



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



Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/57/67
26 février 2009

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL
Cinquante-septième réunion
Montréal, 30 mars – 3 avril 2009

**RAPPORT SUR LA DEMANDE DE LA VINGTIEME REUNION DES PARTIES AU
PROTOCOLE DE MONTREAL SUR L'ETAT DES ACCORDS SUR LA RECONVERSION DES
INSTALLATIONS DE FABRICATION D'INHALATEURS A DOSEUR DANS LES PAYS VISES
A L'ARTICLE 5 ET SUR LA MISE EN ŒUVRE DES PROJETS APPROUVES
(DECISION XX/4)**

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

Contexte

1. Au cours de leur vingtième réunion, les Parties au Protocole de Montréal ont chargé le Secrétariat de remettre un rapport sur l'état des accords sur la reconversion des installations de fabrication d'inhalateurs à doseur et sur la mise en œuvre des projets approuvés dans les pays visés à l'article 5 à la 29^e réunion du Groupe de travail à composition non limitée (juillet 2009). Les Parties ont aussi demandé au Groupe de l'évaluation technique et économique de remettre un rapport sur la date éventuelle d'une dernière campagne de production, en tenant compte notamment des propositions d'utilisation essentielle des Parties visées à l'article 5 et des Parties non visées à l'article 5, des options possibles pour le stockage, la distribution et la gestion à long terme des quantités produites de CFC de qualité pharmaceutique avant que les Parties n'en aient besoin et les moyens d'éviter que des quantités excessives ou au contraire insuffisantes de CFC ne soient produites dans le cadre d'une dernière campagne (décision XX/4). Une copie de la décision est jointe à l'annexe I au présent document.
2. Le Secrétariat du Fonds a préparé ce document en réponse au paragraphe 2 de la décision XX/4. Dans ses préparatifs, le Secrétariat du Fonds a demandé aux agences d'exécution concernées de lui remettre un rapport périodique sur l'état de la mise en œuvre des projets d'inhalateurs à doseur qui préciserait, entre autres, les quantités de CFC utilisées dans la fabrication des inhalateurs à doseur jusqu'à l'achèvement de la reconversion à une solution sans CFC. Une version préliminaire du document a été envoyée aux agences d'exécution concernées aux fins d'examen. Les commentaires reçus des agences d'exécution ont été intégrés à la version finale.
3. Le document est présenté à la présente réunion du Comité exécutif aux fins d'examen, afin que le Secrétariat puisse le remettre à la 29^e réunion du Groupe de travail à composition limitée dans les délais prévus.

Projets d'élimination des inhalateurs à doseur à base de CFC en voie d'être mis en œuvre

4. Le Comité exécutif a approuvé un soutien financier pour la reconversion des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC à une technologie de remplacement sans CFC dans 12 pays visés à l'article 5. La mise en œuvre de ces projets entraînera l'élimination de plus de 1 800 tonnes PAO de CFC. Le tableau 1 contient la liste de tous les projets d'élimination des inhalateurs à doseur à base de CFC en cours de mise en œuvre. L'annexe II au présent document contient de plus amples renseignements sur le secteur des inhalateurs à doseur dans ces pays.

Tableau 1. Projets d'élimination en vue de la reconversion des inhalateurs à doseur à base de CFC à des technologies approuvées par le Comité exécutif

Pays	Projet	Agence	CFC (tonnes PAO)			Dates	
			CFC-11	CFC-12	CFC-114	Appro- bation	Achèvement
Argentine	Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur à aérosol	Banque mondiale	35,5	82,9		Nov. 2008	Janvier 2010
Bangladesh	Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur à base d'aérosol (Beximco, Square Pharmaceutical et Acme Pharmaceutical)	PNUD	21,8	54,5		Juillet 2007	Juillet 2011
Chine	Plan sectoriel pour l'élimination de la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur	ONUDI	48,4	274,1		Nov. 2008	Déc. 2013

Pays	Projet	Agence	CFC (tonnes PAO)			Dates	
			CFC-11	CFC-12	CFC-114	Appro- bation	Achèvement
Colombie	Élimination des CFC dans la fabrication des inhalateurs à doseur	PNUD		7,4		Nov. 2008	Nov. 2011
Cuba	Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en aérosol	PNUD	37,6	71,5		Déc. 2003	Avril 2009
Égypte	Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur	ONUDI	4,1	153,0	2,4	Nov. 2006	Déc. 2009
Inde	Plan d'élimination des CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur pharmaceutiques	Italie/ PNUD	215,7	488,6		Nov. 2008	Nov. 2013
Indonésie	Soutien technique pour la mise en œuvre d'une stratégie nationale concernant les inhalateurs à doseur sans CFC	Banque mondiale		16,3		Nov. 2008	Déc. 2010
République islamique d'Iran	Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en aérosol	ONUDI	28,9	67,5		Juillet 2007	Sept. 2010
Mexique	Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en aérosol	ONUDI	25,7	65,2	6,1	Nov. 2007	Janv. 2010
Pakistan	Plan d'élimination des CFC dans la fabrication des inhalateurs à doseur pharmaceutiques	PNUD	25,0	58,8		Nov. 2008	Nov. 2011
Uruguay	Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en aérosol	PNUD	3,0	7,0		Juillet 2004	Déc. 2009
Total			445,7	1 346,8	8,5		

5. Les inhalateurs à doseur à base de CFC¹ sont aussi fabriqués dans les pays visés à l'article 5 suivants. Le Comité exécutif a décidé que ces projets n'étaient pas admissibles au soutien financier du Fonds multilatéral :

- a) Algérie : Production de 0,5 million d'inhalateurs à doseur à base de salbutamol par année exigeant la consommation de 11 tonnes PAO de CFC;
- b) République arabe syrienne : Production de 1,9 million d'inhalateurs à doseur à base de salbutamol, de béclo méthasone, de salmétérol et de fluticasone par année exigeant la consommation de 41,3 tonnes PAO de CFC;
- c) Venezuela : Production de 2,0 millions d'inhalateurs à doseur à base de salbutamol, de fénotérol/ipratropium, de béclo méthasone et de budésonide par année exigeant la consommation de 43,4 tonnes PAO de CFC.

¹ Les inhalateurs à doseur à base de CFC qui seront reconvertis à des inhalateurs à doseur à base de HFA.

