2007 y la subsiguiente eliminación definitiva para 2010. En su presentación, India informó sobre un número de actividades exitosas de eliminación, incluidas la supervisión y coordinación oportuna de sus actividades de eliminación en virtud de los planes sectoriales y de la supervisión estricta de sus sistemas de licencia de las importaciones y exportaciones para controlar el suministro y el consumo de SAO, efectuar una campaña y seminarios de sensibilización pública y brindar asistencia e información sobre las tecnologías substitutivas apropiadas para facilitar la ejecución de las actividades de protección de la capa de ozono. El Comité Ejecutivo observó también que India fortalecerá la capacidad de las actividades de supervisión y control de las SAO para garantizar la sostenibilidad después de haber alcanzado los objetivos de la eliminación definitiva para fines de 2010. El Comité Ejecutivo expresa la expectativa de que India culminará exitosamente la ejecución de sus actividades programadas con grandes progresos, apoyándose y construyendo a partir de sus niveles actuales de reducción de los CFC para alcanzar los objetivos de cumplimiento con el calendario de reducción del Protocolo de Montreal e intensificará su esfuerzo para preparar la aceleración de las actividades de eliminación de los HCFC.

[Quedan pendientes otros comentarios tras los resultados de los debates del Comité Ejecutivo sobre la cuestión del consumo de India en 2006 en el marco del documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/54/34.]

#### Nigeria

2. El Comité Ejecutivo ha examinado el informe definitivo presentado por Nigeria junto el pedido de renovación del proyecto de fortalecimiento institucional y observó con satisfacción los logros obtenidos por la Dependencia Nacional del Ozono de Nigeria durante la ejecución de la cuarta fase. El Comité Ejecutivo observa en particular los progresos realizados por Nigeria en la reducción de su consumo de CFC y la satisfacción con la medida de control para 2007 del Protocolo de Montreal y que el consumo de CTC/TCA, de halones y de metilbromuro ha sido cero. También observó que ha ratificado la Enmienda de Pekín, que continúa ejecutando los proyectos de eliminación en sectores clave del consumo de SAO. El Comité Ejecutivo insta al Gobierno de Nigeria a que aplique lo más pronto posible su legislación relativa a las SAO para fortalecer en el país las medidas de control de las SAO y garantizar el cumplimiento con lo prescrito por el Protocolo de Montreal. El Comité Ejecutivo espera que se alcancen de manera muy exitosa los objetivos establecidos para la nueva fase del proyecto de fortalecimiento

institucional y que esto permita que el Gobierno de Nigeria cumpla de manera oportuna con todas sus obligaciones contraídas en virtud del Protocolo de Montreal.

-----

**EXECUTIVE COMMITTEE OF THE MULTILATERAL  
FUND  
FOR THE IMPLEMENTATION OF THE  
MONTREAL PROTOCOL  
(54<sup>th</sup> Meeting, 7 – 11 April 2008, Montreal)**

**2008 WORK PROGRAMME  
OF THE  
UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME**

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

**February 2008**

**Revised March 6 2008**



## **2008 UNDP WORK PROGRAMME**

### **54<sup>th</sup> Executive Committee Meeting (7-11 April 2008, Montreal)**

This Work Programme document contains all non-investment and project preparation programmes that are being requested at the 54<sup>th</sup> Meeting of the Executive Committee. These requests amount to US\$ 3,338,230 plus US\$ 250,817 of support cost, as elaborated upon below.

#### **1. Institutional Strengthening Renewal Requests.**

The following Institutional Strengthening Renewal Requests are being submitted at the 54<sup>th</sup> meeting of the Executive Committee:

Nr	COUNTRY	TITLE	ODP	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL
1	India	Institutional Strengthening Phase VII	30.8	373,230	27,992	401,222
2	Nigeria	Institutional Strengthening Phase V	21.5	260,000	19,500	279,500
Sub Total Institutional Strengthening Projects			52.3	633,230	47,492	680,722

Documents for the IS Renewal Request of India and Nigeria were submitted separately by UNDP.

#### **2. Requests for Project Preparation Funds in the Refrigeration Servicing Sector.**

Nr	COUNTRY	TITLE	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL	REMARKS
1	Barbados	PRP for TPMP in the Servicing Sector	15,000	1,125	16,125	With UNEP
2	Brunei Darussalam	PRP for TPMP in the Servicing Sector	15,000	1,125	16,125	With UNEP
3	Haiti	PRP for TPMP in the Servicing Sector	15,000	1,125	16,125	With UNEP
Subtotal PRP-Proposals (Servicing Sector)			45,000	3,375	48,375	

The requests for Barbados, Brunei Darussalem and Haiti would be to prepare a TPMP, which would be jointly carried out with UNEP. As usual, UNEP's PRP-funds would be applied to the local component needed to prepare the TPMP, while UNDP's funds would mostly be applied for the international consultant.

### 3. Requests for Activities in the MDI Sector.

Nr	COUNTRY	TITLE	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL	REMARKS
<i>Preparatory Funds</i>						
1	Pakistan	PRP for MDI Investment Project	60,000	4,500	64,500	See Annex II
<i>MDI Transition Strategies</i>						
2	Moldova	MDI Transition Strategy	30,000	2,700	32,700	See Annex III
Subtotal Activities in the MDI Sector			90,000	7,200	97,200	

Project preparation request for Pakistan is 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. Annex I presents the information related to Pakistan according to the Executive Committee Decision 51/34 c).

The MDI Transition Strategy for Moldova is being submitted as part of the Work Programme. Information as per decision 51/34 d) is presented in Annex II.

### 4. Requests for Activities related to HCFCs

#### 4.1 Project Preparation Funds related to HCFCs

Important decisions on HCFCs were taken by the Meeting of the Parties at its 19th meeting in September 2007, and as a result the 53rd meeting of the Executive Committee took decision 53/37 related to HCFCs which requests the MLF Secretariat to prepare guidelines for "HCFC phase-out management plans incorporating HCFC surveys, taking into consideration comments and views relating to such guidelines expressed by Executive Committee members at the 53rd Meeting and the submissions to the 54th Meeting, and that the Executive Committee would do its utmost to approve the guidelines at its 54th Meeting". At the time of writing this Work Programme, these guidelines are currently being reviewed by the implementing agencies. As far as the overarching strategy for "full phaseout", it is UNDP's views that it is too early to establish and therefore the HCFC Management Plans should be prepared following a staged approach which will focus on the 2013 and 2015 targets now, followed by a review process to look into longer-term actions required, at a later stage.

UNDP has thus included three types of HCFC-related activities in its business plan:

- requests for project preparation (2008) – all included in current work programme
- demonstration projects (2008) – some included in current work programme, others to be submitted later in 2008.
- follow-up investment programmes (2009-2015) – not part of a work programme as these are investment proposals.

Further to written requests received from the countries concerned, UNDP is submitting to the 54th meeting of the Executive Committee, 37 project preparation activities to assist countries to prepare their HCFC Management Plans focusing first on helping countries to reach the 2013 freeze and the 2015 10%- reduction control measures for HCFCs. While conducting such project preparation activities, UNDP will fully take into account the new HCFC guidelines which will be considered at the 54th meeting of the Executive Committee.

The 12 surveys finalized were very helpful to those 12 countries and they are ready to start immediately the work needed to finalize the required action plan to meet the tight reduction schedule until 2015. Others will have to move fast to be able to meet agreed targets. For the twelve countries which already received funding to conduct a survey, the requested PRP funds were proportionally decreased.

In the following table, the budget for each activity would approximately be broken down as follows:

- 40% -- International consultants
- 30% -- National consultants and/or local subcontracts
- 20% -- Stakeholder workshops
- 10% -- Sundries

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Category	Country	Chemical	Title	Budget	Support	Total	Remark
HCFCs	Angola	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Argentina	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	80,000	6,000	86,000	
HCFCs	Armenia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	60,000	4,500	64,500	
HCFCs	Bangladesh	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Bolivia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With GTZ
HCFCs	Brazil	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	With GTZ
HCFCs	Cambodia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Chile	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
HCFCs	China	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	200,000	15,000	215,000	Solvents / Ref Manuf
HCFCs	Colombia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	80,000	6,000	86,000	
HCFCs	Costa Rica	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Cote d'Ivoire	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
HCFCs	Cuba	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Dominican Rep	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	El Salvador	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Fiji	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	40,000	3,000	43,000	
HCFCs	Gabon	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Gambia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Georgia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Ghana	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	India	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Indonesia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Iran	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
HCFCs	Jamaica	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Kyrgyzstan	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	60,000	4,500	64,500	
HCFCs	Lebanon	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Malaysia	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Mexico	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	100,000	7,500	107,500	
HCFCs	Moldova	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Nepal	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Nigeria	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	200,000	15,000	215,000	
HCFCs	Panama	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Paraguay	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Peru	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Sri Lanka	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	With UNEP
HCFCs	Trinidad & Tob	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	50,000	3,750	53,750	
HCFCs	Uruguay	HCFC	PRP to prepare Phaseout Management Plan	75,000	5,625	80,625	
37				2,570,000	192,750	2,762,750	

**ANNEX I**

**JUSTIFICATION FOR PROJECT PREPARATION FOR THE DEVELOPMENT OF AN MDI TRANSITION STRATEGY AND CONVERSION PROJECT FOR THE METERED DOSE INHALER MANUFACTURING SECTOR IN PAKISTAN**

**1.0 Background**

The manufacture of CFC MDIs in Pakistan was started in 1981 by GSK Pakistan, a subsidiary of GSK. Since that time, there have been two additional manufacturing plants established. The first is Zafa (Chemie) Pharmaceutical which stopped production in 2005 and the second is Macter Pharmaceutical which commenced production in 2006.

**2.0 Consumption of CFCs in MDIs in Pakistan and Usage Patterns**

There are currently two locally based manufacturers of MDI in Pakistan, GSK Pakistan Limited which has a 25% local shareholding and Macter Pharmaceutical which has 100% local ownership. The MDI products produced in Pakistan are CFC based and currently, there is no local capacity or capability to produce non-CFC based MDIs in the country.

The Consumption of CFC in the MDI manufacturing Sector in Pakistan in the year 2006 was approximately 84.734 MT of CFC 12 and 11 accounting for a local production of 3.58 million units which is an increase of over 1 Million units from the previous year. The data for the last five years is presented below:

<b>Year</b>	<b>Number of Units</b>	<b>Quantity of R11 (kg)</b>	<b>Quantity of R12 (kg)</b>
2002	2 701 518	20 380	44 265
2003	2 556 277	19 230	41 770
2004	2 923 177	26 505	59 982
2005	2 165 912	25 137	56 778
2006	3 584 611	26 028	58 706

The majority of the units are consumed locally with a small percentage being exported to other Article 5 countries in the Asia.

According to the Asthma Insights and Reality Survey done in Pakistan in 2005, it is estimated that about 5% of the Pakistani population have asthma. Based on the current population, this would mean that there is an estimated 8 million people suffering from asthma in Pakistan. Complete details of the data from this study are presented as the appendix 1.

