



**Программа Организации
Объединенных Наций по
окружающей среде**

Distr: General
8 May 2009

Russian
Original: English



**Рабочая группа открытого состава Сторон
Монреальского протокола по веществам,
разрушающим озоновый слой**

Двадцать девятое совещание
Женева, 15-18 июля 2009 года

Пункт 3 с) предварительной повестки дня*

**Вопросы, связанные с аспектами, нашедшими отражение в докладе о ходе
работы Группы по техническому обзору и экономической оценке за 2009 год:
доклад секретариата Многостороннего фонда для осуществления Монреальского
протокола о положении с соглашениями, касающимися конверсии
мощностей по производству дозированных ингаляторов, имеющих
в Сторонах, действующих в рамках пункта 1 статьи 5 (решение XX/4)**

**Доклад Исполнительного комитета Многостороннего фонда о
положении дел с соглашениями о конверсии мощностей по
производству дозированных ингаляторов в Сторонах,
действующих в рамках статьи 5, и с реализацией
утвержденных проектов (решение XX/4)**

Записка секретариата

Секретариат имеет честь распространить в приложении к настоящей записке доклад Исполнительного комитета Многостороннего фонда о положении дел с соглашениями о конверсии мощностей по производству дозированных ингаляторов в Сторонах, действующих в рамках статьи 5, и с реализацией утвержденных проектов (решение XX/4) для рассмотрения Рабочей группой открытого состава. Доклад распространяется в том виде, в каком он был получен, без официального редактирования секретариатом.

* UNEP/OzL.Pro.WG.1/29/1.

Приложение

Доклад Исполнительного комитета Многостороннего фонда о положении дел с соглашениями о конверсии мощностей по производству дозированных ингаляторов в Сторонах, действующих в рамках статьи 5, и с реализацией утвержденных проектов (решение хх/4)

История вопроса

1. На своем 20-м совещании Стороны Монреальского протокола конкретно поручили секретариату Фонда представить Рабочей группе открытого состава (РГОС) на ее 29-м совещании (июль 2009 года) доклад о положении дел с соглашениями о конверсии мощностей по производству дозированных ингаляторов (ДИ) и с реализацией утвержденных проектов в Сторонах, действующих в рамках статьи 5. Кроме того, Стороны поручили Группе по техническому обзору и экономической оценке (ГТОЭО) представить доклад о потенциальных сроках окончательного планово-периодического производства, учитывая, кроме всего прочего, заявки в отношении основных видов применения (ЗОВП) Сторон, действующих и не действующих в рамках статьи 5, варианты долговременного хранения, распространения и регулирования произведенных количеств ХФУ фармацевтического назначения до тех пор, пока они не понадобятся Сторонам, и варианты сведения к минимуму возможностей производства чрезмерного или недостаточного объема ХФУ в рамках окончательного планово-периодического производства (решение ХХ/4).

2. Секретариат Фонда подготовил настоящий документ во исполнение пункта 2 решения ХХ/4 и представил его для рассмотрения Исполнительному комитету на его 57-м совещании (апрель 2009 года). В процессе подготовки документа секретариат Фонда предложил соответствующим учреждениям-исполнителям представлять доклад о положении дел с реализацией проектов по производству ДИ, включая ежегодные объемы ХФУ, использованные в ДИ, до тех пор, пока не будет завершён переход на альтернативные технологии без использования ХФУ. Предварительный вариант документа был направлен соответствующим учреждениям-исполнителям для проведения обзора. Замечания, полученные членами Исполнительного комитета и учреждениями-исполнителями, были включены в окончательный вариант документа.

3. Соответственно документ передается 29-му совещанию Рабочей группы открытого состава.

Реализуемые в настоящее время проекты по поэтапному отказу от использования ХФУ в ДИ (ДИ-ХФУ)

4. Исполнительный комитет утвердил финансирование перевода промышленных предприятий по выпуску ДИ-ХФУ на технологии без использования ХФУ в 12 странах, действующих в рамках статьи 5. Реализация данных проектов приведет к поэтапному отказу от свыше 1800 тонн ОРС ХФУ. Ниже, в таблице 1, приводятся все реализуемые в настоящее время проекты по поэтапному прекращению производства ДИ-ХФУ. Дополнительная информация о секторе ДИ в этих странах приводится в приложении I к настоящему документу.

Таблица 1. Проекты по поэтапной конверсии производства ДИ-ХФУ на альтернативные технологии, утвержденные Исполнительным комитетом

| Страна | Проект | Учреждение | ХФУ (в тоннах ОРС) | | | Сроки | |
|-----------|--|----------------|--------------------|--------|---------|-------------|-------------|
| | | | ХФУ-11 | ХФУ-12 | ХФУ-114 | Утверждено | Завершение |
| Аргентина | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных ДИ | Всемирный банк | 35,5 | 82,9 | | Ноябрь 2008 | Январь 2012 |

| Страна | Проект | Учреждение | ХФУ (в тоннах ОРС) | | | Сроки | |
|---------------------------|--|------------------|--------------------|--------|---------|--------------|---------------|
| | | | ХФУ-11 | ХФУ-12 | ХФУ-114 | Утверждено | Завершение |
| Бангладеш | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных ДИ (Бексимко, Скуэр Фарамасьютикал и Акме Фарамасьютикал) | ПРООН | 21,8 | 54,5 | | Июль 2007 | Июль 2011 |
| Китай | Секторальный план по поэтапному отказу от потребления ХФУ в секторе производства ДИ | ЮНИДО | 48,4 | 274,1 | | Ноябрь 2008 | Декабрь 2013 |
| Колумбия | Поэтапный отказ от потребления ХФУ при производстве ДИ | ПРООН | | 7,4 | | Ноябрь 2008 | Ноябрь 2011 |
| Куба | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных дозированных ингаляторов (ДИ) | ПРООН | 37,6 | 71,5 | | Декабрь 2003 | Апрель 2009 |
| Египет | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных дозированных ингаляторов (ДИ) | ЮНИДО | 4,1 | 153,0 | 2,4 | Ноябрь 2006 | Декабрь 2009 |
| Индия | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве дозированных ингаляторов для введения фармацевтических препаратов | Италия/ ПРООН | 215,7 | 488,6 | | Ноябрь 2008 | Ноябрь 2013 |
| Индонезия | Оказание технической помощи реализации национальной стратегии перехода к производству ДИ без использования ХФУ | Всемирный банк | | 16,3 | | Ноябрь 2008 | Декабрь 2010 |
| Исламская Республика Иран | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных ДИ | ЮНИДО | 28,9 | 67,5 | | Июль 2007 | Сентябрь 2010 |
| Мексика | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных ДИ | ЮНИДО | 25,7 | 65,2 | 6,1 | Ноябрь 2007 | Январь 2010 |
| Пакистан | План поэтапного отказа от потребления ХФУ в производстве дозированных ингаляторов для введения фармацевтических препаратов | ПРООН | 25,0 | 58,8 | | Ноябрь 2008 | Ноябрь 2011 |
| Уругвай | Поэтапный отказ от потребления ХФУ в производстве аэрозольных ДИ | ПРООН | 3,0 | 7,0 | | Июль 2004 | Декабрь 2009 |
| Итого | | | 445,7 | 1346,8 | 8,5 | | |

5. ДИ-ХФУ¹ производятся также в трех приведенных ниже странах, действующих в рамках статьи 5. Исполнительный комитет постановил, что данные проекты не имеют права на финансирование по линии Многостороннего фонда.