Estimation des quantités de CFC qui entreront dans la fabrication d'inhalateurs à doseur après 2009

6. Le tableau 2, ci-dessous, fournit une estimation des quantités de CFC dont les pays visés à l'article 5 auront besoin pour la fabrication d'inhalateurs à doseur après 2009. Ces données ont été fournies par les pays visés à l'article 5 par l'entremise des agences qui contribuent à la reconversion des chaînes de production à technologies sans CFC.

Tableau 2. Estimation des quantités de CFC qui entreront dans la fabrication d'inhalateurs à doseur après 2009 (tonnes PAO)*

Pays	2010	2011	2012
Algérie	11,0	8,0	0,0
Argentine	178,0	N/D	N/D
Bangladesh	156,7	0,0	0,0
Chine	977,2	N/D	N/D
Colombie	0,0	N/D	N/D
Cuba	0,0	0,0	0,0
Égypte	264,0	0,0	0,0
Inde	360,0	N/D	N/D
Indonésie	0,0	0,0	0,0
République islamique d'Iran	105,0	0,0	0,0
Mexique	0,0	0,0	0,0
Pakistan	130,0	N/D	N/D
République arabe syrienne	41,0	25,0	0,0
Uruguay	0,0	0,0	0,0
Venezuela	0,0	0,0	0,0
Total	2 222,9		

* Mélange de CFC-11 et de CFC-12, habituellement à raison de 30:70.

(N/D) Non disponible.

7. Les données présentées dans le tableau 2 et les entretiens avec les agences d'exécution concernées ont permis d'établir que :

- a) Selon l'information fournie par les gouvernements par l'entremise des agences d'exécution, il faudra environ 2 230 tonnes PAO de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 après 2010. Plusieurs pays n'ont pas précisé de quantités pour la période suivant 2010 dans les propositions d'utilisation essentielle;
- b) Les gouvernements de Cuba, de l'Indonésie, du Mexique, de l'Uruguay et du Venezuela ne feront pas de demande d'utilisation de CFC à des fins essentielles pour la fabrication d'inhalateurs à doseur;²
- c) Le gouvernement de la Colombie ne fera pas de demande d'utilisation de CFC à des fins essentielles pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2010. La décision de soumettre une proposition d'utilisation essentielle pour 2011 et 2012 sera prise en fonction de l'état de la mise en œuvre des projets d'investissement approuvés;

² Le Mexique et le Venezuela combleront leurs besoins de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur après 2010 à partir des stocks des pays. Les projets de reconversion des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC à Cuba et en Uruguay seront achevés en 2009.

- d) Les gouvernements suivants ont préparé et soumis de la documentation pour accompagner les propositions d'utilisation essentielle aux fins d'examen par le Comité des choix techniques médicaux :
- i) Le Bangladesh pour 156,7 tonnes PAO en 2010;
 - ii) La Chine pour 977,2 tonnes PAO en 2010. L'information fournie dans le projet d'élimination des CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur révèle qu'une quantité supplémentaire de 1 798,3 tonnes PAO de CFC pourrait être nécessaire pour la fabrication d'inhalateurs à doseur de 2011 à 2013. Le gouvernement de la Chine a confirmé que l'usine qui fabrique actuellement le CFC pour les inhalateurs à doseur à base de CFC devrait produire des CFC après 2009 afin de combler les besoins du secteur des inhalateurs à doseur en Chine et dans d'autres pays visés à l'article 5;
 - iii) L'Égypte pour 264 tonnes PAO en 2010;
 - iv) Le gouvernement de l'Inde a présenté sa proposition d'utilisation essentielle directement au Comité des choix techniques médicaux. L'information fournie dans le projet de reconversion des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur en Inde révèle que la production d'inhalateurs à doseur en 2011 et en 2012 pourrait exiger de 240 à 340 tonnes PAO de CFC (la quantité exacte ne sera connue que vers le milieu de 2009).
 - v) La République islamique d'Iran pour 105 tonnes PAO en 2010;
 - vi) Le gouvernement du Pakistan a soumis sa proposition d'utilisation essentielle directement au Comité des choix techniques médicaux;
- e) Le gouvernement de l'Argentine préparait une proposition d'utilisation essentielle pour 178 tonnes PAO en 2010 alors que le présent document était en voie de préparation. L'information fournie dans le projet de reconversion des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur en Argentine révèle qu'une quantité supplémentaire de 1 088 tonnes PAO de CFC pourrait être nécessaire pour la fabrication d'inhalateurs à doseur de 2011 à 2015. Cependant, le gouvernement révisera ces chiffres chaque année en fonction des progrès accomplis dans la reconversion de la chaîne de fabrication des inhalateurs à doseur à base de CFC;
- f) Les gouvernements de l'Algérie et de la République arabe syrienne soumettront une proposition d'utilisation essentielle pour 85 tonnes PAO de CFC en 2010 et 2011.

Recommandation

8. Le Comité exécutif pourrait souhaiter charger le Secrétariat de soumettre ce rapport sur l'état des accords de reconversion des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 et la mise en œuvre des projets approuvés à la 29^e réunion du Groupe de travail à composition non limitée, comme indiqué au paragraphe 2 de la décision XX/4 du rapport de la vingtième Réunion des Parties au Protocole de Montréal, étant entendu que le document devra être mis à jour lorsque les pays visés à l'article 5 soumettront d'autres données de fait à titre officiel.

Annexe I

DECISION XX/4 : CAMPAGNE DE PRODUCTION DE CHLOROFLUOROCARBONES POUR LA FABRICATION D'INHALATEURS-DOSEURS

Considérant que la consommation et la production de chlorofluorocarbones dans les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 cesseront au 1er janvier de l'année 2010, sauf dérogations pour utilisations essentielles,

Considérant également que bon nombre de Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 importent des inhalateurs-doseurs sans chlorofluorocarbones en provenance de Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5,

Reconnaissant que, pour répondre aux besoins en chlorofluorocarbones de qualité pharmaceutique, une campagne de production offre des avantages par rapport aux dérogations annuelles pour utilisations essentielles octroyées au titre de la décision IV/25,

Rappelant que la décision XVIII/16, paragraphe 12, priait le Groupe de l'évaluation technique et économique d'évaluer les quantités de chlorofluorocarbones qui pourraient faire l'objet d'une campagne de production limitée destinée exclusivement à la fabrication d'inhalateurs-doseurs dans l'ensemble des Parties, visées ou non au paragraphe 1 de l'article 5,