Based on the local manufacturing capacity, only a percentage of the population can be

supplied with MDIs. However, as the use of the drugs become more widespread in the rural areas of Pakistan and as a result of greater awareness among the population of the ease of use of asthma and COPD drugs in the MDI form, the demand for the MDIs will increase. As a result of this, it is expected that local manufacturing of MDIs will significantly increase in order to meet the growing demand. In view of the present manufacturing capability, this will mean an increase in the demand for pharma grade CFCs. While there is importation of the MDI drugs using CFC and HFA, the cost of the imported drugs are higher (with the exception of drugs imported from China which are also CFC and will therefore be ultimately unavailable) than the locally produced drugs making their affordability and ultimate off-take into the market lower than locally produced MDIs and restricted to higher income groups. This higher cost of imported drugs coupled with the market demand may explain the establishment of a new CFC MDI manufacturer – Macter. For formulations not produced in Pakistan, these will be continued to be imported, but in the absence of the guidance of a transition strategy along with a conversion project that will help to create conditions to establish such bans and change the direction that the market is taking, it will be difficult to prevent the introduction of other CFC MDI formulations since the technology is readily available.

### **3.0 Situation that will arise in 2007 and beyond**

Pakistan had opted for a sector by sector and individual project approach to manage its phase out of Ozone Depleting Substances and as such there are no current agreements with the Executive Committee for additional phase out targets over and above those already required by the Montreal Protocol. For purposes of calculating the baseline for which Pakistan is eligible to receive funding as per decision 35/57, Pakistan opted for Option 1. A more thorough analysis of the eligible consumption is presented later in this paper.

Due to the project by project approach that Pakistan adopted, the use of CFC in the MDI sector, which was minor compared to the overall consumption, was not dealt with since the focus had been on the, foam manufacturing, solvents and RAC/MAC sectors where the majority of consumption of CFC occurred. In the current context, however, in percentage terms, the situation has changed and is poised to result in higher percentage of CFC consumption in MDIs due to the declining consumption in the non-MDI sectors and the stable and upward trending consumption in the MDI sector.

Pakistan has managed its phase out of CFCs through the reduction of demand through the implementation of some 39 Investment and Technical Assistance Projects and through a quota system under their import/export regulatory regime. This has resulted in Pakistan being well below the 50% target in 2006.

While the compliance situation has been well managed in Pakistan, it is expected that the upward trend in consumption of CFC in MDI coupled with the 85% reduction target in 2007 that compliance will become an issue for Pakistan. In 2007, Pakistan will be allowed a maximum consumption of CFC of 251.91 tonnes so that the consumption of CFC in the MDI sector will represent a significant (33%) portion of the total consumption while in 2010 and beyond the MDI sector, if not converted will continue to require at least the

current consumption of CFC in order to meet the health needs of the local population and keep the product prices affordable.

#### **4.0 Industry yet to phaseout CFC MDI manufacturing and needing support**

The manufacturing industry is expecting support from Government on conversion to alternatives to CFC based MDIs. There is, thus, an urgent need to implement a project that will provide assistance to facilitate the conversion to an alternative and at the same time to achieve reduction in CFC consumption so that Pakistan remains in compliance with the Montreal Protocol.

#### **5.0 Support for pharma distribution system in managing transition – awareness and regulatory interventions**

As seen in other countries, distribution system for MDIs needs to be supported for handling phaseout. This would involve efforts in close cooperation with opinion makers including medical practitioners, industry and regulatory agencies. The transition has to be cost effective so that there is no undue burden on the local consumers. This would need:

1. Awareness and education of key stakeholders in prescribing new products
2. Public awareness programs on Government support for this conversion
3. Regulations for monitoring production of and phasing out CFC MDIs

#### **5.0 Remaining Eligible Consumption**

As per decision 35/57, Article 5 countries had to choose one of two options for calculation of remaining eligible consumption. Option 1 proposed that countries use the baseline set out in the Montreal Protocol (average consumption for the years 1995 – 1997) while Option 2 proposed that countries use the consumption reported in either of the years 1999 or 2000. Pakistan opted for Option 1 which meant it had an eligible baseline consumption of 1679.40 ODP tonnes (Annex A substances only). To date Pakistan has had over 30 approved phase out projects amounting to an overall reduction of 1430.28 ODP tonnes on completion of these projects. This leaves 249.12 tonnes remaining to be phased out that are not covered by any current project. Of this the MDI conversion project will phase out approximately 85 ODP tonnes of consumption, which is within the eligible consumption for Pakistan.

	ODP Tonnes
Annex A ODP to be phased out – Option 1 as per decision 35/57	1679.40
Total Annex A ODP being phased out by completed and ongoing projects	1430.28
Remaining Eligible Consumption	249.12
Consumption in the MDI Sector	84.73





## 6.0 Justification

Pakistan presents an interesting situation in terms of the development of an MDI conversion project given two major factors. The first is that the majority of drugs are produced by a subsidiary of a multinational drug company and the second is the manner in which projects have been developed in Pakistan to address the consumption of CFCs.

Examining the first issue, that of the production by a multinational it is important to consider first that there is a minority local ownership and second without assistance to convert the multinational will in all likelihood cease operations in Pakistan, but this not prevent a local or other enterprise continuing to use the fixed manufacturing assets to produce MDIs since there is clearly a local demand for these drugs. The issue of the assets of GSK Pakistan at some point becoming locally owned is valid since the current costs of HFA versions of the drugs available in the market is high compared to the CFC versions which has resulted in the introduction of a new company producing CFC versions of these drugs at a markedly lower cost. In this regard to prevent the continued introduction of new drugs in the CFC format, it is important to convert the existing plants.

It is recognized that the MLF rules prevent conversion of Multinational companies. In light of this, it is proposed that the project could be developed such that the incremental costs for conversion be apportioned based on the local ownership for the fixed costs of the equipment and IOC while the multinational be responsible for Development of the alternatives.

On the second issue of project development in Pakistan, Pakistan has deviated from the norm of development of National Phase out plans and has pursued a sectoral and individual approach to phasing out consumption of CFC. Since in Pakistan the majority of consumption has been in the manufacturing sectors particularly in Foams and RAC the focus has been on these sectors and the identification of manufacturing of MDI was not discovered until recently. While the approach adopted by Pakistan has worked in keeping them in compliance with the Montreal Protocol targets, the issue of compliance becomes important as the requirements to cut consumption of CFC become greater and greater and since the consumption in the MDI sector, wherein the usage has been increasing, has not been addressed.

The Government of Pakistan is committed to meeting its obligations under the Montreal Protocol; however it is even more so committed to meeting the health needs of its population through availability of affordable solutions. As such there is an urgent need to address the consumption of CFC in the MDI manufacturing sector in Pakistan. At present the local production is supplied almost totally to the local market which is bolstered by imports from other countries. The locally produced products and the imported products still fall short of the amount necessary to supply the affected population of Pakistan and as such it is expected that as demand increases the local production will be increased in order to meet the demand. This will necessitate an increase in the consumption of CFC, which in 2007 will already be 33% of the total allowed for Pakistan. Even if we assume a “non-intervention” scenario, at the current level of consumption in 2010, Pakistan will be in

danger of non-compliance. This, as one can see, is an extremely optimistic situation and the consumption is bound to grow in the near future.

It is a certainty that demand for MDI will continue to increase since worldwide these drugs have increased in popularity due to their ease of use. In Pakistan the capacity to produce MDIs locally is important in keeping the price at a level which is affordable to its growing population. While there are currently cheaper drugs being produced by China that are available in the Pakistani market, it is expected that these drugs will soon be unavailable as China pursues its own phase out of CFC in MDI manufacturing. If nothing is done to assist the local manufacturers of MDI in Pakistan the consumption of CFC will increase with the increase in demand and more importantly when the supply of CFC ceases the population of Pakistan will be put at risk since the affordability of alternatives, as already seen by the prices of these imported HFA's, will be outside of the reach of the consumers of these drugs.

Given the above, the fact that it is imperative that a locally produced range of MDI products be available to Pakistan due to the economic considerations of supplying these drugs to low income users and the spirit of the Protocol which necessitates ODS phaseout at minimum cost the consumers in Article 5 countries, it is necessary that the local manufacturing be assisted for conversion to be able to continue to meet the demands for MDIs and to reduce and eventually eliminate Pakistan's dependence of CFCs in MDI manufacturing .

**GOVERNMENT SURVEY**

1	Agency/Government Ministry or Department responsible for drug registration and sale of drugs in Your Country. Please provide contact person, and email addresses	Ministry of Health (MoH), Government of Pakistan, Islamabad Secretary Registration Board - Dr. Farnaz Malik Secretary of Health – Mr. Khushnood Leghari Phone: 051-9202566 Fax: 051-9205481	
2	Is there a Pharmaceutical Association in Your Country? If Yes please provide contact persons and contact information	a) Pharma Bureau of Information and Statistics Executive Director: Mr. Riaz Hussain Address: Chamber of Commerce Building, Talpur Road, P.O. Box No. 4833, Karachi 74000 Telephone: 021-2410814-15 Email: <a href="mailto:riazhussain@oicci.org">riazhussain@oicci.org</a>  b) Pakistan Pharmaceutical Manufacturers Association – Contact: Anwar Ahmed, Secretary Address: 130-131, Hotel Metropole Karachi. Phone: 92-21-521-1773, 566-2350 Fax: 92-21-567-5608 Email: <a href="mailto:ppma@cyber.net.pk">ppma@cyber.net.pk</a>	
3	Is there a Medical Practitioners' Association in Your Country? If Yes, please provide contact persons and contact information	Pakistan Medical Association PMA House, Garden Road, Karachi, Phone: 021-2251159	
4	How many people in Your Country Suffer from diseases requiring the use of MDI? Please indicate the year this data was collected.	Condition	Number of Persons (if data is available separated into age group and sex this would be preferable)
		Asthma	Please Review Appendix 1
		Allergic Respiratory Disease	
		COPD	
5	Are MDIs (CFC and non-CFC) or DPIs imported from other countries? If yes please provide details on drug imported, country of production, country of import, quantities imported per year and market price of these drugs.	Please Review Appendix 2	
6	Please indicate the market prices of all inhaled drug therapy for treatment of asthma, allergic respiratory disease and COPD. Please provide details on the brand	Please Review Appendix 3	

	name of the drugs, active ingredient and place of manufacture.				
7	What is the procedure for new drug registration in your country?	Registration Procedure for New Drug: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Application on prescribed form to Secretary Registration Board, MoH, Islamabad</li> <li>• Complete clinical and technical data</li> <li>• Prescribing information</li> <li>• Global registration status/Evidence of EU/UK/FDA approval</li> <li>• Source country certificate of pharmaceutical product ( for imported products only)</li> <li>• Pricing data/costing data (costing data for local products only)</li> <li>• Complete detail of technical staff and facility</li> <li>• Packaging material/finished packs</li> </ul>			
8	Please indicate the price of Pharmaceutical Grade CFC and Pharmaceutical Grade HFA in your Country.	The price of Pharmaceutical Grade CFC and Pharmaceutical Grade HFA:  CFC P-11: Rs. 638/kg CFC P-12: Rs. 731/kg  HFA: Rs. 695/kg			
9	Number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12.	Year	Number of Units	Quantity of R11 (kg)	Quantity of R12 (kg)
		2002	2 701 518	20 380	44 265
		2003	2 556 277	19 230	41 770
		2004	2 923 177	26 505	59 982
		2005	2 165 912	25 137	56 778
		2006	3 584 611	26 028	58 706

## APPENDIX 1

### **The no. of people suffering from diseases requiring the use of MDI:**

According to the Asthma Insights and Reality Survey done in Pakistan in 2005, it is estimated that about 5% of the Pakistani population have asthma. Based on the current population, we have around 8 million people suffering from asthma.