- a) Алжир: производство 0,5 млн ДИ для ингаляции салбутамола в год, при котором потребление ХФУ составляет 11 тонн ОРС ХФУ;
- b) Сирийская Арабская Республика: производство 1,9 млн ДИ для ингаляции салбутамола, беклометазона, салметерола, флутиказона/салметерола в год, при котором потребление ХФУ составляет 41,3 тонн ОРС; и
- c) Венесуэла: производство 2,0 млн ДИ для ингаляции салбутамола, фенотерола/ипратропия, беклометазона и будесонида в год, при котором потребление

¹ Производство ДИ-ХФУ, которое будет переведено на выпуск ДИ-ГФА (гидрофторалкан).

ХФУ составляет 43,4 тонны ОРС.

Сметные объемы ХФУ, требуемые для производства ДИ в период после 2009 года

6. Ниже, в таблице 2, приводятся сметные объемы ХФУ, которые потребуются странам, действующим в рамках статьи 5, для производства ДИ-ХФУ в период после 2009 года. Эти данные были представлены соответствующими странами, действующими в рамках статьи 5, через учреждения, содействующие переводу технологических линий на применение альтернативных технологий без использования ХФУ.

Таблица 2. Сметные объемы ХФУ, требуемые для производства ДИ в период после 2009 года (в тоннах ОРС)*

| Страна | 2010 г. | 2011 г. | 2012 г. |
|-------------------------------|---------------|---------|---------|
| Алжир | 11,0 | 8,0 | 0,0 |
| Аргентина | 178,0 | н/п | н/п |
| Бангладеш | 156,7 | 0,0 | 0,0 |
| Венесуэла | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Египет | 227,4 | 36,6 | 0,0 |
| Индия | 360,0 | н/п | н/п |
| Индонезия | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Исламская Республика Иран | 105,0 | 0,0 | 0,0 |
| Китай | 977,2 | н/п | н/п |
| Колумбия | 0,0 | н/а | н/п |
| Куба | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Мексика | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Пакистан | 130,0 | н/п | н/п |
| Сирийская Арабская Республика | 41,0 | 25,0 | 0,0 |
| Уругвай | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Итого | 2186,3 | | |

* Соотношение ХФУ-11 и ХФУ-12 в суммарном потреблении составляет, как правило, 30:70.

(н/п) - не применимо.

7. С учетом информации, представленной выше, в таблице 2, и на основе дальнейших обсуждений с соответствующими учреждениями-исполнителями следует отметить, что:

- судя по информации, представленной соответствующими правительствами через учреждения-исполнители, совокупный сметный объем ХФУ, необходимый для производства ДИ в странах, действующих в рамках статьи 5, в 2010 году составляет примерно 2190 тонн ОРС. Несколько стран не указали объемы ЗОВП на период после 2010 года;
- правительства Венесуэлы, Индонезии, Кубы, Мексики и Уругвая не будут подавать заявок в отношении основных видов применения ХФУ для производства ДИ²;
- правительство Колумбии не будет подавать заявок в отношении основных видов применения ХФУ для производства ДИ в 2010 году. Решение подать ЗОВП на 2011 и 2012 годы будет зависеть от положения дел с осуществлением утвержденного инвестиционного проекта;
- перечисленные ниже правительства подготовили документацию на подачу ЗОВП и представили ее на рассмотрение в Комитет по техническим вариантам замены медицинских видов применения:

² Мексика и Венесуэла будут удовлетворять спрос на ХФУ в 2010 году для производства ДИ в 2010 году за счет запасов, имеющихся в стране. Проекты по конверсии предприятий, выпускающих ДИ-ХФУ на Кубе и в Уругвае, будут завершены в 2009 году.

- i) Бангладеш запросил 156,7 тонн ОРС на 2010 год;
 - ii) Китай запросил 977,2 тонны ОРС на 2010 год. Согласно информации, представленной в проекте по поэтапному отказу от ХФУ в производстве ДИ, для выпуска ДИ в период между 2011 и 2013 годами, возможно, потребуется дополнительно 1798,3 тонн ОРС ХФУ. Правительство Китая подтвердило, что предприятие по выпуску ХФУ, производящее в настоящее время ХФУ для сектора ДИ, будет, как ожидается, продолжать выпуск ХФУ в период после 2009 года для удовлетворения потребностей сектора ДИ в Китае и в других странах, действующих в рамках статьи 5;
 - iii) Египет запросил 227,4 тонны ОРС и 36,6 тонн ОРС соответственно на 2010 год и на 2011 год;
 - iv) правительство Индии подало свою ЗОВП непосредственно в Комитет по техническим вариантам замены медицинских видов применения. Согласно информации, представленной в проекте по конверсии предприятий, выпускающих ДИ в Индии, для производства ДИ в 2011 и 2012 годах, возможно, потребуется между 240 и 340 тоннами ОРС ХФУ (более точные данные станут известны только в середине 2009 года);
 - v) Исламская Республика Иран запросила 105 тонн ОРС на 2010 год;
 - vi) правительство Пакистана подало свою ЗОВП непосредственно в Комитет по техническим вариантам замены медицинских видов применения.
- e) в момент подготовки настоящего документа правительство Аргентины готовило ЗОВП на 2010 год в объеме 178 тонн ОРС. Согласно информации, представленной в проекте по конверсии предприятий, выпускающих ДИ в Аргентине, для производства ДИ в период между 2011 и 2015 годами, возможно, потребуется дополнительно 1088 тонн ОРС. Правительство будет, однако, пересматривать эти данные на ежегодной основе с учетом достигнутых результатов конверсии технологической линии по выпуску ДИ-ХФУ;
- f) правительства Алжира и Сирийской Арабской Республики подадут ЗОВП на 2010 и 2011 годы в объеме, составляющем в общей сложности 85 тонн ОРС.

Приложение I

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ О ТЕКУЩЕЙ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТОВ ПО ПОЭТАПНОМУ ОТКАЗУ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДИ-ХФУ В СТРАНАХ, ДЕЙСТВУЮЩИХ В РАМКАХ СТАТЬИ 5³

1. Проекты конверсии производства ДИ-ХФУ на альтернативные пропелленты без использования ХФУ были утверждены для следующих 12 стран, действующих в рамках статьи 5: Аргентины, Бангладеш, Китая, Колумбии, Кубы, Египта, Индии, Индонезии, Исламской Республики Иран, Мексики, Пакистана и Уругвая. Ниже приводится краткое резюме данных проектов, составленное на основе информации, которая приводится в документах, подготовленных для рассмотрения Исполнительным комитетом.