Rappelant également que les conclusions du Comité des choix techniques pour les produits médicaux concernant les quantités de chlorofluorocarbones qui pourraient s'avérer nécessaires en 2008 pour la fabrication d'inhalateurs-doseurs ne concernaient que les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5,

Sachant que le Comité des choix techniques pour les produits médicaux a fait savoir qu'il lui fallait des informations supplémentaires sur les modalités d'une dernière campagne de production pour les Parties visées à l'article 5, sauf de l'une des Parties parmi les principaux fabricants,

1. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique de présenter à la vingt et unième Réunion des Parties un rapport final qui serait précédé d'un rapport préliminaire soumis au Groupe de travail à composition non limitée à sa vingt-neuvième réunion indiquant :

- a) La date éventuelle d'une dernière campagne de production, en tenant compte notamment des informations présentées dans les demandes de dérogation pour 2010 et en tenant compte aussi du fait que certaines Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 pourraient présenter pour la première fois des demandes de dérogation pour utilisations essentielles à la vingt et unième réunion des Parties;
- b) Les options possibles pour le stockage, la distribution et la gestion à long terme des chlorofluorocarbones de qualité pharmaceutique avant que les Parties en aient besoin, y compris les méthodes appliquées par les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5;
- c) Les moyens d'éviter que des quantités excessives ou au contraire insuffisantes de chlorofluorocarbones ne soient produites dans le cadre d'une dernière campagne;
- d) Les arrangements contractuels qui pourraient s'avérer nécessaires, en s'inspirant des modèles actuellement utilisés par les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5, pour présenter des demandes de dérogation pour utilisations essentielles conformes à la décision IV/25;

- e) Les options possibles pour réduire la production de chlorofluorocarbones qui ne sont pas de qualité pharmaceutique ainsi que les options possibles pour éliminer définitivement ces chlorofluorocarbones;

2. De demander au secrétariat du Fonds multilatéral de présenter au Groupe de travail à composition non limitée à sa vingt-neuvième réunion un rapport sur l'état des accords visant à convertir les usines de fabrication d'inhalateurs-doseurs implantées dans les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 et la mise en oeuvre des projets approuvés.

Annexe II

ETAT RECAPITULATIF DES PROJETS D'ELIMINATION DES INHALATEURS A DOSEUR A BASE DE CFC EN VOIE D'ETRE MIS EN ŒUVRE DANS LES PAYS VISES A L'ARTICLE 5

1. Des projets de reconversion des inhalateurs à doseur à base de CFC à des agents propulseurs sans CFC ont été approuvés pour les 12 pays visés à l'article 5 suivants : Argentine, Bangladesh, Chine, Colombie, Cuba, Égypte, Inde, Indonésie, Mexique, Pakistan, République islamique d'Iran et Uruguay. Un sommaire de ces projets préparé à partir de l'information contenue dans les documents soumis au Comité exécutif aux fins d'examen, est présenté ci-dessous.

ARGENTINE¹

2. Les inhalateurs à doseur à base de CFC sont fabriqués en Argentine par les entreprises suivantes : Laboratorio Pablo Cassará (entreprise appartenant entièrement à des intérêts locaux), qui consomme environ 80 pour cent des CFC à usage pharmaceutique importés dans le pays pour la fabrication d'inhalateurs à doseur; 3M, une entreprise multinationale de remplissage d'inhalateurs à doseur pour un groupe de 15 laboratoires, dont cinq appartiennent à l'État; et Denver Farma, un laboratoire local (entreprise appartenant entièrement à des intérêts locaux) qui procédait au remplissage de ses inhalateurs à doseur par le biais de l'entreprise 3M mais qui, depuis 2007, a établi sa propre chaîne de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC. Le niveau de consommation de CFC entrant dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en Argentine est indiqué dans le tableau ci-dessous.

Description	Tonnes PAO		
	2005	2006	2007
Consommation pour usage interne	135,7	123,6	136,4
Exportations vers les pays visés à l'article 5	51,3	49,5	59,5
Consommation totale	187,0	173,1	195,9
Consommation admissible pour financement			
Pablo Cassará	83,5	85,0	106,4
Denver Farma(*)	2,0	2,0	3,1
Phoenix(*)	10,9	10,9	4,4
Dallas(*)	0,1	0,1	0,1
Raffo(*)	2,7	3,1	3,6
Roux(*)	0,7	0,6	0,8
Total partiel des entreprises admissibles	99,9	101,7	118,4
Consommation des multinationales			
3M(**)	51,2	49,5	59,5
IVAX(***)	35,9	21,9	18,0
Total partiel des multinationales	87,1	71,4	77,5

(*) Inhalateurs à doseur à base de CFC remplis par 3M. Denver Farma a installé sa propre chaîne de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC en 2007.

(**) En dehors de la consommation de CFC utilisés dans le remplissage des inhalateurs à doseur à base de CFC destinés aux entreprises locales.

(***) Arrêt de la production d'inhalateurs-doseurs à base de CFC au cours de l'année 2007.

3. En 2007, les inhalateurs à doseur à base de CFC contenant les sept substances actives suivantes ont été enregistrés et vendus en Argentine : salbutamol, budésonide, fénotérol, ipratropium, fluticasone, fluticasone/salmétérol, ipratropium/fénotérol, ipratropium/salbutamol et salmétérol/béclométhasone.

¹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/22

4. Les objectifs du projet sont : éliminer l'utilisation de CFC au Laboratorio Pablo Cassará dans la production d'inhalateurs à doseur à base de CFC contenant du salbutamol afin de reconvertir à une technologie à base d'isobutane; éliminer l'utilisation de CFC au Laboratorio Denver Farma dans la production d'inhalateurs à doseur à base de CFC contenant du salbutamol et du budésonide afin de reconvertir à une technologie à base de HFA; fournir un soutien technique aux fins de développement d'inhalateurs à doseur à base de HFA à quatre laboratoires locaux qui font remplir leur propres inhalateurs à doseur par des tierces parties; et soutenir la stratégie de transition des inhalateurs à doseur (dissémination de l'information, programmes de sensibilisation, et symposiums et ateliers cliniques).