According to an informal COPD survey done by GSK on a limited number of doctors, it was suggested that 5-7% of Pakistan's population suffered from COPD; this means that around 8 million people suffer from COPD in Pakistan.

IMS (an international consulting and data services company that supplies the global pharmaceutical industry with sales data and consulting services) provides the following 12 month Data for the number of patients diagnosed with diseases that require the use of MDI in Pakistan:

a) As per IMS QTR 2, 2007, the numbers of patients diagnosed with asthma in the last 12 months, requiring the use of MDI are as follows:

		<b>No. of Patients</b>	<b>% of Patients</b>
<b>ASTHMA</b>		11,466,302	100.0000
<b>MALE</b>		6,526,857	57.1860
	40 TO 54 YEARS	1,537,992	13.2057
	30 TO 39 YEARS	1,090,961	10.2966
	20 TO 29 YEARS	789,381	7.2084
	55 TO 64 YEARS	686,819	5.7478
	5 TO 11 YEARS	662,529	5.3017
	1 TO 4 YEARS	646,331	5.2911
	MORE THAN 64 YR	604,949	5.5573
	12 TO 19 YEARS	456,251	4.1804
	LESS THAN 1 YR.	60,112	0.3971
<b>FEMALE</b>		4,943,603	42.8140
	40 TO 54 YEARS	1,224,329	10.3700
	30 TO 39 YEARS	965,788	7.9892
	20 TO 29 YEARS	775,630	6.9564
	55 TO 64 YEARS	587,482	5.5908
	12 TO 19 YEARS	446,920	3.7327
	5 TO 11 YEARS	365,382	3.0200
	1 TO 4 YEARS	273,419	2.3469
	MORE THAN 64 YR	238,762	2.2358
	LESS THAN 1 YR.	65,892	0.5722

b) As per IMS QTR 2, 2007, the numbers of patients diagnosed under COPD in the last 12 months, requiring the use of MDI are as follows:

		No. of Patients	% of Patients
<b>COPD</b>		13,210,757	100.0000
<b>BRONCHITIS NOT SPECIFIED (AC/CHR)</b>		6,059,979	45.8715
MALE		3,693,852	27.9609
	30 TO 39 YEARS	673,581	5.0987
	1 TO 4 YEARS	667,137	5.0500
	20 TO 29 YEARS	573,762	4.3431
	40 TO 54 YEARS	569,790	4.3131
	5 TO 11 YEARS	373,607	2.8281
	12 TO 19 YEARS	329,589	2.4949
	55 TO 64 YEARS	227,179	1.7197
	LESS THAN 1 YR.	171,105	1.2952
	MORE THAN 64 YR	108,101	0.8183
FEMALE		2,387,677	18.0737
	20 TO 29 YEARS	452,142	3.4225
	30 TO 39 YEARS	449,631	3.4035
	1 TO 4 YEARS	341,051	2.5816
	5 TO 11 YEARS	333,826	2.5269
	40 TO 54 YEARS	306,162	2.3175
	12 TO 19 YEARS	223,017	1.6881
	55 TO 64 YEARS	115,551	0.8747
	LESS THAN 1 YR.	93,588	0.7084
	MORE THAN 64 YR	72,710	0.5504
<b>ACUTE BRONCHITIS</b>		4,847,833	36.6961
MALE		2,990,529	22.6371
	30 TO 39 YEARS	552,849	4.1848
	20 TO 29 YEARS	471,585	3.5697
	40 TO 54 YEARS	469,810	3.5563
	5 TO 11 YEARS	398,027	3.0129
	1 TO 4 YEARS	373,962	2.8307
	12 TO 19 YEARS	350,217	2.6510
	LESS THAN 1 YR.	150,733	1.1410
	55 TO 64 YEARS	129,022	0.9766
	MORE THAN 64 YR	107,783	0.8159
FEMALE		1,879,893	14.2300
	20 TO 29 YEARS	410,650	3.1085
	30 TO 39 YEARS	323,889	2.4517
	12 TO 19 YEARS	274,025	2.0743
	1 TO 4 YEARS	260,317	1.9705
	5 TO 11 YEARS	208,620	1.5792
	40 TO 54 YEARS	201,982	1.5289
	MORE THAN 64 YR	71,690	0.5427
	55 TO 64 YEARS	67,041	0.5075
	LESS THAN 1 YR.	61,679	0.4669
<b>CHRONIC BRONCHITIS</b>		1,882,110	14.2468
MALE		1,424,022	10.7793
	40 TO 54 YEARS	495,135	3.7480

	30 TO 39 YEARS	267,449	2.0245
	55 TO 64 YEARS	230,560	1.7452
	MORE THAN 64 YR	193,652	1.4659
	20 TO 29 YEARS	128,497	0.9727
	1 TO 4 YEARS	47,600	0.3603
	12 TO 19 YEARS	37,427	0.2833
	LESS THAN 1 YR.	14,874	0.1126
	5 TO 11 YEARS	8,828	0.0668
FEMALE	FEMALE	462,653	3.5021
	40 TO 54 YEARS	140,083	1.0604
	30 TO 39 YEARS	108,627	0.8223
	20 TO 29 YEARS	58,977	0.4464
	55 TO 64 YEARS	56,276	0.4260
	MORE THAN 64 YR	31,849	0.2411
	12 TO 19 YEARS	24,217	0.1833
	1 TO 4 YEARS	16,344	0.1237
	5 TO 11 YEARS	16,117	0.1220
	LESS THAN 1 YR.	10,163	0.0769
<b>BRONCHIECTASIS</b>		386,942	2.9290
MALE		290,469	2.1987
	55 TO 64 YEARS	123,901	0.9379
	40 TO 54 YEARS	65,665	0.4971
	MORE THAN 64 YR	43,128	0.3265
	30 TO 39 YEARS	31,508	0.2385
	20 TO 29 YEARS	10,483	0.0794
	LESS THAN 1 YR.	8,044	0.0609
	5 TO 11 YEARS	4,875	0.0369
	12 TO 19 YEARS	2,867	0.0217
	1 TO 4 YEARS	0	0.0000
FEMALE		96,473	0.7303
	40 TO 54 YEARS	20,161	0.1526
	20 TO 29 YEARS	19,938	0.1509
	30 TO 39 YEARS	11,079	0.0839
	12 TO 19 YEARS	10,615	0.0804
	55 TO 64 YEARS	10,356	0.0784
	MORE THAN 64 YR	10,240	0.0775
	5 TO 11 YEARS	7,805	0.0591
	1 TO 4 YEARS	6,279	0.0475
	LESS THAN 1 YR.	0	0.0000
<b>EMPHYSEMA</b>		29,996	0.2271
MALE		29,996	0.2271
	MORE THAN 64 YR	20,375	0.1542
	30 TO 39 YEARS	4,375	0.0331
	40 TO 54 YEARS	4,158	0.0315
	55 TO 64 YEARS	1,088	0.0082

c) As per IMS QTR 2, 2007, the numbers of patients diagnosed under other respiratory diseases in the last 12 months, requiring the use of MDI are as follows:

		<b>No. of Patients</b>	<b>% of Patients</b>
<b>Other Respiratory Diseases</b>		86,502,485	100.0000
<b>COUGH</b>		38,391,600	44.3821
MALE		22,945,061	26.5253
	20 TO 29 YEARS	4,092,646	4.7312
	1 TO 4 YEARS	3,972,426	4.5923
	5 TO 11 YEARS	3,446,561	3.9843
	40 TO 54 YEARS	3,336,355	3.8569
	30 TO 39 YEARS	3,059,298	3.5367
	12 TO 19 YEARS	2,704,892	3.1270
	55 TO 64 YEARS	932,591	1.0781
	LESS THAN 1 YR.	819,936	0.9479
	MORE THAN 64 YR	674,350	0.7796
FEMALE		15,613,050	18.0493
	20 TO 29 YEARS	3,130,011	3.6184
	1 TO 4 YEARS	2,682,503	3.1011
	30 TO 39 YEARS	2,465,592	2.8503
	5 TO 11 YEARS	2,243,757	2.5939
	12 TO 19 YEARS	1,974,554	2.2827
	40 TO 54 YEARS	1,746,497	2.0190
	55 TO 64 YEARS	566,875	0.6553
	LESS THAN 1 YR.	529,857	0.6125
	MORE THAN 64 YR	292,793	0.3385
<b>OTHER RESPIRATORY DISEASES</b>		17,064,885	19.7276
MALE		10,149,344	11.7330
	1 TO 4 YEARS	2,114,072	2.4439
	5 TO 11 YEARS	1,641,104	1.8972
	20 TO 29 YEARS	1,623,797	1.8772
	40 TO 54 YEARS	1,276,022	1.4751
	30 TO 39 YEARS	1,248,529	1.4433
	12 TO 19 YEARS	1,023,935	1.1837
	MORE THAN 64 YR	460,925	0.5328
	LESS THAN 1 YR.	423,296	0.4893
	55 TO 64 YEARS	406,478	0.4699
FEMALE		6,980,485	8.0697
	1 TO 4 YEARS	1,466,077	1.6948
	20 TO 29 YEARS	1,249,734	1.4447
	30 TO 39 YEARS	1,115,680	1.2898
	5 TO 11 YEARS	1,037,911	1.1999
	40 TO 54 YEARS	660,170	0.7632
	12 TO 19 YEARS	660,059	0.7631
	LESS THAN 1 YR.	343,399	0.3970
	MORE THAN 64 YR	248,552	0.2873