АРГЕНТИНА⁴

2. В Аргентине ДИ-ХФУ производят следующие предприятия: Лабораторию Пабло Кассара (100% местная собственность), потребляющая примерно 80 % ХФУ фармацевтического класса, импортируемого в страну для производства ДИ; ЗМ, транснациональное предприятие, которое заполняет ДИ для группы из 15 лабораторий, пять из которых находятся в местной собственности; и Денвер Фарма, местная лаборатория (100% местная собственность), которая раньше заполняла свои ДИ на предприятии ЗМ, но в 2007 году установила собственную технологическую линию по производству ДИ-ХФУ. В приводимой ниже таблице представлены данные об объеме потребления ХФУ для производства ДИ в Аргентине.

| Описание | Тонны ОРС | | |
|---|-----------|---------|---------|
| | 2005 г. | 2006 г. | 2007 г. |
| Потребление для внутреннего использования | 135,7 | 123,6 | 136,4 |
| Экспорт в страны, действующие в рамках статьи 5 | 51,3 | 49,5 | 59,5 |
| Итого потребления | 187,0 | 173,1 | 195,9 |
| Потребление, отвечающее критериям финансирования | | | |
| Пабло Кассара | 83,5 | 85,0 | 106,4 |
| Денвер Фарма (*) | 2,0 | 2,0 | 3,1 |
| Феникс (*) | 10,9 | 10,9 | 4,4 |
| Даллас (*) | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| Раффо (*) | 2,7 | 3,1 | 3,6 |
| Роукс(*) | 0,7 | 0,6 | 0,8 |
| Промежуточный итог по предприятиям, отвечающим критериям финансирования | 99,9 | 101,7 | 118,4 |
| Потребление транснациональными компаниями | | | |
| ЗМ(**) | 51,2 | 49,5 | 59,5 |
| ИВАКС(***) | 35,9 | 21,9 | 18,0 |
| Промежуточный итог по транснациональным компаниям | 87,1 | 71,4 | 77,5 |

³ Положение дел с реализацией проектов по ДИ на март 2009 года.

⁴ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/22.

(*) ДИ-ХФУ, которые заполняются на предприятии 3М. Денвер Фарма внедрила собственную технологическую линию в 2007 году.

(**) Исключая потребление ХФУ, используемое для заполнения ДИ-ХФУ для предприятий, находящихся в местной собственности.

(***) Производство ДИ-ХФУ прекращено в 2007 году.

3. Начиная с 2007 года в Аргентине были зарегистрированы и продавались ДИ-ХФУ со следующими семью различными активными ингредиентами: сальбутамолом, будезонидом, фенотеролом, ипратропиумом, флутиказоном, флутиказоном/салметеролом, салметеролом, ипратропиумом/фенотеролом, ипратропиумом/сальбутамолом и салметеролом/беклометазоном.

4. Целями проекта являются следующие: использование изобутана вместо ХФУ для производства ДИ-ХФУ с сальбутамолом в Лабораторию Пабло Кассара; использование в Лабораторию Денвер Фарма технологии с применением ГФА вместо ХФУ в производстве ДИ-ХФУ с сальбутамолом и будезонидом; оказание технической поддержки разработке лечебных препаратов для ДИ-ГФА для четырех местных лабораторий, находящихся в местной собственности, которые заполняют свои ДИ с помощью третьей стороны; и оказание содействия реализации стратегии конверсии производства ДИ (распространение информации, программы просвещения и клинические симпозиумы и семинары).

5. Соглашения между предприятиями по производству ДИ и Всемирным банком о начале реализации проекта будут подписаны к середине апреля 2009 года. Потребление ХФУ будет полностью поэтапно прекращено к 2014 году в Лабораторию Пабло Кассара и к 2012 году на всех остальных предприятиях, выпускающих ДИ.

БАНГЛАДЕШ⁵

6. В Бангладеш первый ДИ-ХФУ был разработан и выпущен в продажу в 1997 году, и в стране было произведено 507 000 приборов. Потребности Бангладеш в ДИ обеспечивают главным образом следующие три промышленных предприятия, находящиеся в местной собственности:

- a) Бексимко Фармасьютикал. Компания начала производство ДИ-ХФУ в 1997 году, выпустив 270 000 ДИ с сальбутамолом и салметеролом. В настоящее время производственные мощности компании позволяют ей производить 2,4 млн ДИ в год с десятью разными активными ингредиентами. Начиная с 2002 года Бексимко производит ДИ-ХФУ с сальбутамолом для компании ГлаксоСмитКлайн (в 2006 году было выпущено 680 000 ингаляторов); и начиная с 2006 года – для компании Эскайеф (30 000 ДИ). В 2006 году Бексимко в сотрудничестве с компанией Биспэк (Соединенное Королевство) инвестировала средства в разработку ДИ-ГФА с сальбутамолом и беклометазоном;
- b) Скуэр Фармасьютикал. Компания начала производство ДИ-ХФУ в 1997 году, выпустив 240 000 ДИ с сальбутамолом, беклометазоном и салметеролом. В настоящее время компания выпускает ДИ с более чем девятью различными активными ингредиентами. Технология получения лечебных препаратов для ДИ основана на результатах исследовательской работы, проводимой самой компанией. В 2002 году компания Скуэр самостоятельно разработала сухопорошковые ингаляторы (СПИ) и приступила к их выпуску. В настоящее время компания выпускает одноразовые (капсульные) СПИ с сальбутамолом и салметеролом+флутиказоном;
- c) Акме Фармасьютикал. Компания приступила к производству ДИ-ХФУ в 2004 году, выпустив 100 000 ДИ с сальбутамолом, беклометазоном и салметеролом. В 2006 году было произведено в общей сложности 250 000 ДИ с четырьмя различными активными ингредиентами. Кроме того, в 2006 году компания Акме выпустила 210 000 СПИ с

⁵ UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/26.

четырьмя различными активными ингредиентами (сальбутамол, салметерол, салметерол+флутиказон и беклометазон).

7. В приведенной ниже таблице указываются объемы производства ДИ-ХФУ в Бангладеш в период 2004-2006 годов в разбивке по активному ингредиенту:

| Активный ингредиент | Бексимко | | | Скуэр Фармасьютикал | | | Акме | | |
|----------------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2004 г. | 2005 г. | 2006 г. | 2004 г. | 2005 г. | 2006 г. | 2004 г. | 2005 г. | 2006 г. |
| Сальбутамол | 1 225 437 | 1 167 517 | 1 300 000 | 276 000 | 325 000 | 388 500 | 57 082 | 92 197 | 181 188 |
| Сальбутамол+ипратропий | | 30 724 | 25 000 | | 52 500 | 105 000 | | | |
| Левосальбутамол | | | 20 000 | | | 15 000 | | | |
| Беклометазон | 101 128 | 104 462 | 95 000 | 125 000 | 160 000 | 199 500 | 22 463 | 13 411 | 20 842 |
| Салметерол | 47 590 | 36 869 | 40 000 | 31 500 | 52 500 | 21 000 | 21 233 | 7864 | 15 417 |
| Салметерол +флутиказон | 41 641 | 47 930 | 85 000 | 10 000 | 32 000 | 32 000 | | 15 575 | 22 568 |
| Циклесонид | | | 28 000 | 24 000 | | 33 000 | | | |
| Будесонид | 17 846 | | | 42 000 | 43 000 | 31 500 | | | |
| Ипратропий | | 6145 | | | 33 000 | 10 500 | | | |
| Тиотропий | | | 3000 | | | | | | |
| Итого ДИ | 1 433 642 | 1 393 647 | 1 596 000 | 508 500 | 698 000 | 836 000 | 100 778 | 129 047 | 240 015 |
| ХФУ (в тоннах ОРС)* | 49,5 | 44,2 | 52,9 | 10,3 | 14,3 | 17,3 | 2,5 | 3,3 | 6,1 |

* В 2006 году компания Бексимко потребила 13,6 и 0,6 тонн ОРС ХФУ для производства ДИ соответственно для ГлаксоСмитКлайн и для Эскайеф.