BANGLADESH²

5. Les premiers inhalateurs à doseur à base de CFC ont été mis au point et utilisés en 1997, la production se chiffrant alors à 507 000 pièces. La demande en inhalateurs à doseur au Bangladesh est satisfaite essentiellement par les trois entreprises locales de fabrication ci-après :

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

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

Ingrédient actif	Beximco			Square Pharmaceutical			Acme		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Salbutamol	1 225 437	1 167 517	1 300 000	276 000	325 000	388 500	57 082	92 197	181 188
Salbutamol+ipratropium		30 724	25 000		52 500	105 000			
Levosalbutamol			20 000			15 000			
Béclométhasone	101 128	104 462	95 000	125 000	160 000	199 500	22 463	13 411	20 842

² UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/26

Ingrédient actif	Beximco			Square Pharmaceutical			Acme		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Salmétérol	47 590	36 869	40 000	31 500	52 500	21 000	21 233	7 864	15 417
Salmétérol+fluticasone	41 641	47 930	85 000	10 000	32 000	32 000		15 575	22 568
Ciclesonide			28 000	24 000		33 000			
Budésonide	17 846			42 000	43 000	31 500			
Ipratropium		6 145			33 000	10 500			
Triotropium			3,000						
Total d'inhalateurs à doseur	1 433 642	1 393 647	1 596 000	508 500	698 000	836 000	100 778	129 047	240 015
CFC (tonnes PAO)*	49,5	44,2	52,9	10,3	14,3	17,3	2,5	3,3	6,1

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

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

8. Les inhalateurs à doseur contenant du salbutamol, du béclométhasone, du salbutamol plus ipratropium, et du salmétérol plus fluticasone, représentent plus de 90 pour cent de la production totale actuelle d'inhalateurs à doseur au Bangladesh. Le gouvernement du Bangladesh a donc décidé, de concert avec les trois entreprises de fabrication, l'Agence de réglementation des drogues, l'Association pulmonaire et la communauté médicale, de reconverter ces appareils à l'utilisation de propulseurs à base de HFA. Le gouvernement du Bangladesh propose de mettre en oeuvre la stratégie de transition par des activités de sensibilisation adéquates afin d'améliorer l'emploi des inhalateurs à doseur et d'aligner les réglementations sur les calendriers d'élimination de l'industrie.

9. Le projet propose qu'une tierce partie fournisse l'assistance technique à l'établissement des formules pour chaque composition et force particulière des médicaments, ainsi qu'au transfert de technologie à chacune des trois entreprises productrices d'inhalateurs à doseur. Ces entreprises utiliseront ensuite leur propre personnel pour effectuer l'adaptation à la nouvelle technologie, sous la supervision de l'expert technique du fournisseur de services. Dans le cas de la combinaison salbutamol plus ipratropium, aucun inhalateur à doseur à base de HFA approprié n'a été approuvé. L'établissement de formules pour ces appareils prendra sans doute un an environ. Entre temps, il faudrait inviter des experts ayant l'expérience appropriée à conseiller le personnel technique des entreprises sur les aspects techniques de ce projet.

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

CHINE³

11. La Chine compte 38 usines de fabrication d'inhalateurs à doseur, avec 104 licences de production. Seize usines possédant 36 licences ont déclaré une production en 2007⁴, tandis que 18 usines

³ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/24

⁴ Ces 16 entreprises possédaient 22 autres licences sans production.

ont déclaré aucune production pour cette année-là. Les cinq usines restantes appartiennent à des sociétés multinationales (une d'entre elles a cessé sa production en 2005).

12. Le secteur des inhalateurs à doseur en Chine se résume comme suit :

- a) La consommation de CFC pour la production d'inhalateurs à doseur a augmenté de 152,1 tonnes PAO, en 2004, à 340,5 tonnes PAO, en 2007;
- b) Sept usines d'inhalateurs à doseur fabriquent aussi des aérosols pharmaceutiques en Chine⁵;
- c) Trois multinationales⁶ fabriquent des inhalateurs à doseur depuis trois ans, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Nom de l'entreprise	Ingrédient actif	CFC 2005 (kg)	CFC 2006 (kg)	CFC 2007 (kg)
AstraZeneca Pharmaceutical	Budésonide	3 494,0	4 538,0	
AstraZeneca Pharmaceutical	Sulfate de terbutaline	7 460,0	8 665,0	
Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical	Salbutamol	745,9		730,0
Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical	Dipropionate de bécloметасоне	180,3		
Weifang Zhongshi Pharmacy	Dipropionate de bécloметасоне	-	-	57,0
Weifang Zhongshi Pharmacy	Salbutamol	1 350,0	900,0	597,0
Weifang Zhongshi Pharmacy	Salbutamol (en suspension)	-	-	70,7
Total		13 230,2	14 103,0	1 454,7

- d) Il n'y a que 13 ingrédients actifs différents dans les inhalateurs à doseur produits actuellement en Chine, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. La production totale d'inhalateurs à doseur au bécloметасоне, à la terbutaline, au chromoglicite, au salbutamol (en solution et en suspension) et à l'isoprénaline représentait plus de 97 pour cent de l'ensemble de la production en 2007 :

Ingrédient actif	Consommation de CFC (kg)			% CFC*
	2005	2006	2007	
Xinafoate de salmeterol		10,0	10,0	0,00 %
Diméthicone	22,2	70,0	100,0	0,03 %
Zhichuanling	30,0	130,8	320,0	0,09 %
Bromure d'ipratropium	-	27,0	325,0	0,10 %
Fumarate de ketotifen	-	1 271,0	1 271,0	0,37 %
Ribavirin	1 851,0	7 395,0	3 443,0	1,01 %
Budésonide	6 273,5	8 037,0	4 069,0	1,20 %
Chromoglicite de sodium	6 902,0	7 541,5	13 591,0	3,99 %
Sulfate de terbutaline	7 460,0	8 665,0	16 612,7	4,88 %
Hydrochlorure d'isoprénaline	40 647,2	47 324,0	43 452,0	12,76 %

⁵ Ces sept usines sont : Beijing Haiderun Pharmaceutical; Guangzhou Dongkang Pharmaceutical; Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical; Heilongjiang Tanglong Pharmaceutical; Penglai Nuokang Pharmaceutical; Shanghai Pharmaceutical Group et Wuxi Shanhe Group.

⁶ Une autre multinationale, GlaxoSmithKlein, a cessé la production d'inhalateurs à doseur au bécloметасоне à base de CFC en 2005.