*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

	55 TO 64 YEARS	228,482	0.2641
<b>ACUTE PHARYNGITIS</b>		13,343,351	15.4254
MALE		7,751,044	8.9605
	20 TO 29 YEARS	1,995,069	2.3064
	12 TO 19 YEARS	1,616,259	1.8685
	30 TO 39 YEARS	1,218,114	1.4082
	5 TO 11 YEARS	1,171,504	1.3543
	40 TO 54 YEARS	745,816	0.8622
	1 TO 4 YEARS	716,976	0.8289
	55 TO 64 YEARS	157,774	0.1824
	LESS THAN 1 YR.	108,154	0.1250
	MORE THAN 64 YR	63,341	0.0732
FEMALE		5,656,679	6.5393
	20 TO 29 YEARS	1,666,178	1.9262
	12 TO 19 YEARS	1,329,970	1.5375
	30 TO 39 YEARS	853,628	0.9868
	5 TO 11 YEARS	702,260	0.8118
	1 TO 4 YEARS	463,727	0.5361
	40 TO 54 YEARS	461,546	0.5336
	55 TO 64 YEARS	103,918	0.1201
	LESS THAN 1 YR.	48,526	0.0561
	MORE THAN 64 YR	31,379	0.0363
<b>ACUTE UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION</b>		12,643,349	14.6162
MALE		7,658,287	8.8533
	1 TO 4 YEARS	2,075,378	2.3992
	5 TO 11 YEARS	1,496,366	1.7299
	20 TO 29 YEARS	1,120,535	1.2954
	12 TO 19 YEARS	891,923	1.0311
	30 TO 39 YEARS	803,446	0.9288
	40 TO 54 YEARS	652,923	0.7548
	LESS THAN 1 YR.	412,533	0.4769
	55 TO 64 YEARS	141,320	0.1634
	MORE THAN 64 YR	63,863	0.0738
FEMALE		5,002,423	5.7830
	1 TO 4 YEARS	1,264,825	1.4622
	5 TO 11 YEARS	917,223	1.0603
	20 TO 29 YEARS	900,208	1.0407
	12 TO 19 YEARS	586,669	0.6782
	30 TO 39 YEARS	575,997	0.6659
	LESS THAN 1 YR.	337,394	0.3900
	40 TO 54 YEARS	317,684	0.3673
	55 TO 64 YEARS	92,913	0.1074
	MORE THAN 64 YR	13,921	0.0161

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>ABNORMALITY IN BREATHING</b>		5,446,057	6.2958
MALE		3,128,116	3.6162
	40 TO 54 YEARS	673,990	0.7792
	1 TO 4 YEARS	545,346	0.6304
	5 TO 11 YEARS	315,245	0.3644
	20 TO 29 YEARS	311,122	0.3597
	LESS THAN 1 YR.	305,414	0.3531
	30 TO 39 YEARS	282,658	0.3268
	MORE THAN 64 YR	251,109	0.2903
	12 TO 19 YEARS	234,800	0.2714
	55 TO 64 YEARS	212,742	0.2459
FEMALE		2,320,481	2.6826
	1 TO 4 YEARS	419,400	0.4848
	40 TO 54 YEARS	405,314	0.4686
	20 TO 29 YEARS	400,932	0.4635
	30 TO 39 YEARS	292,310	0.3379
	12 TO 19 YEARS	222,428	0.2571
	55 TO 64 YEARS	188,069	0.2174
	5 TO 11 YEARS	147,149	0.1701
	MORE THAN 64 YR	131,824	0.1524
	LESS THAN 1 YR.	113,054	0.1307
<b>PNEUMONIA ORGISM UNSPECIFIED</b>		4,549,042	5.2589
MALE		2,880,278	3.3297
	1 TO 4 YEARS	929,688	1.0748
	LESS THAN 1 YR.	473,312	0.5472
	20 TO 29 YEARS	347,547	0.4018
	40 TO 54 YEARS	296,677	0.3430
	5 TO 11 YEARS	286,298	0.3310
	30 TO 39 YEARS	257,270	0.2974
	12 TO 19 YEARS	127,477	0.1474
	55 TO 64 YEARS	98,830	0.1143
	MORE THAN 64 YR	70,801	0.0818
FEMALE		1,678,927	1.9409
	1 TO 4 YEARS	626,411	0.7242
	LESS THAN 1 YR.	245,566	0.2839
	5 TO 11 YEARS	236,304	0.2732
	40 TO 54 YEARS	137,246	0.1587
	20 TO 29 YEARS	129,357	0.1495
	30 TO 39 YEARS	125,377	0.1449
	12 TO 19 YEARS	82,622	0.0955
	55 TO 64 YEARS	59,688	0.0690
	MORE THAN 64 YR	36,356	0.0420

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>OBSTRUCTIVE PULMONARY DISORDER</b>		2,697,597	3.1185
MALE		2,048,435	2.3681
	40 TO 54 YEARS	735,072	0.8498
	55 TO 64 YEARS	574,969	0.6647
	MORE THAN 64 YR	446,961	0.5167
	30 TO 39 YEARS	196,401	0.2270
	20 TO 29 YEARS	75,787	0.0876
	12 TO 19 YEARS	13,359	0.0154
	1 TO 4 YEARS	4,453	0.0051
	5 TO 11 YEARS	1,433	0.0017
	LESS THAN 1 YR.	0	0.0000
FEMALE		649,161	0.7505
	40 TO 54 YEARS	205,132	0.2371
	55 TO 64 YEARS	129,806	0.1501
	30 TO 39 YEARS	128,830	0.1489
	MORE THAN 64 YR	105,286	0.1217
	20 TO 29 YEARS	61,516	0.0711
	12 TO 19 YEARS	9,692	0.0112
	5 TO 11 YEARS	4,453	0.0051
	1 TO 4 YEARS	4,446	0.0051
<b>DISEASE OF NOSE AND SINUS</b>		2,412,214	2.7886
MALE		1,622,998	1.8762
	20 TO 29 YEARS	542,814	0.6275
	12 TO 19 YEARS	331,664	0.3834
	30 TO 39 YEARS	323,399	0.3739
	40 TO 54 YEARS	141,315	0.1634
	5 TO 11 YEARS	114,320	0.1322
	1 TO 4 YEARS	74,673	0.0863
	LESS THAN 1 YR.	54,061	0.0625
	55 TO 64 YEARS	27,387	0.0317
	MORE THAN 64 YR	13,366	0.0155
FEMALE		796,838	0.9212
	20 TO 29 YEARS	238,385	0.2756
	12 TO 19 YEARS	153,911	0.1779
	30 TO 39 YEARS	105,895	0.1224
	40 TO 54 YEARS	90,986	0.1052
	5 TO 11 YEARS	71,988	0.0832
	LESS THAN 1 YR.	60,080	0.0695
	1 TO 4 YEARS	49,067	0.0567
	55 TO 64 YEARS	20,523	0.0237
	MORE THAN 64 YR	6,004	0.0069

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>ALLERGIC RHINITIS</b>		2,407,342	2.7830
MALE		1,289,276	1.4904
	20 TO 29 YEARS	369,020	0.4266
	30 TO 39 YEARS	255,159	0.2950
	12 TO 19 YEARS	207,717	0.2401
	40 TO 54 YEARS	165,471	0.1913
	5 TO 11 YEARS	118,086	0.1365
	1 TO 4 YEARS	96,423	0.1115
	55 TO 64 YEARS	42,746	0.0494
	LESS THAN 1 YR.	24,103	0.0279
	MORE THAN 64 YR	10,552	0.0122
FEMALE		1,118,066	1.2925
	20 TO 29 YEARS	373,814	0.4321
	30 TO 39 YEARS	274,253	0.3170
	12 TO 19 YEARS	210,827	0.2437
	40 TO 54 YEARS	103,132	0.1192
	1 TO 4 YEARS	61,724	0.0714
	5 TO 11 YEARS	44,511	0.0515
	55 TO 64 YEARS	25,131	0.0291
	MORE THAN 64 YR	12,625	0.0146
	LESS THAN 1 YR.	12,048	0.0139
<b>PULMONARY OEDEMA</b>		1,555,085	1.7977
MALE		936,413	1.0825
	1 TO 4 YEARS	292,109	0.3377
	40 TO 54 YEARS	129,357	0.1495
	5 TO 11 YEARS	120,988	0.1399
	LESS THAN 1 YR.	93,228	0.1078
	30 TO 39 YEARS	79,871	0.0923
	55 TO 64 YEARS	71,709	0.0829
	20 TO 29 YEARS	61,151	0.0707
	12 TO 19 YEARS	53,695	0.0621
	MORE THAN 64 YR	34,304	0.0397
FEMALE		618,673	0.7152
	1 TO 4 YEARS	155,798	0.1801
	LESS THAN 1 YR.	93,053	0.1076
	5 TO 11 YEARS	90,357	0.1045
	30 TO 39 YEARS	85,424	0.0988
	40 TO 54 YEARS	68,582	0.0793
	20 TO 29 YEARS	56,952	0.0658
	MORE THAN 64 YR	30,379	0.0351
	12 TO 19 YEARS	27,748	0.0321
	55 TO 64 YEARS	10,380	0.0120

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>LOW RESPIRATORY TRACT INFECTION</b>		1,512,985	1.7491
MALE		997,182	1.1528
	40 TO 54 YEARS	199,555	0.2307
	20 TO 29 YEARS	189,074	0.2186
	1 TO 4 YEARS	132,908	0.1536
	30 TO 39 YEARS	118,768	0.1373
	5 TO 11 YEARS	116,243	0.1344
	12 TO 19 YEARS	85,306	0.0986
	MORE THAN 64 YR	62,660	0.0724
	LESS THAN 1 YR.	50,114	0.0579
	55 TO 64 YEARS	42,553	0.0492
FEMALE		515,803	0.5963
	30 TO 39 YEARS	115,770	0.1338
	20 TO 29 YEARS	108,166	0.1250
	1 TO 4 YEARS	85,769	0.0992
	12 TO 19 YEARS	68,161	0.0788
	40 TO 54 YEARS	46,716	0.0540
	5 TO 11 YEARS	44,694	0.0517
	55 TO 64 YEARS	24,206	0.0280
	MORE THAN 64 YR	17,836	0.0206
	LESS THAN 1 YR.	4,486	0.0052
<b>ACUTE BRONCHIOLITIS</b>		677,609	0.7833
MALE		388,440	0.4491
	LESS THAN 1 YR.	159,013	0.1838
	1 TO 4 YEARS	150,509	0.1740
	40 TO 54 YEARS	24,780	0.0286
	20 TO 29 YEARS	21,567	0.0249
	5 TO 11 YEARS	19,872	0.0230
	30 TO 39 YEARS	8,288	0.0096
	12 TO 19 YEARS	4,410	0.0051
	MORE THAN 64 YR	0	0.0000
FEMALE		289,169	0.3343
	LESS THAN 1 YR.	141,563	0.1637
	5 TO 11 YEARS	65,308	0.0755
	1 TO 4 YEARS	56,503	0.0653
	40 TO 54 YEARS	12,879	0.0149
	30 TO 39 YEARS	4,410	0.0051
	12 TO 19 YEARS	4,347	0.0050
	20 TO 29 YEARS	4,158	0.0048