8. В страну импортируется только примерно 127 900 ДИ-ГФА серетида и 26 427 многоазовых сухопорошковых ингаляторов серетида (СПИ).

9. ДИ, содержащие сальбутамол, беклометазон, сальбутамол+ипратропий и салметерол+флутиказон, представляют собой более 90% совокупного текущего производства ДИ-ХФУ в Бангладеш. Поэтому правительство Бангладеш совместно с тремя производственными компаниями, Агентством по контролю за лекарственными средствами, Легочной ассоциацией и медицинскими кругами приняли решение перевести производство данных ДИ на технологию с использованием ГФА. Правительство Бангладеш предлагает реализовать переходную стратегию, сопровождаемую надлежащими мероприятиями по повышению осведомленности для расширения использования ДИ и внедрением нормативных положений, согласованных со сроками поэтапного отказа от использования ХФУ в отрасли.

10. В проекте содержится предложение о том, чтобы независимая компания оказывала техническое содействие разработке лечебных препаратов для каждой конкретной молекулы и концентрации лекарства и передавала технологию каждой из трех компаний, выпускающих ДИ. Эти компании будут затем с помощью собственного персонала адаптироваться к новой технологии под наблюдением технического эксперта от компании, поставляющей данную услугу. В случае сальбутамол+ипратропий в настоящее время не существует приемлемых утвержденных ДИ-ГФА. Ожидается, что разработка лечебных препаратов для данных ДИ займет примерно один год. В течение этого времени необходимо будет организовать проведения консультаций с подходящими опытными экспертами для ознакомления технического персонала компаний с техническими аспектами данного проекта.

11. Ввиду отсутствия лечебных препаратов без ХФУ для соединения ипратропия бромид, тиотропия и салметерола данные ДИ не рассматриваются на предмет разработки продукта. Вопрос будущих потребностей в данных продуктах обсуждался с правительством Бангладеш и Легочным фондом. В результате было принято решение разрешить создание запаса в 45,4 тонн ОРС ХФУ для непрерывного производства ДИ в течение трехлетнего периода, начинающегося в 2010 году. Ожидается, что отрасль в Бангладеш приступит к процессу конверсии, как только появятся подходящие варианты конверсии для этих лечебных препаратов.

12. Документ по проекту между предприятиями-бенефициарами и ПРООН был подписан в феврале 2002 года. Положение дел с реализацией проекта на уровне предприятий обстоит следующим образом:

- a) Бексимко Фармасьютикал в значительной мере завершила конверсию своих технологических линий по производству ДИ и выпускает в настоящее время ДИ сальбутамола и беклометазона на основе ГФА. Эти два продукта доступны на рынке и выпускаются параллельно с ДИ-ХФУ. Внедрение и введение в действие линий заполнения для других активных ингредиентов будет, как ожидается, завершено к декабрю 2009 года. В настоящее время разрабатываются препаративные формы для ДИ-ГФА, которые, как ожидается, поступят на местные рынки в течение 2010 года;
- b) Скуэр Фармасьютикал занимается в настоящее время разработкой препаративных форм для ДИ-ГФА сальбутамола и беклометазона; тесты на стабильность и регистрация продуктов должны быть завершены, как ожидается, к июлю 2010 года, и продукты поступят на местный рынок во второй половине 2010 года или в начале 2011 года. Сейчас окончательно дорабатываются технические характеристики препаративных форм других четырех активных ингредиентов, и они будут выставлены на конкурентные торги во втором квартале 2009 года. Ожидается, что эти четыре ДИ будут выпущены на местный рынок в первой половине 2011 года. В настоящее время осуществляется закупка оборудования для новых линий заполнения;
- c) Акме Фармасьютикал завершает в настоящее время окончательную разработку спецификаций оборудования, необходимого для производства ДИ-ГФА, и препаративных форм для ДИ-ГФА с тремя различными активными ингредиентами. Ожидается, что ДИ-ГФА сальбутамола и беклометазона будут выпущены на местный рынок к концу 2010 года, а салметерола+флутиказон – к середине 2011 года.

КИТАЙ⁶

13. В Китае насчитывается 38 предприятий по выпуску ДИ, владеющих 104 производственными лицензиями. 16 заводов-изготовителей, владеющих 36 лицензиями, сообщили данные об объемах производства в 2007 году⁷, тогда как 18 предприятий не представили никаких данных за этот год. Остальными пятью предприятиями владеют транснациональные корпорации (одна из которых прекратила производство в 2005 году).

14. Сектор ДИ в Китае можно кратко представить следующим образом:

- a) производство ХФУ для изготовления ДИ возросло с 152,1 тонн ОРС в 2004 году до 340,5 тонн ОРС в 2007 году;
- b) 7 предприятий по выпуску ДИ производят также фармацевтические аэрозоли в Китае⁸;
- c) 3 транснациональные корпорации⁹ выпускают ДИ в течение последних трех лет, как показано на приведенной ниже таблице;

⁶ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/24.

⁷ Еще 16 предприятий владеют дополнительными 22 лицензиями, но они не выпускают данных изделий.

⁸ В число 7 заводов входят следующие: Бейджин Хайдерун Фармасьютикал; Гуанчжоу Дункан Фармасьютикал; Гуйян Дечжансян Фармасьютикал; Хейлунцзян Танлун Фармасьютикал; Пэнлай Нуокан Фармасьютикал; Шанхай Фармасьютикал Групп; и Уси Шаньхе Групп.

⁹ Еще одна транснациональная корпорация, ГлаксоСмитКлайн, прекратила производство ДИ-ХФУ беклометазона, начиная с 2005 года.

| Название компании | Активный ингредиент | ХФУ в 2005 году (в кг) | ХФУ в 2006 году (в кг) | ХФУ в 2007 году (в кг) |
|-----------------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| АстраЗенека Фармасьютикал | Будесонид | 3494,0 | 4538,0 | |
| АстраЗенека Фармасьютикал | Тербуталин | 7460,0 | 8665,0 | |
| Бейджин Шэндэлайбао Фармасьютикал | Сальбутамол | 745,9 | | 730,0 |
| Бейджин Шэндэлайбао Фармасьютикал | Беклометазон | 180,3 | | |
| Вейфан Чжунши Фармаци | Беклометазон | - | - | 57,0 |
| Вейфан Чжунши Фармаци | Сальбутамол | 1350,0 | 900,0 | 597,0 |
| Вейфан Чжунши Фармаци | Сальбутамол (суспензия) | - | - | 70,7 |
| Итого | | 13 230,2 | 14 103,0 | 1454,7 |

d) в настоящее время в Китае выпускаются ДИ только с 13 различными активными ингредиентами, как показано на приведенной ниже таблице. Доля общего производства ДИ беклометазона, тербуталина, кромогликата, сальбутамола (раствор и суспензия) и изопреналина составляла более 97% от совокупного объема производства в 2007 году:

| Активный ингредиент | Потребление ХФУ (в кг) | | | % ХФУ * |
|---------------------------|------------------------|------------------|------------------|---------------|
| | 2005 г. | 2006 г. | 2007 г. | |
| Салметерол ксинафоат | | 10,0 | 10,0 | 0,00% |
| Диметикон | 22,2 | 70,0 | 100,0 | 0,03% |
| Чжичуаньлин | 30,0 | 130,8 | 320,0 | 0,09% |
| Ипратропий бромид | - | 27,0 | 325,0 | 0,10% |
| Кетотифен фумарат | - | 1271,0 | 1271,0 | 0,37% |
| Рибавирин | 1851,0 | 7395,0 | 3443,0 | 1,01% |
| Будесонид | 6273,5 | 8037,0 | 4069,0 | 1,20% |
| Кромогликат натрия | 6902,0 | 7541,5 | 13 591,0 | 3,99% |
| Тербуталин сульфат | 7460,0 | 8665,0 | 16 612,7 | 4,88% |
| Изопреналин гидрохлорид | 40 647,2 | 47 324,0 | 43 452,0 | 12,76% |
| Беклометазона дипропионат | 16 796,6 | 23 048,0 | 59 954,0 | 17,61% |
| Сальбутамол (раствор) | 69 905,3 | 91 650,0 | 85 378,0 | 25,07% |
| Сальбутамол (суспензия) | 93 793,1 | 85 396,2 | 111 968,7 | 32,88% |
| Итого | 243 680,9 | 280 565,5 | 340 494,4 | 100,0% |

(*) Процентная доля от общего потребления ХФУ в 2007 году.