Ingrédient actif	Consommation de CFC (kg)			% CFC*
	2005	2006	2007	
Dipropionate de béclo mé tasone	16 796,6	23 048,0	59 954,0	17,61 %
Salbutamol (solution)	69 905,3	91 650,0	85 378,0	25,07 %
Salbutamol (suspension)	93 793,1	85 396,2	111 ,968,7	32,88 %
Total	243 680,9	280 565,5	340 494,4	100.0 %

(*) Pourcentage de la consommation totale de CFC en 2007.

13. Au moment de préparer la proposition de projet, on s'attendait à ce que la consommation de CFC augmente annuellement, de 341 tonnes PAO en 2007 à un maximum de 748,3 tonnes PAO en 2011, et diminue ensuite chaque année pour parvenir à l'élimination complète en 2014. La consommation cumulative totale de CFC entre 2008 et 2014 s'élèvera à 3 332,3 tonnes PAO⁷. Selon l'accord entre le gouvernement de la Chine et le Comité exécutif sur l'arrêt de la production de CFC, un total de 1 100 tonnes PAO pourrait être produit en 2008 et 2009⁸. Puisque la reformulation avec un agent propulsif à base de HFA-134 pour les inhalateurs à doseur au béclaméthasone et au salbutamol est bien connue, on pourrait s'attendre à ce qu'au moins la reconversion de ces deux types d'inhalateurs, qui représentent plus de 75 pour de la consommation totale de CFC en Chine, survienne plus tôt. Dans ce cas, la quantité de CFC requise au-delà de 2010 pourrait être nettement réduite. Cependant, il est impossible, à ce stade-ci, de proposer une réduction additionnelle des besoins en CFC après l'élimination de 2010 bien qu'elle sera poursuivie durant le processus de mise en œuvre.

COLOMBIE⁹

14. Les Laboratorios Chalver sont la seule entreprise locale fabriquant des inhalateurs à doseur à base de CFC. La chaîne de production d'inhalateurs à doseur a été mise en place en 2001 et le premier lot d'inhalateurs est sorti des Laboratorios Chalver vers la fin de l'année 2002. L'entreprise produit des inhalateurs à doseur à base de CFC avec sept substances actives comme on peut le voir ci-dessous:

Substance active	Consommation de CFC (tonnes PAO) des inhalateurs à doseurs (unités)									
	2003		2004		2005		2006		2007	
	Inhalateurs à doseur	CFC	Inhalateurs à doseur	CFC	Inhalateurs à doseur	CFC	Inhalateurs à doseur	CFC	Inhalateurs à doseur	CFC
Beclométhasone	63 000	1,1	69 000	1,2	3 000	0,1	9 000	0,2	45 366	0,8
Ipratropium	0	-	42 000	0,7	78 000	1,3	12 000	0,2	118 819	2,0
Salbutamol	144 000	2,4	300 000	5,0	0	-	72 000	1,2	239 501	4,0
Salbutamol/béclométhasone	6 000	0,1	3 000	0,1	36 000	0,6	15 000	0,3	32 750	0,5
Salbutamol/ipratropium	0	-	0	-	10 000	0,2	5 000	0,1	8 913	0,1
Budésonide	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Fluticasone	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Total	213 000	3,6	414 000	6,8	127 000	2,1	113 000	1,9	445 349	7,4

15. L'Institut national de surveillance des produits pharmaceutiques et alimentaires est l'institution d'enregistrement de nouveaux médicaments. En mai 2004, la Commission de contrôle des médicaments a autorisé l'utilisation des inhalateurs à doseur à base de CFC jusqu'en 2010. En 2008, le ministère de la Santé a interdit la production de nouveaux inhalateurs à doseur à base de CFC et a arrêté le

⁷ Consommation de CFC en 2008 pour la fabrication d'inhalateurs à doseur, au lieu des 415 tonnes PAO prévues lors de la préparation de projet, selon les informations fournies par l'ONUDI.

⁸ Selon l'accord entre le gouvernement de la Chine et le Comité exécutif concernant le plan d'élimination accélérée des CFC, du tétrachlorure de carbone et des halons, la Chine pourrait exporter 100 tonnes PAO de CFC en 2008 et 50 tonnes PAO en 2009.

⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/25

renouvellement des licences de fabrication des inhalateurs à base de CFC existants ; il a, en outre, arrêté la date de décembre 2009 pour la reconversion des inhalateurs à doseur à base CFC, à l'exception des substances actives dont la reconversion n'est pas faisable.

16. Le projet vise à aider les Laboratorios Chalver à reconvertir la chaîne de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC à la technologie à base de HFA avant 2012, notamment en développant des inhalateurs à doseur à base de HFA contenant du béclo méthasone, de l'ipratropium, du salbutamol et du salbutamol/béclo méthasone.

CUBA¹⁰

17. Le Laboratorio Farmacéutico Julio Trigo López consomme actuellement du CFC-11 et du CFC-12 pour fabriquer des inhalateurs à doseur à base de CFC contenant du salbutamol et du béclo méthasone. L'entreprise a décidé de continuer à utiliser les inhalateurs à doseur pour administrer le médicament. Elle propose d'utiliser une formule à base de HFC-134a, seul, pour le salbutamol et la dissolution dans l'alcool éthylique de même que le HFC-134a comme propulseur pour le béclo méthasone. La mise en œuvre des technologies choisies exige un transfert de technologie de la part des entreprises établies.

18. Le gouvernement de Cuba propose d'éliminer les CFC dans les inhalateurs à doseur en mettant en oeuvre une stratégie nationale de transition et en reconvertissant les inhalateurs à doseur à base de CFC à des inhalateurs à doseur à base de HFC-134a. Le gouvernement de Cuba interdira l'utilisation du CFC dans tous les produits en aérosol, y compris les inhalateurs à doseur, dès l'achèvement du projet.

EGYPTE¹¹

19. La production des inhalateurs doseurs a démarré en Égypte en 1984. Il existe en Égypte, deux fabricants nationaux établis d'inhalateurs doseurs à base de CFC : Arab Drug Company (ADCO) et Egyptian International Pharmaceutical Industries Co., (EIPICO). En outre, un certain nombre de multinationales offrent des médicaments pour l'asthme et pour les maladies pulmonaires obstructives chroniques, en particulier les inhalateurs doseurs à base de CFC contenant du salbutamol, du salbutamol et du fluticasone, tous deux sous forme d'inhalateurs à base de HFC-134a, d'inhalateurs à poudre sèche et d'inhalateurs utilisant la poudre sèche contenant du budésonide.