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

<b>STATUS ASTHMATICUS</b>		141,485	0.1636
FEMALE		76,241	0.0881
	20 TO 29 YEARS	43,860	0.0507
	40 TO 54 YEARS	16,135	0.0187
	5 TO 11 YEARS	11,276	0.0130
	1 TO 4 YEARS	2,448	0.0028
	30 TO 39 YEARS	1,433	0.0017
	55 TO 64 YEARS	1,088	0.0013
MALE		65,244	0.0754
	20 TO 29 YEARS	13,256	0.0153
	12 TO 19 YEARS	10,871	0.0126
	1 TO 4 YEARS	10,180	0.0118
	30 TO 39 YEARS	9,152	0.0106
	55 TO 64 YEARS	8,723	0.0101
	40 TO 54 YEARS	8,186	0.0095
	5 TO 11 YEARS	4,875	0.0056
<b>PULMONARY DISORDER</b>		98,528	0.1139
FEMALE		78,841	0.0911
	40 TO 54 YEARS	32,656	0.0378
	55 TO 64 YEARS	18,380	0.0212
	MORE THAN 64 YR	14,650	0.0169
	30 TO 39 YEARS	13,156	0.0152
	20 TO 29 YEARS	0	0.0000
MALE		19,687	0.0228
	40 TO 54 YEARS	13,210	0.0153
	MORE THAN 64 YR	5,043	0.0058
	20 TO 29 YEARS	1,433	0.0017

**APPENDIX 2**

**Drugs Produced in Pakistan and imported versions containing the same active ingredient**

<i>Active Ingredient</i>	<i>Company</i>	<i>Country of Manufacture</i>	<i>Product</i>	<i>Propellant</i>	<i>Price (Rs)</i>
Beclomethasone Dipropionate	GETZ	China	Bekson	CFC	135.00
	Macter	Pakistan	Macticort 50mcg	CFC	145.00
	CHIEISI	Italy	Clenil Pulvinal - 100	HFA	250.00
	Macter	Pakistan	Macticort 250 Mg	CFC	272.00
	CHIEISI	Italy	Clenil A	HFA	294.00
	CHIEISI	Italy	Clenil Pulvinal - 200	HFA	350.00
	CHIEISI	Italy	Clenil Forte Jet	HFA	408.73
Ipratropium Bromide	GETZ	China	Optra	CFC	165.00
	Macter	Pakistan	Trupium 40 Mcg	CFC	185.00
	CHIEISI	Italy	Atem	HFA	218.50
Salbutamol	Macter	Pakistan	Inspiral 100 Mcg	CFC	60.00
	GETZ	China	Salbo	CFC	64.89
	GSK Pakistan	Pakistan	Ventolin	CFC	72.03
	PHARMATEC	Germany	Venex	HFA	84.24
	CHIEISI	Italy	Butovent	HFA	84.74
	GSK	France	Aerolin	HFA	200.00
Salbutamol + Beclomethasone Dipropionate	GETZ	China	Xaltide	CFC	150.00
	Macter	Pakistan	Salnon Inhaler	CFC	195.00
	GSK Pakistan	Pakistan	Ventide	CFC	230.40
	CHIEISI	Italy	Clenil Composit-A	HFA	336.96
	CHIEISI	Italy	Clenil Compositum	HFA	371.57
Salmeterol	Macter	Pakistan	Salmetide 25 Mcg	CFC	460.00
	GSK	France	Serevent	HFA	578.45
Salmeterol Xinafoate + Fluticasone Propionate	Macter	Pakistan	Salmicort 25/50mg	CFC	697.00
	Macter	Pakistan	Salmicort 25/125mg	CFC	773.00
	Macter	Pakistan	Salmicort 25/250mg	CFC	884.00
	GSK	France	Seretide - 50	HFA	820.00
	GSK	France	Seretide – 125	HFA	910.00
	GSK	France	Seretide - 250	HFA	1040.00
Triamcinolone Acetonite	Macter	Pakistan	Inbalon 200 Mcg		315.00

**Drugs Imported into Pakistan for which there is no local production**

	<b>Company</b>	<b>Country</b>	<b>Product</b>	<b>Propellant</b>	<b>Price (Rs)</b>
Budesonide	BARRETT HODGSON	UK	Pulmicort - 50	HFA	271.13
	BARRETT HODGSON	UK	Pulmicort - 200	HFA	304.30
Fluticasone Propionate	GSK	France	Flixotide – 50	HFA	280.00
	GSK	France	Flixotide – 125	HFA	400.00
	GSK	France	Flixotide – 250	HFA	650.00
Terbutalin Sulphate	BARRETT HODGSON	UK	Bricanyl	HFA	201.93

**Other imports**

<b>Name of Drug</b>	<b>Active Ingredient</b>	<b>Country of production</b>	<b>Country of import</b>	<b>Quantities imported/year (*)</b>		<b>Market Price</b>	
SERETIDE (HFA)	SALMETROL/ FLUTICASONE PROPIONATE	FRANCE	AUSTRALIA	50 mcg	21,235	50 mcg	Rs. 820
				125 mcg	38,051	125 mcg	Rs. 910
				250 mcg	71,867	250 mcg	Rs. 1040
FLIXOTIDE (HFA)	FLUTICASONE PROPIONATE	FRANCE	AUSTRALIA	50 mcg	5,495	50 mcg	Rs. 280
				125 mcg	6,019	125 mcg	Rs. 340
				250 mcg	6,092	250 mcg	Rs. 650
AEROLIN (HFA)	SALBUTAMOL	FRANCE	AUSTRALIA	100 mcg	5,049	100 mcg	Rs. 200
SEREVENT (CFC)	SALMETEROL	FRANCE	AUSTRALIA	25 mcg	8,843	25 mcg	Rs.578.45

\* the number of units imported have been the same for the years 2004, 2005, 2006.

Source: GSK



**INDUSTRY SURVEY**

The Government of Pakistan is a Party to the Montreal Protocol on Substances that deplete the Ozone Layer. The Montreal Protocol aims to completely phase out the production and use of CFC by the year 2010. As a Party to the Montreal Protocol, Pakistan is required to phase out the use of CFC in its manufacturing of MDI as well as prepare for the eventual phase out of supply of the CFCs required to manufacture these CFC MDIs. In this regard the Government of Pakistan is planning to apply for Project Preparation Funds from the Multilateral Fund for the implementation of the Montreal Protocol to develop a transition strategy to phase out the use of CFC MDI including an industry conversion project to convert the production of CFC based MDI to manufacturing non-CFC dependent MDIs. The Government of Pakistan has requested the United Nations Development Program (UNDP) and the United Nations Environment Program (UNEP) to assist in the preparation of this project.

The final project will aim to assist the Government of Pakistan to smoothly transition from the use of CFC MDI to non-CFC alternatives.

In order to develop these projects industry specific data is required. UNDP and UNEP therefore request the following information to assist in the preparation of this project. Please indicate what information is confidential.

**Part 1: Company and Contact Information**

1	Name of Company	GlaxoSmithKline
2	Address of company	GlaxoSmithKline Pakistan Limited 35 – Dockyard Road, West Wharf, Karachi – 74000
3	CEO/Chairman (name and contact information including email address)	Salman M Burney GlaxoSmithKline Pakistan Limited 35 – Dockyard Road, West Wharf, Karachi – 74000 Tel: 9221- 2310470, e.mail: salman.m.burney@gsk.com
4	Contact Person for this project (name and contact information, including email address)	Haji Muhammad Hanif , Head of Proucrement / Dr. Builquis Yasmeen, Operations Head - <a href="mailto:Haji.m.hanif@gsk.com">Haji.m.hanif@gsk.com</a> / <a href="mailto:bilquis.d.yasmeen@gsk.com">bilquis.d.yasmeen@gsk.com</a>
5	Percentage of Local Shareholding	21.22%
6	Percentage of Foreign Shareholding (Please specific	78.78%

	which countries the shareholders are from and the percentage attributed to each country)	
7	Number of Employees in MDI Plant	15
8	Year MDI Plant Established	1981

**Part 2: Product and Manufacturing Information:**

9	Initial number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	Initially 48,000 units / year																												
10	Current number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	<table border="0"> <tr> <td>Year</td> <td>----</td> <td>Packs</td> <td>-----</td> <td>P11</td> <td>----</td> <td>P12</td> </tr> <tr> <td>2004</td> <td>----</td> <td>2,923,177</td> <td>----</td> <td>26,505</td> <td>----</td> <td>59,982</td> </tr> <tr> <td>2005</td> <td>----</td> <td>4,165,912</td> <td>----</td> <td>25,137</td> <td>----</td> <td>56,778</td> </tr> <tr> <td>2006</td> <td>----</td> <td>3,414,611</td> <td>----</td> <td>25,428</td> <td>----</td> <td>57,206</td> </tr> </table>	Year	----	Packs	-----	P11	----	P12	2004	----	2,923,177	----	26,505	----	59,982	2005	----	4,165,912	----	25,137	----	56,778	2006	----	3,414,611	----	25,428	----	57,206
Year	----	Packs	-----	P11	----	P12																								
2004	----	2,923,177	----	26,505	----	59,982																								
2005	----	4,165,912	----	25,137	----	56,778																								
2006	----	3,414,611	----	25,428	----	57,206																								
11	Total number of CFC MDI formulations currently in production	Two																												

12	Active ingredient (and quantity) and Product name of all current CFC MDI formulation in production	Product	Active Ingredient	Wgt of total product (mg)	Wgt of Active ingredient (mg)	Wgt of Propellant (mg)
		1. Ventolin	Salbutamol	20300	25	20275
		2. Ventide	Salbutamol & Beclomethasone	20300	25 & 13	20262

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

---


13	Total number of non CFC MDI formulations currently in production per year and the projected production up to 2010 (including DPIs) Please Provide data on any historical production of CFC MDI Alternatives.	Non				
14	Does your company have the facility for long term stockpiling of CFC and CFC MDI? If so please provide details on length of storage time, storage capacity and conditions required to maintain stockpiles in good condition.	NO				
15	If non CFC MDI formulations are produced please state how many units are in production, and if they are HFA Formulations how much HFA is consumed per thousand units	N/A				
16	Active ingredient, product name and mode of application (DPI, HFA MDI, etc) of non CFC formulations in production	Product	Active Ingredient		Mode of Application	
		N/A	N/A		N/A	
17	Are there any licensing, technical assistance or technology transfer agreements or ongoing negotiations relating to MDI? If yes, please provide details.	NO				
18	Please specify how many production lines are used for	CFC Production Line			Non-CFC production line	



25. For each production line (both CFC and Non-CFC), please complete the following table. Please copy and fill out table for each production line.

Line number 1, drug/product produced – Ventolin / Ventide Inhalers with CFC:						
Equipment, e.g. CFC Pumps, Product Filler, etc.	Make/Model	Serial Number	Year of Manufacture	Cost of Equipment (USD)	Useful Lifetime of Equipment	Number of Years in Use
P 11 Supply Pump	SS Pumps Ltd.	388757	2003			4 Years
P12 Transferring Pump	Graco Pumps Ltd.					
Heat Exchangers	Locally Manufacture					
Mfg Vessel 100Ltr	Locally Manufacture		2002			
Mfg Vessel 30Ltr						
Suspension Recirculation Pump	SS Pumps Ltd. East Bourne, England	26946				
Pamasol Micromat Filling Machine	Micromat / 2015		1999 (since it is in Pakistan)			
Session Tester	Session England	219621/ 8/ 1	2002 (since it is in Pakistan)			

26. For Each product produced please provide list of components and ingredients and cost of each component and ingredient in US dollars. Please include costs for components used for HFA inhalers and DPI if applicable.