15. В момент подготовки проектного предложения предполагалось, что ежегодное потребление ХФУ будет ежегодно возрастать с 341 тонны ОРС в 2007 году до максимального уровня в 748,3 тонны ОРС в 2011 году, а затем будет ежегодно снижаться до полного поэтапного отказа к 2014 году. Совокупное кумулятивное потребление ХФУ в период между 2008 и 2014 годами составляет 3332,3 тонны ОРС¹⁰. В соответствии с условиями соглашения о прекращении производства, подписанного между правительством Китая и Исполнительным комитетом, в 2008 и 2009 годах¹¹ может быть произведено в общей сложности 1100 тонн ОРС ХФУ. Учитывая тот факт, что процесс переформулирования препаративной формы для технологии с использованием ГФА для производства ДИ беклометазона и сальбутамола хорошо известен, можно ожидать, что конверсия производства по крайней мере этих двух ДИ, потребляющего более 75% от совокупного потребления ХФУ в Китае, будет проведена раньше намеченного срока. Если дело обстоит именно так, то объем ХФУ, который может потребоваться в период после 2010 года, можно было бы значительно

¹⁰ Согласно информации, представленной ЮНИДО, - фактический объем потребления ХФУ для производства ДИ в 2008 году вместо 415 тонн ОРС, запланированных ориентировочно во время подготовки проекта.

¹¹ В соответствии с соглашением между правительством Китая и Исполнительным комитетом относительно плана ускоренного отказа от производства и потребления ХФУ/ТХМ/галона Китай может экспортировать 100 тонн ОРС ХФУ в 2008 году и 50 тонн ОРС в 2009 году.

сократить. На данном этапе невозможно, однако, предлагать дальнейшего сокращения потребности в ХФУ в период после проведенного поэтапного отказа от него в 2010 году, но этот вопрос будет подробно изучаться в процессе реализации деятельности.

16. В период после утверждения проекта были организованы совещания между Министерством по охране окружающей среды, Государственным управлением по контролю за качеством медикаментов и продуктов питания и ЮНИДО для обсуждения условий реализации проекта. В настоящее время разрабатывается круг полномочий по контракту для реализации проекта, и ожидается, что контракт будет подписан к июлю 2009 года. В Китае функционирует одна технологическая линия, специально предназначенная для ХФУ фармацевтического класса. Ожидается, что она будет функционировать до завершения окончательного проекта по ДИ.

КОЛУМБИЯ¹²

17. Лабораториос Чалвер являются единственным предприятием по выпуску ДИ-ХФУ, находящимся в местной собственности. Технологическая линия по выпуску ДИ была внедрена в 2001 году, а первая партия продукции была выпущена к концу 2002 года. На предприятии были разработаны ДИ-ХФУ с семью различными активными ингредиентами, которые перечислены на приведенной ниже таблице:

| Активный ингредиент | Потребление (в тоннах ОРС) для производства ДИ-ХФУ (в единицах изделий) | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|
| | 2003 г. | | 2004 г. | | 2005 г. | | 2006 г. | | 2007 г. | |
| | ДИ | ХФУ | ДИ | ХФУ | ДИ | ХФУ | ДИ | ХФУ | ДИ | ХФУ |
| Беклометазон | 63 000 | 1,1 | 69 000 | 1,2 | 3000 | 0,1 | 9000 | 0,2 | 45 366 | 0,8 |
| Ипратропий | 0 | - | 42 000 | 0,7 | 78 000 | 1,3 | 12 000 | 0,2 | 118 819 | 2,0 |
| Сальбутамол | 144 000 | 2,4 | 300 000 | 5,0 | 0 | - | 72 000 | 1,2 | 239 501 | 4,0 |
| Сальбутамол / беклометазон | 6000 | 0,1 | 3000 | 0,1 | 36 000 | 0,6 | 15 000 | 0,3 | 32 750 | 0,5 |
| Сальбутамол / ипратропий | 0 | - | 0 | - | 10 000 | 0,2 | 5000 | 0,1 | 8913 | 0,1 |
| Будесонид | 0 | - | 0 | - | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Флутиказон | 0 | - | 0 | - | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Итого | 213 000 | 3,6 | 414 000 | 6,8 | 127 000 | 2,1 | 113 000 | 1,9 | 445 349 | 7,4 |

18. Регистрация новых лекарств входит в обязанности Национального института по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами. В мае 2004 года Комиссия по обзору лекарственных средств разрешила использовать ДИ-ХФУ до 2010 года. В 2008 году Министерство здравоохранения выпустило запрет на регистрацию новых ДИ-ХФУ и на возобновление существующих зарегистрированных ДИ-ХФУ и постановило провести конверсию производства ДИ-ХФУ к декабрю 2009 года, за исключением тех активных ингредиентов, для которых не существует технологии конверсии.

19. Реализация проекта поможет Лабораториос Чалвер провести конверсию технологической линии по выпуску ДИ-ХФУ на технологию с использованием ГФА к 2012 году, и также разработать ДИ-ГФА беклометазона, ипратропия, сальбутамола и сальбутамола/беклометазона.

20. В настоящее время Лабораториос Чалвер и ПРООН готовят проектную документацию для начала реализации проекта. Ожидается, что внедрение оборудования для производства ДИ-ГФА будет завершено к концу 2009 года. Лабораториос Чалвер приступили к переформулированию препаративной формы для замены ДИ-ХФУ на технологии с использованием ГФА в своих собственных лабораториях (в рамках утвержденного проекта будет оказана техническая помощь для обеспечения технически надежного переформулирования препаративной формы ДИ). Ожидается, что тесты на стабильность и регистрация ДИ-ГФА будут завершены к началу 2010 года.

¹² UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/25.

КУБА¹³

21. Компания Лабораторио Фармасаеутико Хулио Триго Лопес использует ХФУ-11 и ХФУ-12 в производстве ДИ-ХФУ сальбутамола и беклометазона. Компания приняла решение продолжать производство ДИ как средства доставки лекарства. Для сальбутамола она предлагает использовать препаративную форму только на основе ГФУ-134-а, а беклометазон предлагается растворять в этиловом спирте и использовать ГФУ-134-а в качестве пропеллента. Для внедрения выбранной технологии потребуется передача технологии с действующих предприятий.