20. En 1991, l'ADCO a commencé à fabriquer deux types d'inhalateurs à base de CFC sous le brevet de Chiesi Farmaceutici. Actuellement, ces inhalateurs continuent à être produits sous la même marque, bien que la licence commerciale ou le contrôle ne soit plus de rigueur. L'ADCO a également introduit sa propre marque d'inhalateurs pour : le salbutamol; le salbutamol avec béclaméthasone (produits à partir d'ingrédients actifs séparés), le béclaméthasone et, depuis 2002, le salmétérol. Entre 1991 et 1999, la production des inhalateurs doseurs s'est accrue, passant de 294 000 à 2,1 millions d'unités. L'entreprise a commencé à exporter des inhalateurs à doseur (590 000 unités) à d'autres pays visés à l'article 5 en 1999. Depuis lors, cette production n'a cessé de croître, atteignant 6,6 millions d'unités en 2005. La consommation totale actuelle de CFC utilisée pour cette production est de 145,9 tonnes PAO.

21. EIPICO a commencé la production des inhalateurs doseurs à base de CFC en 1984 sous le brevet de 3M Riker (qui demeure le détenteur de la licence pour le salbutamol Aerolin en Égypte). Entre 1995 et 2005, la production des inhalateurs à base de CFC contenant du salbutamol est passée de 600 000 à

¹⁰ UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33

¹¹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29

1,05 millions d'unités. La consommation totale actuelle de CFC utilisée pour cette production est de 17,2 tonnes PAO.

22. Les niveaux de consommation de CFC et de production d'inhalateurs à doseur dans les deux usines de fabrication sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Année	Tonnes PAO				N ^{bre} d'inhalateurs à doseur
	CFC-11	CFC-12	CFC-114	Total CFC	
ADCO					
2003	37,4	100,6		138,0	4 831 367
2004	43,2	107,7		150,9	6 028 894
2005	42,5	106,1		148,6	6 600 000
EIPICO					
2003	2,0	10,8	1,9	14,7	800 000
2004	2,5	13,6	2,4	18,4	1 000 000
2005	2,5	13,6	2,4	18,4	1 000 000
Total					
2003	39,4	111,4	1,9	152,7	5 631 367,0
2004	45,7	121,3	2,4	169,3	7 028 894,0
2005	45,0	119,7	2,4	167,0	7 600 000,0

23. Les deux entreprises ont décidé de convertir leurs inhalateurs doseurs à base de CFC à la technologie à base de HFC-134a, ce qui nécessitera un transfert de technologie d'une entreprise établie. Le gouvernement d'Égypte a préparé une stratégie nationale d'élimination des inhalateurs doseurs à base de CFC, visant à respecter le calendrier et les critères dont il a été convenu par toutes les parties prenantes. La stratégie, qui est basée sur la santé des malades considérée comme première priorité, consiste à veiller à ce que l'accès au traitement approprié ne soit pas interrompu; et à élaborer et à mettre en œuvre un programme d'éducation, avec la participation des principales parties prenantes.

INDE¹²

24. Actuellement, il y a cinq fabricants d'inhalateurs à doseur en Inde. Trois d'entre eux produisent des inhalateurs à doseur à base de CFC et de HFA. Les niveaux de production totale des inhalateurs à doseur en Inde pour la période 2003 à 2007 sont illustrés dans le tableau ci-dessous.

Fabricant	Production totale (million d'inhalateurs à doseur)				
	2003	2004	2005	2006	2007
INHALATEURS A DOSEUR A BASE DE CFC					
Cadila Healthcare Ltd.	0,15	0,30	0,42	0,69	0,71
Cipla Ltd.	26,27	33,04	28,18	35,44	27,39
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Ltd.	1,15	0,94	1,21	0,79	0,94
Midas-Care Pharmaceuticals Ltd.	0,97	1,02	1,65	1,85	1,76
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	0,29	0,39	0,31	0,39	0,39
Total partiel des INHALATEURS A DOSEUR A BASE DE CFC	28,83	35,69	31,77	39,16	31,19

¹² UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/34

Fabricant	Production totale (million d'inhalateurs à doseur)				
	2003	2004	2005	2006	2007
INHALATEURS A DOSEUR A BASE DE HFA					
Cipla Ltd.	0,47	1,21	4,03	11,01	24,06
Midas-Care Pharmaceuticals Ltd.	0,00	0,024	0,035	0,15	0,26
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	0,00	0,00	0,00	0,029	0,00
Total partiel des INHALATEURS A DOSEUR AUX HFA	0,47	1,23	4,06	11,19	24,32
Total	29,30	36,92	35,84	50,35	55,51

25. Le niveau de consommation des CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur a augmenté, passant de 578,9 tonnes PAO en 2003 à 763,6 tonnes PAO en 2006. En 2007, la consommation de CFC a diminué, atteignant 608,1 tonnes PAO comme illustré dans le tableau suivant :

Fabricant	Consommation de CFC (tonnes PAO)				
	2003	2004	2005	2006	2007
Cadila	2,9	5,9	7,5	11,6	8,5
CIPLA	526,6	687,6	670,9	698,2	537,7
GSK	24,6	20,1	25,9	16,9	20,1
Midas-are	18,8	21,3	29,8	29,0	34,0
Sun Pharma	6,0	7,9	6,3	7,9	7,8
Total	578,9	742,8	740,4	763,6	608,1

26. Les prévisions de la demande pour les CFC et les HFA pour les inhalateurs à doseur en Inde entre 2008 et 2013 sont illustrées dans le tableau ci-dessous.

Propulseur	Consommation de CFC et de HFA (tonnes)*					
	2008	2009	2010	2011	2012	2013
CFC	604	484	338	203	71	0
HFA	566	760	983	1 205	1 405	1 556
Total	1 170	1 244	1 322	1 408	1 476	1 556

(*) Fondée sur les taux de croissance au cours des cinq dernières années, avec la présomption de soutien technique et financier pour la transition des technologies à base de CFC vers les HFA, en l'absence desquelles, trois années supplémentaires seront nécessaires pour l'élimination complète des CFC.