Drug/Product	Component	Country/Company of Supply	Number of units used per year		Cost per 1000 units (USD)	Type of Inhaler
	e.g. Canister, Valves					
Ventolin	SALBUTAMOL MICRONIS	India, Neuland	89,821	GM	500/kg	
	ISOPROPYL ALCOHOL B	Taiwan, Leesham	35,770	LT	1750/ Tn	
	TRICHLOROFLUOROMETH	Mexico, Honeywell	24,148	KG	9.43/Kg	
	OLEIC ACID PRIOLENE	England, Uniqema	8,982	GM	3580/Kg	
	DICHLORODIFLOUROMET	Spain. Arkema	55,040	KG	10.65/kg	
	AL CAN BCTD/VNTD/VN	England, Presspart	3,440,805	EA	81.93/ 000	

UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING

	VALVE VENTOLIN INH	France, Valois	3,416,689	EA	254.75/ 000	
	C/BOX ZANTAC /DICO	Pakistan/ Uni-pack	12,441	EA	122/ 000	
	ACTUATOR/D CAPS VEN	Spain, Nemo	3,404,631	EA	80/ 000	
	CRT VENTOLIN INHALE	Pakistan, Pakistan Packagaes	3,452,482	EA	9.42/ 000	
	D/C VENTOLIN INHALE	Pakistan, Prince Art	3,410,660	EA	5.2/ 000	
	C/BOX INHALERS PRIN	Pakistan, Omega Printing	34,106	EA	251/ 000	
	O/L VENTOLIN INH 20	Pakistan, Superfine	33,804	EA	3.25/ 000	
	STICKER TEMPER EVID	Phillipines/ Topbest	3,962	EA	8.33/ 000	
	LBL VENTOLIN INHALE	Pakistan/ Akmal Print House	3,452,482	EA	1.15/ 000	
Ventide	SALBUTAMOL MICRONIS	India, Neuland	0	GM	500/kg	
	BECLOMETHASONE DIPR	Italy, Sicor	0	GM	10500/ Kg	
	ISOPROPYL ALCOHOL B	Taiwan, Leesham	0	LT	1750/ Tn	
	TRICHLOROFLUOROMETH	Mexico, Honeywell	0	KG	9430/ Tn	
	OLEIC ACID PRIOLENE	England, Uniqema	0	GM	3580/Kg	
	DICHLORODIFLOUROMET	Spain, Arkema	0	KG	10650/ Tn	
	AL CAN BCTD/VNTD/VN	England, Presspart	0	EA	81.93/ 000	
	VALVE BK 356 VNTD/V	England, Bespak	0	EA	390/ 000	
	C/BOX ZANTAC /DICO	Pakistan/ Uni-pack	0	EA	122/ 000	
	LBL VENTIDE INHALER	Pakistan/ Akmal Print House	0	EA	1.15/ 000	
	CRT VENTIDE INHALER	Pakistan, Pakistan Packagaes	0	EA	9.42/ 000	
	D/C VENTIDE INHALER	Pakistan, Prince Art	0	EA	5.2/ 000	
	C/BOX INHALERS PRIN	Pakistan, Omega Printing	0	EA	251/ 000	
	STICKER TEMPER EVID	Phillipines/ Topbest	0	EA	8.33/ 000	
	O/L VENTIDE INH 200	Pakistan, Superfine	0	EA	3.25/ 000	
	ACTUATOR/D CAPS VEN	Spain, Nemo	0	EA	80/ 000	

27. Does your company have the technical capacity to re-formulate your CFC MDIs to alternatives? If so please specify the facilities and technical expertise available. If not please specify what would be required in terms of facilities and technical expertise for re-formulating these products.

- Reformulation of CFC MDIs being done by the GSK R&D and these have been done in UK/US within the facilities and expertise available there.

- For local manufacturing we need the complete manufacturing and filling line to cater non-CFC MDIs

28. For Each CFC MDI that your company wishes to convert to an alternative product, please estimate the costs that would be required in re-formulation of the product.

This cost can be provided once the project is approved for changeover.

29. Production Data for CFC MDI. Please fill out the following table in the Excel File provided

Year	---- Packs	----- P11	---- P12
2004	---- 2,923,177	---- 26,505	---- 59,982
2005	---- 2,165,912	---- 25,137	---- 56,778
2006	---- 3,414,611	---- 25,428	---- 57,206

Instructions: For Consumption of R11 and R12 the figure in the table should be the amount consumed per 1000 units. The figure should include the losses. Please specify the loss percentage for both R11 and R12. For the year data, start labeling the first year in the table as the year in which MDI was first produced and fill out up till 2006. The second section requires you to estimate the production of CFC MDI in the years 2007 – 2010. If there are provisions that will allow your company to produce CFC MDI post 2010, please state what they are and the estimated quantities that will be produced.

CFC MDIs required from 2007 - 2010

Year	Ventolin	Ventide
2007	4 Million	0.5 Million
2008	4 Million	0.5 Million
2009	4 Million	0.5 Million
2010	4 Million	0.5 Million

## INDUSTRY SURVEY

The Government of Pakistan is a Party to the Montreal Protocol on Substances that deplete the Ozone Layer. The Montreal Protocol aims to completely phase out the production and use of CFC by the year 2010. As a Party to the Montreal Protocol, Pakistan is required to phase out the use of CFC in its manufacturing of MDI as well as prepare for the eventual phase out of supply of the CFCs required to manufacture these CFC MDIs. In this regard the Government of Pakistan is planning to apply for Project Preparation Funds from the Multilateral Fund for the implementation of the Montreal Protocol to develop a transition strategy to phase out the use of CFC MDI including an industry conversion project to convert the production of CFC based MDI to manufacturing non-CFC dependent MDIs. The Government of Pakistan has requested the United Nations Development Program (UNDP) and the United Nations Environment Program (UNEP) to assist in the preparation of this project.

The final project will aim to assist the Government of Pakistan to smoothly transition from the use of CFC MDI to non-CFC alternatives.

In order to develop these projects industry specific data is required. UNDP and UNEP therefore request the following information to assist in the preparation of this project. Please indicate what information is confidential.

### Part 1: Company and Contact Information

1	Name of Company	Macter International (Pvt) Limited
2	Address of company	F-216, S.I.T.E., Karachi-75700, Pakistan
3	CEO/Chairman (name and contact information including email address)	Mr. Misbah Uddin Khan, President Ph: 0092 21 257 5039 & 259 1000    Fx: 0092 21 256 4236 & 256 5854 Email: info@macter.com
4	Contact Person for this project (name and contact information, including email address)	Dr. S. A. Zaidi, Director Technical Operation (DTO) Ph: 0092 21 257 5040    Fx: 0092 21 257 0048    Email: salman.ahmed@macter.com
5	Percentage of Local Shareholding	100%
6	Percentage of Foreign Shareholding (Please specific	



*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

---

	which countries the shareholders are from and the percentage attributed to each country)	N I L
7	Number of Employees in MDI Plant	28 Nos
8	Year MDI Plant Established	2006

**Part 2: Product and Manufacturing Information:**

9	Initial number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	170,000 P11 - 600 kg P12 - 1500 kg
10	Current number of units of CFC MDI produced/year and consumption of CFC 11 and 12 including losses/year (please specify the loss percentage for both CFC 11 and CFC 12)	170,000 P11 - 600 kg P12 - 1500 kg
11	Total number of CFC MDI formulations currently in production	10 (Ten)

12	Active ingredient (and quantity) and Product name of all current CFC MDI formulation in production	Product	Active Ingredient	Wgt of total product (mg)	Wgt of Active ingredient (mg)	Wgt of Propellant (mg)
		Salnon Inhaler	Salbutamol Beclomethasone Dipropionate	29,000 mg/can	24.46 mg/can 13.23 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
		Macticort 250 mg	Becomethasone Dipropionate	29,000 mg/can	60 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600

UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING

					mg/can
	Salmicort 25/50mg	Salmترول (as Xinoforate) Fluticasone propionate	19,000 mg/can	5.24 mg/can 7.2 mg/can	P11 4000 mg/can P12 9000 mg/can
	Salmicort 25/125mg	Salmترول (as Xinoforate) Fluticasone propionate	19,000 mg/can	5.24 mg/can 18 mg/can	P11 4000 mg/can P12 9500 mg/can
	Salmicort 25/250mg	Salmترول (as Xinoforate) Fluticasone propionate	19,000 mg/can	5.24 mg/can 36 mg/can	P11 4000 mg/can P12 95000 mg/can
	Macticort 50mcg	Beclomethasone dipro pionate	29,000 mg/can	0.012 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
	Inspiral 100 mcg	Salbutamol	29,000 mg/can	24.46 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
	Trupium 40 mcg	Ipratropium Bromide	29,000 mg/can	12.23 mg/can	P11 5700 mg/can P12 14600 mg/can
	Salmetide 25 mcg	Salmeterol (as xinoforate)	19,000 mg/can	5.24 mg/can	P11 4000 mg/can P12 9000 mg/can
	Inbalon 200 mcg	Triamcinolone Acetonite	34,800 mg/can	4.50 mg/can	P11 5900 mg/can P12 1500 mg/can

UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING

13	Total number of non CFC MDI formulations currently in production per year and the projected production up to 2010 (including DPIs) Please Provide data on any historical production of CFC MDI Alternatives.	N O N E			
14	Does your company have the facility for long term stockpiling of CFC and CFC MDI? If so please provide details on length of storage time, storage capacity and conditions required to maintain stockpiles in good condition.	Can store for 1(one) year. One to three Lac units can be store. Conditions maintained are Temperature Less than 25 C, Humidity Less than 50%.			
15	If non CFC MDI formulations are produced please state how many units are in production, and if they are HFA Formulations how much HFA is consumed per thousand units	_____			
16	Active ingredient, product name and mode of application (DPI, HFA MDI, etc) of non CFC formulations in production	Product	Active Ingredient	Mode of Application	
		---	---	---	
17	Are there any licensing, technical assistance or technology transfer agreements or ongoing negotiations relating to MDI? If yes, please provide details.	_____			
18	Please specify how many production lines are used for producing CFC MDI and non-CFC MDI.	CFC Production Line		Non-CFC production line	
		ONE		---	
19	Source of R11 (country, grade and company), if more than one source please list all and quantity imported from each for each year since importation first began)	EU Source			

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

20	Source of R12 (country, grade and company), if more than one source please list all and quantity imported from each for each year since importation first began)	EU Source			
21	Are MDI's exported by your company? If yes please give details on where they are exported, quantities exported and type of drug exported.	N / A			
22	Please provide details on the price of inhaled drug therapy produced by your company for the treatment of asthma, allergic respiratory disease and COPD. Please provide a breakdown by drug, and brand name.	- Macticort	250 mcg	Inhaler	272.00
		- Inspirol	100 mcg	Inhaler	60.00
		- Trupium	40 mcg	Inhaler	185.00
		- Salmicort	25/50 mcg	Inhaler	697.00
		- Salmicort	25/125 mcg	Inhaler	773.00
		- Salmicort	25/250 mcg	Inhaler	884.00
		- Salnon	100/150 mcg	Inhaler	195.00
		- Salmetide	25 mcg	Inhaler	460.00
		- Macticort	50 mcg	Inhaler	145.00
		- Inbalon	200 mcg	Inhaler	315.00
23	Please indicate, for each CFC MDI being produced, the preferred type of alternative that your company is considering, e.g. HFA or DPI	Product	H F A		Type of Alternative
24	For conversion of each production line which of the two options is best for your facility, a) Retrofitting of existing line, or b) Complete replacement? If complete replacement is identified as the best option, please provide a justification.	Complete replacement, as the plant is not compatible with non CFC application			

25. For each production line (both CFC and Non-CFC), please complete the following table. Please copy and fill out table for each production line.