22. Правительство Кубы предлагает поэтапно отказываться от использования ХФУ в ДИ путем реализации национальной переходной стратегии и конверсии производства ДИ-ХФУ на ДИ-ГФУ-134-а. После завершения реализации проекта правительство Кубы запретит использование ХФУ во всех аэрозольных продуктах, включая ДИ.

23. Сейчас успешно осуществлена установка технологической линии производства ГФА. Необходимо было провести обширные технические работы (финансирование обеспечивало правительство Кубы), чтобы адаптировать предприятие к требуемым условиям производства ДИ на основе ГФА. На новом оборудовании выпущена первая промышленная партия одного из ДИ-ГФА. В настоящее время ведутся технические обсуждения с поставщиком оборудования на предмет отладки некоторых элементов технологической линии. Ожидается, что работа будет завершена в течение апреля 2009 года.

24. Препаративные формы сальбутамола и флутиказона на основе ГФА были разработаны при содействии со стороны внешней компании, специализирующейся на разработке фармацевтических препаратов. Обе препаративные формы уже разработаны и прошли тесты на стабильность. Подготовительные работы к промышленному производству сальбутамола-ГФА (представляет собой 80% от производства ДИ в стране) на новом оборудовании завершены; вскоре будут получены результаты аналитических тестов. Подготовительные работы к промышленному производству флутиказона-ГФА будут, как ожидается, завершены к маю 2009 года, и тогда конверсию на производство ДИ без использования ХФУ можно будет считать завершённой.

ЕГИПЕТ¹⁴

25. Производство ДИ началось в Египте в 1984 году. В стране существует два признанных отечественных производителя ДИ на основе ХФУ: Араб Драг Кампани (АДК) и Компания Иджипшн Интернэшнл Фармасьютикал Индастриз (ИИФИ). Кроме того, целый ряд транснациональных корпораций производит несколько лекарственных препаратов от астмы и хронического обструктивного заболевания легких, включая ДИ-ХФУ сальбутамола, ДИ-ГФУ-134-а и сухопорошковые ингаляторы (СПИ) сальбутамола и флутиказона и сухопорошковые ингаляторы будесонида.

26. В 1991 году АДК приступила к производству двух ДИ на основе ХФУ по лицензии, полученной от компании Къези Фармачеутичи. В настоящее время эти ДИ по-прежнему выпускаются под этой же торговой маркой, хотя коммерческой лицензии или ограничения больше не существует. АДК разработала собственные фирменные ДИ для: сальбутамола; сальбутамола с беклометазоном (производятся из отдельных активных веществ); беклометазона; и, начиная с 2002 года, салметерола. В период между 1991 и 1999 годами объем производства ДИ возрос с примерно 294 000 ДИ до 2,1 млн ДИ. В 1999 году компания начала экспортировать ДИ в другие страны, действующие в рамках статьи 5 (примерно 590 000 ДИ). С тех пор объемы производства ДИ неуклонно растут, достигнув в 2005 году 6,6 млн единиц. На сегодняшний день совокупный объем потребления ХФУ для производства ДИ составляет 145,9 тонн ОРС.

¹³ UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33.

¹⁴ UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29.

27. Компания ИИФИ приступила к производству ДИ-ХФУ в 1984 году по лицензии компании ЗМ Райкер (которая до сих пор владеет лицензией на производство аэролина (сальбутамола) в Египте). В период между 1995 и 2005 годами производство ДИ-ХФУ сальбутамола возросло с 600 000 до 1,05 млн единиц. Сегодня объем совокупного потребления ХФУ для производства ДИ составляет 17,2 тонны ОРС.

28. На приводимой ниже таблице представлены данные об объемах потребления ХФУ и производства ДИ на этих двух предприятиях-изготовителях в период 2003-2005 годов:

| Год | Тонны ОРС | | | | Единицы ДИ |
|--------------|-----------|---------|----------|-----------|-------------|
| | ХФУ-11 | ХФУ -12 | ХФУ -114 | Итого ХФУ | |
| АДК | | | | | |
| 2003 г. | 37,4 | 100,6 | | 138,0 | 4 831 367 |
| 2004 г. | 43,2 | 107,7 | | 150,9 | 6 028 894 |
| 2005 г. | 42,5 | 106,1 | | 148,6 | 6 600 000 |
| ИИФИ | | | | | |
| 2003 г. | 2,0 | 10,8 | 1,9 | 14,7 | 800 000 |
| 2004 г. | 2,5 | 13,6 | 2,4 | 18,4 | 1 000 000 |
| 2005 г. | 2,5 | 13,6 | 2,4 | 18,4 | 1 000 000 |
| Итого | | | | | |
| 2003 г. | 39,4 | 111,4 | 1,9 | 152,7 | 5 631 367,0 |
| 2004 г. | 45,7 | 121,3 | 2,4 | 169,3 | 7 028 894,0 |
| 2005 г. | 45,0 | 119,7 | 2,4 | 167,0 | 7 600 000,0 |

29. Обе компании приняли решение перевести свое производство ДИ-ХФУ на технологию с использованием ГФУ-134-а, для чего потребуются обеспечить передачу технологии с действующего предприятия. Правительство Египта подготовило национальную стратегию поэтапного отказа от ДИ-ХФУ, нацеленную на соблюдение сроков и критериев, согласованных всеми субъектами деятельности. В основе стратегии лежит – в качестве ее первого приоритета – здоровье пациентов, обеспечение непрерывного доступа к лечению, и необходимость разработки и внедрения учебной программы с участием основных субъектов деятельности.

30. Контракт на поставки технологического оборудования, необходимого обоим предприятиям, уже заключен. Выявление поставщиков технологий для производства препаративных форм и разработки самих ДИ-ГФА было сопряжено с большими трудностями. Процесс международных торгов был завершен в ноябре 2008 года. Однако, поскольку по прошествии двух лет не поступало никаких предложений, заявки на поставку технологии было предложено подавать изготовителям клапанов ДИ. В результате была отобрана одна компания. В настоящее время производится технологическое оборудование, необходимое обоим предприятиям, и ожидается, что оно будет установлено к сентябрю 2009 года. Разработка ДИ-ГФА сальбутамола (шестимесячное тестирование на устойчивость экспериментальной партии) начнется в первой половине 2009 года. Производство коммерческой партии (три партии) ДИ-ГФА начнется после установки оборудования. Ожидается, что окончательное утверждение и регистрация ДИ-ГФА сальбутамола будут завершены к концу 2010 года, а остальных ДИ-ГФА – в первом квартале 2011 года. Оборудование и производственные мощности для выпуска ДИ-ХФУ будут эксплуатироваться до середины 2011 года, когда должны быть зарегистрированы четыре ДИ-ГФА.