27. En 2003, des inhalateurs à doseur à base CFC contenant treize ingrédients actifs étaient fabriqués en Inde, comme illustré dans le tableau ci-dessous. Plusieurs de ces inhalateurs à doseur aux CFC ont été formulés dans des forces multiples.

Ingrédient	Inhalateurs à doseur fabriqués par entreprise						% des inhalateurs à doseur
	Cadila	Cipla	GSK	Midas-are	SunPharma	Total des inhalateurs à doseur	
Salbutamol	30 010	16 905 000	1 044 505	611 800	56 600	18 647 915	64,6 %
Béclométhasone		4 663 000	107 475	117 900		4 888 375	16,9 %
Béclométhasone/Salbutamol		1 925 000		27 400		1 952 400	6,8 %
Salmeterol/Fluticasone		778 000		10 000	163 771	951 771	3,3 %
Ipratropium	20 070	786 000		43 000		849 070	2,9 %
Budesonide	10 010	300 000		15 200	51 738	376 948	1,3 %
Ipratropium/Salbutamol	20 070	293 000		61 200		374 270	1,3 %

	Inhalateurs à doseur fabriqués par entreprise						
	69 293	191 000		75 900	27 379	363 572	1,3 %
Budesonide/Formoterol		154 000				154 000	0,5 %
Salmeterol		134 000				134 000	0,5 %
Fluticasone		66 000				66 000	0,2 %
Cromoglycate sodique		45 000				45 000	0,2 %
Tiotropium	1 910	31 000		11 700		44 610	0,2 %
Formeterol							
Total des inhalateurs à doseur	151 363	26 271 000	1 151 980	974 100	299 488	28 847 931	100,0 %
% du total par entreprise	0,5 %	91,1 %	4,0 %	3,4 %	1,0 %	100,0 %	

28. En ce qui concerne les données présentées dans le tableau ci-dessus et les renseignements présentés dans le projet des inhalateurs à doseur, il a été noté que :

- a) En 2003, près de 82 pour cent de tous les inhalateurs à doseur à base de CFC contenaient du salbutamol (64,6 pour cent) ou du béclo méthasone (16,9 pour cent). Dix pour cent de plus contenaient une combinaison de béclo méthasone/salbutamol ou de salmétérol/fluticasone;
- b) Une entreprise, Cipla, fabrique plus de 91 pour cent de tous les inhalateurs à doseur à base de CFC fabriqués en Inde;
- c) GSK, le deuxième fabricant en importance d'inhalateurs à doseur à base de CFC, qui produit 4 pour cent de tous les inhalateurs à doseur, appartient en partie à une entreprise étrangère non visée à l'article 5 (appartient à 50,67 pour cent à des intérêts étrangers).

29. On estime que la reconversion à une technologie à base de HFA sera terminée d'ici décembre 2013, c.-à-d., quatre ans après la date obligatoire pour l'élimination complète des CFC. Il n'y a pas de réserve de CFC disponible pour les fabricants d'inhalateurs à doseur pour combler les besoins pendant la période de transition. Le gouvernement a bien avisé les intervenants du processus de soumission de la proposition d'utilisation essentielle. En conséquence, le gouvernement de l'Inde, avec l'aide des agences d'exécution et des fabricants d'inhalateurs à doseur, serait en position de présenter une proposition d'utilisation essentielle d'ici janvier 2009.

INDONESIE¹³

30. Les CFC étaient utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur et autres produits aérosols pharmaceutiques par diverses entreprises nationales (Otsuka, Daya Vaira et Konimex) et multinationales (Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim et GlaxoSmithKline). Konimex a arrêté la production d'inhalateurs à doseur en 2005 par manque de CFC de qualité pharmaceutique sur le marché local et à cause des coûts élevés liés à la reconversion à des agents propulseurs sans CFC.

31. Des quatre entreprises multinationales fournissant des inhalateurs à doseur en Indonésie, une compagnie, soit PT. Boehringer Ingelheim Indonesia, fabrique des inhalateurs à doseur à base de CFC à l'échelle locale. Les niveaux de production 2006 - 2009 d'inhalateurs à doseur à base de CFC, classés par ingrédient actif, sont démontrés dans le tableau ci-dessous. Boehringer a décidé d'arrêter complètement la fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC d'ici la fin de 2009 (le gouvernement de l'Indonésie ne présentera pas de proposition d'utilisation essentielle pour la fabrication d'inhalateurs à doseur).

¹³ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/35

Ingrédient actif	INHALATEURS A DOSEUR A BASE DE CFC (unités)			
	2006	2007	2008	2009
Métaprotérol	81 661	170 709	108 500	94 500
Ipratropium	21 366	21 687	37 500	-
Ipratropium/fénotérol	10 758	10 731	22 500	11 250
Fénotérol (deux forces différentes)	208 044	214 391	491 250	112 500
Ipratropium/albutérol	49 511	47 377	91 000	73 500
Budésodine (quatre forces différentes)	23 716	127 630	198 000	150 800
Total	395 056	592 525	948 750	442 550
Consommation de CFC (tonnes PAO)	8.9	11.5	14.9	9.3

REPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN¹⁴

32. Environ 2 millions d'inhalateurs à doseur et 85 000 inhalateurs à poudre sèche sont importés dans le pays chaque année par des entreprises multinationales. Environ dix pour cent des inhalateurs à doseur ainsi importés sont à base de HFA. Sina Darou Laboratories Co., est l'unique entreprise locale de fabrication d'inhalateurs à doseur en République islamique d'Iran. Actuellement, cette entreprise produit des inhalateurs à doseur contenant du salbutamol, du béclo méthasone, du salmétérol et du cromolyn. La technologie de production du salbutamol a été fournie par la société Norton-Waterford Limited (Irlande). Les trois autres inhalateurs à doseur à base de CFC ont été conçus et développés par la société iranienne. La production de ces inhalateurs à doseur est fournie au tableau ci-dessous.