Line number, drug/product produced:								
Equipment, CFC	e.g. Pumps,	Make/Model	Serial Number	Year Manufacture	of	Cost of Equipment (USD)	Useful Lifetime of Equipment	Number of Years in Use

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Product Filler, etc.						
Manufacturing Vessel	Bionaz, France 6093/2	-	1998	-	Yes	One
Filling Gassing Machine	Minicentomat P2043/Pamasol Switzerland		1998	-	Yes	One
Can Unscrambler	Minicentomet-1 NEM (New England Machinery), UK.	(12015)	1998	-	Yes	One
Valve Vabriator	SRC – N400–2R RNA (Rhein-Nadel Automation) Germany		1998	-	Yes	One
Check Weigher	KW 627A Anritsu – Japan		1998	-	Yes	One

26. For Each product produced please provide list of components and ingredients and cost of each component and ingredient in US dollars. Please include costs for components used for HFA inhalers and DPI if applicable.

Drug/Product	Component	Country/Company of Supply	Number of units used per year	Cost per 1000 units (USD)	Type of Inhaler
	e.g. Canister, Valves				
Salnon Inhaler	1.28 1.51	Bespak Europe Ltd., U.K.	170,000	1280 1510	C F C
Macticort Inhaler	1.28 1.51	„	170,000	1280 1510	
Salmicort Inhaler	1.27 26.41	„	170,000	1270 26410	
Inspiral Inhaler	1.28 1.51	„	170,000	1280 1510	
Trupium Inhaler	1.28 1.51	„	170,000	1280 1510	

27. Does your company have the technical capacity to re-formulate your CFC MDIs to alternatives? If so please specify the facilities and technical expertise available. If not please specify what would be required in terms of facilities and technical expertise for reformulating these products.

Training is required to handle the reformulation products

28. For Each CFC MDI that your company wishes to convert to an alternative product, please estimate the costs that would be required in re-formulation of the product.

29. Production Data for CFC MDI. Please fill out the following table in the Excel File provided

Instructions: For Consumption of R11 and R12 the figure in the table should be the amount consumed per 1000 units. The figure should include the losses. Please specify the loss percentage for both R11 and R12. For the year data, start labeling the first year in the table as the year in which MDI was first produced and fill out up till 2006. The second section requires you to estimate the production of CFC MDI in the years 2007 – 2010. If there are provisions that will allow your company to produce CFC MDI post 2010, please state what they are and the estimated quantities that will be produced.

MDI Produced	P11 Used/Consumed	P12 Used/Consumed	P11 Loss	P12 Loss
170,000	600 Kg	1500 Kg	60 Kg	60 Kg
Used for cleaning	Used for cleaning		and washing of machine.	and washing of machine.

**ANNEX II  
MDI TRANSITION STRATEGY MOLDOVA  
PROJECT COVER SHEET**

COUNTRY: MOLDOVA	IMPLEMENTING AGENCY: UNDP
PROJECT NAME	MDI Transition Strategy
PROJECT IN CURRENT BUSINESS PLAN	YES
SECTOR COVERED	MDI
PROJECT IMPACT	0.0 ODP tons
PROJECT DURATION	18 months
TOTAL PROJECT COST	US\$ 30,000
LOCAL OWNERSHIP	100 %
EXPORT COMPONENT	N/A
REQUESTED GRANT	US\$ 30,000
COST-EFFECTIVENESS	Not Applicable – TAS
AGENCY SUPPORT COSTS	2,250
STATUS OF COUNTERPART FUNDING	N/A
NAT. COORDINATING AGENCY	National Ozone Office under the Ministry of Ecology and Natural Resources
PROJECT MONITORING MILESTONES INCLUDED	Included in Document
BENEFICIARY ENTERPRISE	Not Applicable

**PROJECT SUMMARY**

Through this Technical Assistance approved by the Multilateral Fund for the Implementation of the Montreal Protocol, UNDP aims to assist the Government of Moldova to implement a project in MDI sector in order to develop a sound MDI transition strategy.

## **Submission background**

While developed as a part of the TPMP project document for Moldova, MDI component was not submitted for the consideration at the 52nd meeting of the Executive Committee and in line with the Executive Committee preparatory document UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/42, paragraph 13, considering the TPMP project proposal for Moldova:

*“Secretariat also noted that the information provided for the development of a transition strategy to non-CFC MDIs included in the TPMP project did not fully demonstrate the need for such a strategy. At its 51st Meeting the Executive Committee decided that requests for transition strategies should be fully demonstrated and documented through the submission of detailed information for the previous three years on CFC and non-CFC MDIs and dry-powder inhalers (decision 51/34). The Secretariat was subsequently informed that this project component will not be requested at this time. With the remaining funding available from the preparation of the TPMP project, UNDP will gather additional information on the MDI sub-sector, and submit a request for the preparation of the transition strategy to a future meeting of the Committee if necessary”.*

Therefore, following the Executive Committee decisions 45/54, 51/34 and 52/42 (TPMP for Moldova), the current project document was specifically developed to provide as much of the required information as possible to demonstrate the need for the MDI transition strategy in Moldova. The MDI transition strategy for Moldova is also prepared taking into account the MTOC Assessment Report 2006 (published in March 2007) which emphasizes the following:

*“There is an urgent need for all Article 5(1) countries that have not already done so to develop effective national transition strategies in accordance with Decision XII/2. MTOC strongly recommends that these activities be made a priority to ensure a smooth transition to CFC-free alternatives by about 2010. Countries will need to set an end-date for transition that accounts for the Montreal Protocol phase-out schedule.”*

The following reasons to have the MDI transition strategy were considered during the compilation of the required information:

- Ensure orderly transition to new products and most importantly ensure that the patients will have available equally effective alternative products at a reasonable cost (compared to CFC MDI products) and on time to guarantee that when the CFC MDI supply stops alternatives are sustainably available, registered and approved by the local regulatory entity. This includes possible contingency plans in case that registration and approval is a long process and there is a risk of a shortage of alternative products by the time CFC MDIs are out of the market.
- Facilitate the transition to new products by providing training and targeted awareness activities to ensure acceptance of the alternative products (in some cases they will be HFA MDI and in others DPI) by the patients and by the doctors



- Update the legislation to ensure that when the transition takes place no CFC MDI products will be imported and sold.

## **Part I. Situation analysis**

### **1. Asthma statistics and economic situation:**

In general, the trends of both CFC and non-CFC MDIs imports are increasing over time. The available data indicates that 85,000 units of such medical products were in use in 2003 and this number increased up to 140,000 units in 2007.

The evolution of asthma and chronic obstructive pulmonary diseases (COPD) in the country, including tuberculoses, has had an increase due to economic crisis, insufficient financing of the health system and lack of medicines.

Number of patients with asthma and COPD:

While there is no statistics that is separately provided for COPD in the Republic of Moldova, since it forms a part of general reporting on all types of bronchitis and pulmonary emphysema, the number of patients suffering from asthma is steadily growing over years. Compared to the base 2003, this number increased by 8% in 2007.

<b>Years</b>	<b>Number of patients with asthma</b>
2003	6,940
2004	7,186
2005	7,371
2006	7,501
2007	7,525

Conclusions:

- number of asthma cases is steadily growing, and the data for COPD is not separately available and needs to be further analyzed
- the country's economic situation continues to deteriorate
- the medical care system is not sufficiently financially supported.

### **2. National legislation:**

The Republic of Moldova does not produce ODS and ODS-containing products in MDI sector.

The national legislation that controls the activities in the sector does not specifically

regulate import/export of CFC MDIs products. There is only one Regulation that controls the imports of medical products (including CFC-MDIs) in the Republic of Moldova - the Law on Pharmaceutical Activity # 1456 - XII, which was adopted in May 25, 1993. The regulation is outdated and considers CFC MDIs during imports in bulk with other medicines/medical products.

Conclusions:

- Specific regulations which would control the use of CFC MDI are lacking

**2. Supply of anti-asthma/COPD inhalers and other medical products:**

Aerosol products containing CFCs for MDI applications are still being imported into the country. Although some companies have already started the substitution of some CFC-based MDIs independently, the country feels that there should be a coordination strategy for the gradual and informed phase-out of imported CFCs-based MDIs from the country market, including the appropriate supporting measures.

The situation with the supply of MDIs and their non-CFC equivalents in Moldova in brief can be described by the following factors:

- CFC MDIs, HFA MDIs and DPIs are present on the market;
- Growing number of HFA MDIs is being supplied on the market, exceeding 90% of the market share in 2006, but at the same time not exceeding 55% share in 2007;
- CFC MDIs imports through 2003-2005 were slowly decreasing with a slump down to 5% of the market in 2006. However, the imports reached more than 45% in 2007;
- HFA MDIs imports were increasing from 2003 till 2006 with a sharp decrease in 2007;
- DPIs take negligible market share.

<b>Market share %/years</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
CFC %	96.5	75.7	64.8	4.7	45.5
HFA%	3.5	24.3	35.2	95.3	54.1
DPI%	0	0	0	0	0.41

The 2006 sharp slump in the imports of MDIs were dictated by difficulties in getting access to inexpensive CFC MDIs from the traditional supplier located in Ukraine. The acute need to substitute usual CFC MDIs was compensated by sharply increased imports from a single source. However, in 2006 that adaptive action in fact meant the resultant increase in the medicine costs of around 30% up in unit prices with adverse effects on the purchasing power of the target population.

An economically wise import planning can be observed the following year with inexpensive CFC-based MDIs gaining more and more importance. The two sources of inexpensive MDIs are Russia (70%) and China (20%) with these two sources being new to Moldova.