ИНДИЯ¹⁵

31. В настоящее время в Индии существует пять производителей ДИ. Три из них выпускают ДИ-ХФУ и -ГФА. На приводимой ниже таблице представлены данные о совокупном объеме производства ДИ в Индии в период 2003-2007 годов:

| Производитель | Совокупное производство (в млн. ДИ) | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2003 г. | 2004 г. | 2005 г. | 2006 г. | 2007 г. |
| ДИ-ХФУ | | | | | |
| Кадила Хелскер Лтд. | 0,15 | 0,30 | 0,42 | 0,69 | 0,71 |
| Сипла Лтд. | 26,27 | 33,04 | 28,18 | 35,44 | 27,39 |
| ГлаксоСмитКлайн Фармасьютикалз Лтд. | 1,15 | 0,94 | 1,21 | 0,79 | 0,94 |
| Майдас-Кер Фармасьютикалз Лтд. | 0,97 | 1,02 | 1,65 | 1,85 | 1,76 |
| Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. | 0,29 | 0,39 | 0,31 | 0,39 | 0,39 |
| Промежуточный итог по ДИ-ХФУ | 28,83 | 35,69 | 31,77 | 39,16 | 31,19 |
| ДИ-ГФА | | | | | |
| Сипла Лтд. | 0,47 | 1,21 | 4,03 | 11,01 | 24,06 |
| Майдас-Кер Фармасьютикалз Лтд. | 0,00 | 0,024 | 0,035 | 0,15 | 0,26 |
| Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,029 | 0,00 |
| Промежуточный итог по ДИ-ГФА | 0,47 | 1,23 | 4,06 | 11,19 | 24,32 |
| Итого | 29,30 | 36,92 | 35,84 | 50,35 | 55,51 |

32. Объем потребления ХФУ для производства ДИ возрос с 578,9 тонн ОРС в 2003 году до 763,6 тонн ОРС в 2006 году. В 2007 году, как показано на приведенной ниже таблице, потребление ХФУ сократилось до 608,1 тонн ОРС:

| Производитель | Потребление ХФУ (в тоннах ОРС) | | | | |
|-----------------------|--------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2003 г. | 2004 г. | 2005 г. | 2006 г. | 2007 г. |
| Кадила | 2,9 | 5,9 | 7,5 | 11,6 | 8,5 |
| СИПЛА | 526,6 | 687,6 | 670,9 | 698,2 | 537,7 |
| ГлаксоСмитКлайн (ГСК) | 24,6 | 20,1 | 25,9 | 16,9 | 20,1 |
| Майдас-Кер | 18,8 | 21,3 | 29,8 | 29,0 | 34,0 |
| Сан Фарма | 6,0 | 7,9 | 6,3 | 7,9 | 7,8 |
| Итого | 578,9 | 742,8 | 740,4 | 763,6 | 608,1 |

33. На приводимой ниже таблице показаны прогнозы спроса на ХФУ и ГФА для производства ДИ в Индии в период 2008-2013 годов:

| Пропеллент | Потребление ХФУ и ГФА (в метрических тоннах)* | | | | | |
|--------------|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2008 г. | 2009 г. | 2010 г. | 2011 г. | 2012 г. | 2013 г. |
| ХФУ | 604 | 484 | 338 | 203 | 71 | 0 |
| ГФА | 566 | 760 | 983 | 1205 | 1405 | 1556 |
| Итого | 1170 | 1244 | 1322 | 1408 | 1476 | 1556 |

(*) Данные основаны на темпах роста потребления в последние пять лет, и предполагается также, что будет оказана техническая и финансовая помощь переводу технологий с использованием ХФУ на технологии с использованием ГФА. Если же такой помощи оказано не будет, то потребуются дополнительно еще три года для завершения поэтапного отказа от ХФУ.

34. В 2003 году в Индии, как показано на приведенной ниже таблице, ДИ-ХФУ производились с тринадцатью различными активными ингредиентами. Несколько ДИ-ХФУ содержат активное вещество различной концентрации.

¹⁵ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/34.

| Ингредиент | Производство ДИ-ХФУ в разбивке по предприятиям | | | | | | |
|--------------------------|--|-------------------|------------------|----------------|----------------|-------------------|---------------|
| | Кадила | Сипла | ГСК | Майдас-Кер | СанФарма | Итого ДИ | %ДИ |
| Сальбутамол | 30 010 | 16 905 000 | 1 044 505 | 611 800 | 56 600 | 18 647 915 | 64,6% |
| Беклометазон | | 4 663 000 | 107 475 | 117 900 | | 4 888 375 | 16,9% |
| Беклометазон/сальбутамол | | 1 925 000 | | 27 400 | | 1 952 400 | 6,8% |
| Салметерол/флутиказон | | 778 000 | | 10 000 | 163 771 | 951 771 | 3,3% |
| Ипратропий | 20 070 | 786 000 | | 43 000 | | 849 070 | 2,9% |
| Будесонид | 10 010 | 300 000 | | 15 200 | 51 738 | 376 948 | 1,3% |
| Ипратропий/сальбутамол | 20 070 | 293 000 | | 61 200 | | 374 270 | 1,3% |
| Будесонид/формотерол | 69 293 | 191 000 | | 75 900 | 27 379 | 363 572 | 1,3% |
| Салметерол | | 154 000 | | | | 154 000 | 0,5% |
| Флутиказон | | 134 000 | | | | 134 000 | 0,5% |
| Кромогликат | | 66 000 | | | | 66 000 | 0,2% |
| Тиотропий | | 45 000 | | | | 45 000 | 0,2% |
| Формотерол | 1910 | 31 000 | | 11 700 | | 44 610 | 0,2% |
| Итого ДИ | 151 363 | 26 271 000 | 1 151 980 | 974 100 | 299 488 | 28 847 931 | 100,0% |

35. С учетом информации, представленной в вышеприведенной таблице, и информации, представленной в проекте по ДИ, следует отметить, что:

- в 2003 году почти 82 % всех ДИ-ХФУ содержало сальбутамол (64,6 %) или беклометазон (16,9 %). Еще 10 % ДИ содержало комбинацию беклометазона/сальбутамола или салметерола/флутиказона;
- одно предприятие, Сипла, производило более 91 % от общего числа ДИ-ХФУ, выпускаемых в Индии;
- ГСК, вторым крупнейшим производителем ДИ-ХФУ, на долю которого приходится 4 % от совокупного объема производства, GSK, частично владеет (50,67 %) иностранная компания страны, не действующей в рамках статьи 5.

36. Конверсия производства на технологии с использованием ГФА будет, предположительно, завершена к декабрю 2013 года, то есть четыре года спустя после срока обязательного полного отказа от производства и потребления ХФУ. В стране не имеется запасов ХФУ, и производители ДИ останутся без сырьевых материалов в переходный период. Правительство подробно проинформировало субъектов деятельности о процессе подачи заявок в отношении основных видов применения. Соответственно правительство Индии при поддержке со стороны учреждений-исполнителей и производителей ДИ сможет подать заявку в отношении основных видов использования к январю 2009 года.