Ingrédient actif	2003		2004		2005		2006	
	N ^{bre} d'inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC	N ^{bre} d'inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC	N ^{bre} d'inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC	N ^{bre} d'inhalateurs à doseur	Tonnes de CFC
Salbutamol	3 175 660	66,34	3 600 762	75,40	2 664 758	55,82	4 299 304	89,91
Béclo méthasone	2 844	0,06	2 920	0,06	267 033	5,59		
Cromolyn					5 353	0,11	95 450	2,00
Salmétérol			1 706	0,04	99 131	2,08	214 966	4,50
Total	3 178 504	66,40	3 605 388	75,50	3 036 275	63,60	4 609 720	96,40

33. L'entreprise a décidé de reconverter trois de ses inhalateurs à doseurs à base de CFC (salbutamol, béclo méthasone et salmétérol) à une technologie à base de HFC-134a. Cette démarche nécessitera un transfert d'une entreprise établie. L'inhalateur à doseur ayant comme ingrédient actif le cromolyn ne sera pas reconverti au HFA dans le cadre de ce projet.

MEXIQUE¹⁵

34. Laboratorios Salus produit des inhalateurs à doseur à base de CFC au Mexique depuis 1999, avec les trois ingrédients actifs suivants : salbutamol, béclo méthasone et cromoglicite. La production d'inhalateurs à doseur à base de salbutamol et de béclo méthasone représente 99 pour cent de la production totale d'inhalateurs à doseur de cette entreprise. Environ 70 pour cent des inhalateurs à doseur produits par cette société sont destinés au système social de santé mexicain et à d'autres services

¹⁴ UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/36

¹⁵ UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/44

gouvernementaux médicaux de santé. La production restante de 30 pour cent est destinée au marché local. Les niveaux de production de ces inhalateurs à doseur figurent dans le tableau suivant :

Ingrédient actif	2004		2005		2006	
	Inhalateurs à doseur	CFC (tonnes)	Inhalateurs à doseur	CFC (tonnes)	Inhalateurs à doseur	CFC (tonnes)
Salbutamol	1 746 347	40,35	2 136 750	37,34	2 902 704	58,60
Béclométhasone	655 005	15,13	542 527	9,48	575 246	11,61
Cromogliciate	73 909	1,71	38 736	0,68	34 664	0,70
Total	2 475 261	57,19	2 718 013	47,50	3 512 614	70,91

35. Des inhalateurs à doseur à base de CFC, contenant de l'ipratropium, sont également produits au Mexique par une société transnationale. En 2006, cette entreprise a utilisé environ 26 tonnes de CFC. En juin 2004, elle a introduit un inhalateur à poudre sèche au tiotropium qui apporte des améliorations notoires et durables dans la fonction pulmonaire des patients atteints de maladies pulmonaires obstructives chroniques. Trois sociétés multinationales importent aussi des inhalateurs à doseur sans CFC, contenant les ingrédients actifs suivants : cromogliciate, budésonide, béclométhasone, fluticasone, salbutamol, un mélange salbutamol/béclométhasone et salmétérol. En 2006, ces sociétés ont importé plus de 2,4 millions d'inhalateurs à doseur sans CFC.

36. L'achèvement de la reconversion est envisagé pour février 2011. Le Gouvernement du Mexique a l'intention de stocker des CFC de qualité pharmaceutique, déjà disponibles dans le pays, aux fins d'utilisation pendant le processus de reconversion à la technologie à base de HFA.

PAKISTAN¹⁶

37. GlaxoSmithKline (GSK) Pakistan Limited a commencé à fabriquer des inhalateurs à doseur à base de CFC au Pakistan, en 1981. Sa production annuelle actuelle atteint les 4 millions d'unités. Depuis, deux autres entreprises de fabrication d'inhalateurs à doseur se sont constituées :

- a) Zafa Pharmaceutical Laboratories, qui s'est constituée et a enregistré ses produits en 1998 (sa production actuelle atteint les 0,2 million d'inhalateurs à doseur par année);
- b) Macter International, qui a acheté en 2004 une chaîne de fabrication usagée d'inhalateurs à doseur, mis au point et testé deux produits d'inhalateurs en 2007 et lancé les trois premiers en 2008 (sa production actuelle est de 10 millions d'inhalateurs à doseur par année).

38. Présentement, tous les inhalateurs à doseur fabriqués au Pakistan sont à base de CFC et il n'y a pas de capacités ni de compétences à l'échelle locale pour produire des inhalateurs à doseur sans CFC. En 2007, 99,6 tonnes PAO de CFC ont été utilisées pour la fabrication de 4,21 millions d'inhalateurs à doseur. Les ingrédients actifs utilisés dans la fabrication des inhalateurs à doseur sont le salbutamol (fabriqué par les trois entreprises), le salbutamol/béclométhasone (fabriqué par Macter et Zafa) et le béclométhasone, le salmétérol/fluticasone, l'ipratropium, le salmétérol et le triamcinolone (fabriqué uniquement par Macter).

39. Le projet propose d'aider les entreprises de fabrication à reconvertir leurs activités à des technologies à base de HFA par le biais d'activités d'éducation et de sensibilisation du public. Il a été

¹⁶ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/42

noté que le pays n'a pas les capacités pour stocker les CFC, de sorte que le gouvernement utilisera la proposition d'utilisation essentielle pour demander des CFC pour après 2009.

URUGUAY¹⁷

40. Laboratorios Haymann S.A., (qui appartient à part entière à des intérêts locaux) produit des inhalateurs à doseur à base de CFC pour le marché intérieur de même qu'une quantité limitée aux fins d'exportation depuis 1980. En 1994, la capacité installée atteignait 1,5 million d'inhalateurs à doseur par année (c.-à-d., semblable à la capacité actuelle) et exigeait 10 tonnes PAO de CFC par année.

Drogue	N^{bre} d'unités
Salbutamol	209 300
Salmétérol	2 700
Cromoglicite	3 400
Fluticasone	1 800
Béclométhasone	17 600
Salbutamol+béclométhasone	177 300
Fénotérol	16 800
Ipratropium	5 900
Budésonide	1 100
Salmétérol+fluticasone	150
	436 050

41. Laboratorios Haymann S.A., propose de reformuler les drogues suivantes en utilisant un agent propulseur à base de HFA : salbutamol (170 000 unités), salmétérol avec fluticasone (140 000 unités), fénotérol (20 000 unités), ipratropium (40 000 unités) et fluticasone (50 000 unités). Les formulations à base de HFA ne font l'objet d'aucun brevet en Uruguay. Les formulations de remplacement des inhalateurs à doseur à base de HFA seront élaborées par le personnel technique de Laboratorios Haymann S.A. Par conséquent, aucun transfert de technologie ni accord de licence ne sera nécessaire pour mettre en œuvre le projet d'investissement.

¹⁷ UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44