<b>Country of CFC MDI origin in 2007</b>	<b>Sub-market shares for various sources (% of total)</b>
Russia	71.6
China	20.4
Others	8.0
<b>Total</b>	<b>100.0</b>

Conclusions:

- Imports of CFC and HFA MDIs are prone to significant fluctuations, as a result, the availability of affordable MDI is subject to abrupt fluctuations in quantity and price,
- The planning of anti-asthma/COPD medicines imports is weak, and it economically impacted the population in 2006.
- No control over the quality and price of imported MDIs is performed, thus, leading to excessive costs, and resultant limited access to affordable MDIs and health effects for the MDI end-users (patients).
- Two inexpensive sources of CFC MDI were discovered as a supply diversification option, namely Russia and China, with Russia accounting for around 70% of sub-market share for CFC-MDIs; however there is still no plan to ensure a smooth transition to alternative products.

### **3. Price dynamics for anti-asthma medical products:**

On average, the price for CFC MDIs is less expensive. For instance, in 2007, the mean price for HFA MDIs was recognizably more than double that of CFC-MDIs. This was a determining factor behind increasing demand for CFC MDIs and thus, more imports of the latter category of medical products.

If one to compare the lowest reported prices per unit between the most demanded CFC and HFA MDIs, it is possible to notice a minimum 33% price difference between the products supplied from Russia (CFC) and Poland (HFC). If a future consideration is given to the newly discovered source from China (50% the costs of the cheapest HFC MDI in 2007), the imports from China may increase.

Overall, only 2 items in the list of HFA-based MDIs out of 7 product brands are imported at prices from around 33% to 110% higher than the cheapest CFC MDIs. For CFC MDIs, 5 items out of 8 products listed are cheaper than the two cheapest HFA-MDI brands mentioned above.

Conclusions:

- Average mean prices for CFC MDIs at least 50% cheaper if compared with those for HFA MDIs
- CFC-based MDIs products, while in their majority cheaper than HFA MDIs, has a greater variety, thus, providing more flexible choices in terms of future imports planning
- When importing from China, despite import distances, considerable savings can be expected which is an important factor for unstable economy

**4. Institutional capacity to control the transition:**

The health authorities experienced problems during the compilation of the MDI consumption data, and multiple consultations from NOO-Moldova were required in order to manage the process in a coordinated manner.

Institutional capabilities to proactively and knowledgably plan the imports of CFC and non-CFC MDIs for anti-asthma/COPD treatment in order to ensure more stable imports from predictable sources is lacking. A multi-year planning with a due consideration given to current developments on the market may not be considered as an established practice.

When making a decision on selecting the MDI supply sources, due to bad economic conditions, it is traditional to consider cheaper sources, thus, adjusting the supplies to both the demand and current purchasing power.

Conclusions:

- the health authorities are not aware of the implications of the Montreal Protocol on the world production of CFC MDIs
- the imports planning is sensitive to cheaper MDIs sources
- Taking into account future closure of more CFC MDI lines, need of some producers to evacuate stocks and possible lack of CFC pharmaceutical grade, more distortions in the market (in quantities, price and quality) are expected.

## Part II. MDI transition strategy

The national strategy on replacement of CFC-based MDI with alternatives should include the following:

- Better study and analysis of current MDI market consumption, supply sources and future trends;
- Analysis of alternative products and their effects and health benefits;
- Cooperation with the main importers and representatives of medical establishments towards organization and taking measures to shifting to affordable alternative medications, including timeframes for the import substitution and individual and group agreements with suppliers and distributors;
- Development of a multi-year national planning on imports and ensuring a smooth shift towards alternatives;
- Adopting a wide, informed and participatory decision-making process;
- Through training and targeted awareness activities, to increase confidence and ensure acceptance of the alternative products by the patients and by the doctors
- Extended and targeted work with asthma associations and delivering of trainings in yearly family-based financial planning to ensure better transition to HFC MDIs

Actions could include adjustments made to the legal framework, such as a modification of CFC Import Licensing System to include import of MDI and controlling MDI supplies under humanitarian aid.

### Budget for actions:

Table: Planned expenditures

Description	US\$
National Consultant in MDIs	8,000
Technical assistance	8,000
Promotion, printing	4,000
Workshops	8,000
<b>Sub-Total</b>	<b>28,000</b>
Contingency	2,000
<b>Total</b>	<b>30,000</b>

### Monitoring Milestones

TASK	MONTH
(a) Project document submitted	1
(b) Project document signature	3
(c) Contracts Awarded	7
(d) Begin importers consultations efforts	9
(e) Training/Seminars	9
(f) Strategy developed	12
(g) HOP signature	18

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Annex. Imports of CFC, non-CFC MDIs and DPIs to Moldova (units). Costs to patient and total costs are provided for 2007 (US\$)

Nr. d/o	Product	Active Ingredient	Brand/Manufacturer/ Country	Technology (CFC - MDI/HFA- MDI/DPI)	Import per year MDI					Price to patient in 2007, US\$	Sub-total expenditures in 2007, US\$
					2003	2004	2005	2006	2007		
1	Astmopent aerosol 0,75 mcg/doze -20 ml	Orciprenaline sulphate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	CFC-MDI	-	800	1031	-	0	7.1	0.00
2	Becloforte aerosol 250 mcg/doze-200 doze 15 ml	Beclomethasone dipropionate	Glaxo Wellcome Operations, UK	CFC-MDI	9790	1653	2200	100	1480	8.4	12432.00
3	Berovent-MF aerosol 200 mcg/doze-300 doze	Fenoterol hydrobromide	Mikrofarm, Ukraine	CFC-MDI	440	320	540	-	0	2.6	0.00
4	Cameton aerosol 30 g	Chlorbutanolhydrate	Microfarm, Ukraine	CFC-MDI	64709	22020	7200	-	0	2	0.00
5	Cameton aerosol 30 g	Chlorbutanolhydrate	Moschimfarm-preparati, Russia	CFC-MDI	3200	5568	-	-	35704	2.1	74978.40
6	Cromal-5 aerosol 5 mg/doze-112 doze	Sodium cromoglycate	Cipla Ltd, India	CFC-MDI	-	-	2000	-	0	28.6	0.00
7	Inflacort inhaler 50 mcg/doze 200 doze	Budesonide	Bilim Pharmaceuticals, Turkey	CFC-MDI	-	-	700	700	0	14	0.00
8	Inflacort inhaler 200 mcg/doze 200 doze	Budesonide	Bilim Pharmaceuticals, Turkey	CFC-MDI	-	-	700	500	110	30.2	3322.00
9	Salbutamol-MF aerosol 100 mcg/doze 200 doze	Salbutamol sulphate	Mikrofarm, Ukraine	CFC-MDI	3918	6720	11000	2000	0	2.3	0.00
10	Serevent aerosol 25 mcg/doze-60 doze	Salmeterol xinafoate	Laboratoires Glaxo Wellcome, France	CFC-MDI	41	530	7735	2050	0	21	0.00
11	Salbutamol susp. for inhalat. 100 mcg/doze-90 doze	Salbutamol sulphate	“Altaivitamin” SAI, Russia	CFC-MDI	-	-	-	-	1568	2.1	3292.80

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Nr. d/o	Product	Active Ingredient	Brand/Manufacturer/ Country	Technology (CFC - MDI/HFA-MDI/DPI)	Import per year MDI					Price to patient in 2007, US\$	Sub-total expenditures in 2007, US\$
					2003	2004	2005	2006	2007		
12	Salbutamol susp. for inhalat. presurizate 100 mcg/doze 12 ml	Salbutamol sulphate	“Moshimfarmpreparati” în numele N. A. Semaşco, Russia	CFC-MDI	-	-	-	-	9906	2.3	22783.80
13	Salbutamol susp. for inhalat. presurizate 100 mcg/doze-200 doze	Salbutamol sulphate	Shandong Jewim Pharmaceutical Co, Ltd, China	CFC-MDI	-	-	-	-	13000	1.6	20800.00
14	Beclomethason susp. for inhalat. presurizate 50 mcg/doze-200 doze	Beclometazon	Shandong Jewim Pharmaceutical Co, Ltd, China	CFC-MDI	-	-	-	-	700	3.5	2450.00
15	Beclomethason susp. for inhalat. presurizate 250 mcg/dozã-200 doze	Beclometazon dipropionate	Shandong Jewim Pharmaceutical Co, Ltd, China	CFC-MDI	-	-	-	-	1200	7.4	8880.00
	Total				82098	37611	33106	5350	63668		148939.00
16	Salbutamol susp. for inhalat. presurizate 100 mcg/dozã-200 doze	Salbutamol sulphate	Glaxo SmithKline Pharmaceuticals, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	-	-	87200	60640	3.1	187984.00
17	Berotec N sol. for inhalat. presurizate 100 mcg/doze 200 doze	Fenoterol hydrobromide	Boehringer Ingelheim International GmbH (producãtor Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG), Germany	Non CFC (HFA 134a)	3014	6548	4320	3524	4363	9.2	40139.60
18	Flixotide 125 mcg/ 120 doze evohaler	Fluticasone propionate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	282	3170	2650	1370	30.3	41511.00
19	Flixotide 50 mcg/ 120 doze evohaler	Fluticasone propionate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	500	1630	1690	1160	47	54520.00

*UNDP WORK PROGRAMME – 54th EXECUTIVE COMMITTEE MEETING*

Nr. d/o	Product	Active Ingredient	Brand/Manufacturer/ Country	Technology (CFC - MDI/HFA- MDI/DPI)	Import per year MDI					Price to patient in 2007, US\$	Sub-total expenditures in 2007, US\$
					2003	2004	2005	2006	2007		
20	Flixotide 50 mcg/ 250 doze evohaler	Fluticasone propionate	Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals SA, Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	250	950	1330	2170	15.2	32984.00
21	Ventolin CFC free 100 mcg/doză 200 doze	Salbutamol sulphate	Glaxo SmithKline Pharmaceuticals SA (Glaxo Wellcome Group), Poland	Non CFC (HFA 134a)	-	4500	7923	12206	5448	3.5	19068.00
22	Berodual N sol. for inhalat. presurizate 200 doze 10 ml	Ipratropium bromide;	Boehringer Ingelheim International GmbH (producător Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG), Germany	Non CFC (HFA 134a)	-	-	-	200	500	9.2	4600.00
	Total				3014	12080	17993	108800	75651		380806.60
23	Seretide Discus pulb. For inhalat. 50/100 mcg-60 doze	Salmeterol xinafoate; Fluticasone propionate	Glaxo Operations UK Limited, UK	DPI	-	-	-	-	330	56.6	18678.00
24	Seretide Discus pulb. for inhalat. 50/250 mcg-60 doze	Salmeterol xinafoate; Fluticasone propionate	Glaxo Operations UK Limited, UK	DPI	-	-	-	-	210	71.7	15057.00
25	Seretide Discus pulb. for inhalat. 50/500 mcg-60 doze	Salmeterol xinafoate; Fluticasone propionate	Glaxo Operations UK Limited, UK	DPI	-	-	-	-	30	101.8	3054.00
	Total				0	0	0	0	570		36789.00