37. Документ по проекту между производителями ДИ и ПРООН будет, как ожидается, подписан в апреле 2009 года. Положение дел с реализацией проекта на уровне предприятий обстоит следующим образом:

- ожидается, что Кадила Хелскер завершит перевод производства на выпуск ДИ-ГФА в течение 24-26 месяцев. Разработка продукта будет осуществляться силами предприятия. Разработка спецификации оборудования, необходимого для технологической линии, будет завершена, как ожидается, к середине мая, а внедрение и введение в действие оборудования предлагается завершить в первом квартале 2011 года. Ожидается, что ДИ-ГФА выйдут на местный рынок в течение 2012 года;
- Сипла уже разработала собственными силами ДИ-ГФА для 15 различных продуктов. Поскольку предприятие экспортирует часть своей продукции в страны, действующие и не действующие в рамках статьи 5, необходимо разработать все ДИ-ГФА в соответствии с требованиями многих регулирующих органов. Ожидается, что полный переход на производство ДИ-ГФА займет от 25 до 27 месяцев. Разработку спецификаций

оборудования предлагается завершить к середине 2009 года; внедрение и введение в действие оборудования будет осуществлено в первом квартале 2011 года; и все ДИ-ГФА выйдут на местный рынок в течение 2012 года;

- с) ГлаксоСмитКлайн уже разработала ДИ-ГФА сальбутамола и беклометазона с помощью своей головной компании. Необходимо установить дополнительное оборудование, подходящее для препаративных форм на основе ГФА, и нужно будет еще также получить официальное утверждение ДИ-ГФА собственного производства. Ожидается, что новое оборудование будет внедрено в последнем квартале 2011 года, а ДИ-ГФА выйдут на местный рынок в течение 2012 года;
- д) Майдас-Кер Фармасьютикалз провела обширную подготовительную работу к переводу производства на технологию с использованием ГФА. Руководство предприятия полагает, что полный переход на производство ДИ-ГФА займет от 22 до 25 месяцев. Разработка продукта будет осуществляться силами предприятия. Ожидается, что окончательная разработка спецификаций оборудования будет завершена к середине 2009 года; внедрение и введение в действие оборудования будет осуществлено в начале 2011 года. Ожидается, что новые продукты на основе ГФА выйдут на местный рынок в течение 2012 года;
- е) Сан Фарма полагает, что полный переход на использование препаративных форм на основе ГФА займет от 24 до 26 месяцев. Разработка продукта будет осуществляться собственными силами. Ожидается, что окончательная разработка спецификаций оборудования будет завершена к середине 2009 года; внедрение и введение в действие оборудования будет осуществлено к началу 2011 года. Ожидается, что новые ДИ-ГФА выйдут на местный рынок в течение 2012 года.

ИНДОНЕЗИЯ¹⁶

38. Несколько национальных (Отсака, Дайя Вариа и Конимекс) и транснациональных (Астра Зенек, Борингер Ингельхайм и ГлаксоСмитКлайн) предприятий используют ХФУ для производства ДИ и других фармацевтических аэрозольных продуктов. В 2005 году компания Конимекс прекратила производство ДИ из-за дефицита на местном рынке ХФУ фармацевтического класса и высокой стоимости перевода производства на использование пропеллента, не содержащего ХФУ.

39. В настоящее время четыре транснациональных предприятия обеспечивают производство ДИ в Индонезии, а одно из них – ПТ Борингер Ингельхайм Индонезия – производит на месте ДИ-ХФУ. Ниже, в таблице, приводятся объемы производства ДИ-ХФУ в период 2006-2009 годов в разбивке по активному ингредиенту. Борингер приняла решение полностью прекратить производство ДИ-ХФУ к концу 2009 года. В стране имеется достаточный запас ХФУ фармацевтического класса для производства ДИ в 2009 и в 2010 годах. Поэтому правительство Индонезии не будет подавать заявок в отношении основных видов применения ХФУ для производства ДИ.

| Активный ингредиент | ДИ-ХФУ (в единицах) | | | |
|--|---------------------|---------|---------|---------|
| | 2006 г. | 2007 г. | 2008 г. | 2009 г. |
| Метапротеренол | 81 661 | 170 709 | 108 500 | 94 500 |
| Ипратропий | 21 366 | 21 687 | 37 500 | - |
| Ипратропий/фенотерол | 10 758 | 10 731 | 22 500 | 11 250 |
| Фенотерол (две разные концентрации) | 208 044 | 214 391 | 491 250 | 112 500 |
| Ипратропий/альбутерол | 49 511 | 47 377 | 91 000 | 73 500 |
| Будесонин (четыре разные концентрации) | 23 716 | 127 630 | 198 000 | 150 800 |
| Итого | 395 056 | 592 525 | 948 750 | 442 550 |

¹⁶ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/35.

| Активный ингредиент | ДИ-ХФУ (в единицах) | | | |
|--------------------------------|---------------------|---------|---------|---------|
| | 2006 г. | 2007 г. | 2008 г. | 2009 г. |
| Потребление ХФУ (в тоннах ОРС) | 8,9 | 11,5 | 14,9 | 9,3 |

ИСЛАМСКАЯ РЕСПУБЛИКА ИРАН¹⁷

40. Транснациональные предприятия ввозят в страну ежегодно примерно 2 миллиона ДИ и 85 000 сухопорошковых ингаляторов (СПИ). Примерно 10 % импортируемых ДИ произведено на основе ГФА. Компания Сина Дароу Лабораториз является единственным производителем ДИ в Исламской Республике Иран, находящимся в местной собственности. Она выпускает в настоящее время ДИ сальбутамола, беклометазона, салметерола и кромогликата. Технологию для производства сальбутамола поставила компания Нортон-Уотерфорд Лимитед (Ирландия). Три остальных ДИ-ХФУ и препаративные формы были разработаны собственными силами компании. Объемы производства данных ДИ показаны на приводимой ниже таблице:

| Активный ингредиент | 2003 г. | | 2004 г. | | 2005 г. | | 2006 г. | |
|---------------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|
| | Единицы ДИ | Тонны ХФУ | Единицы ДИ | Тонны ХФУ | Единицы ДИ | Тонны ХФУ | Единицы ДИ | Тонны ХФУ |
| Сальбутамол | 3 175 660 | 66,34 | 3 600 762 | 75,40 | 2 664 758 | 55,82 | 4 299 304 | 89,91 |
| Беклометазон | 2844 | 0,06 | 2920 | 0,06 | 267 033 | 5,59 | | |
| Кромолин | | | | | 5353 | 0,11 | 95 450 | 2,00 |
| Салметерол | | | 1706 | 0,04 | 99 131 | 2,08 | 214 966 | 4,50 |
| Итого | 3 178 504 | 66,40 | 3 605 388 | 75,50 | 3 036 275 | 63,60 | 4 609 720 | 96,40 |

41. Компания приняла решение перевести производство трех ДИ-ХФУ (сальбутамола, беклометазона и салметерола) на технологию использования ГФУ-134а. Для этого потребуется обеспечить передачу технологии с действующего предприятия. В рамках настоящего проекта производство ДИ-ХФУ кромогликата не будет переведено на выпуск ДИ-ГФА.

42. Со времени утверждения проекта конверсии производства ДИ уже были заключены контракты на разработку препаративных форм для ДИ-ГФА и на поставку нового производственного оборудования. Ожидается, что оборудование будет внедрено к концу сентября 2009 года, а производство ДИ-ГФА сальбутамола будет утверждено к концу 2010 года и остальных ДИ - в течение первого квартала 2011 года. Оборудование и производственные мощности по изготовлению ДИ-ХФУ компании Сино Дароу будут функционировать до тех пор, пока соответствующие органы не утвердят выпуск ДИ-ГФА.

МЕКСИКА¹⁸

43. В Мексике компания Лабораториос Салус уже с 1999 года выпускает ДИ-ХФУ с тремя активными ингредиентами: сальбутамолом, беклометазоном и кромогликатом. Выпуск ДИ сальбутамола и беклометазона составляет 99 % общего объема производства ДИ на предприятии. Примерно 70 % ДИ, выпускаемых компанией, предназначено для системы социального здравоохранения Мексики и для других государственных служб здравоохранения. Остальные 30 % продукции поступает на местный рынок. Объемы производства этих ДИ показаны на приводимой ниже таблице:

| Активный ингредиент | 2004 г. | | 2005 г. | | 2006 г. | |
|---------------------|-----------|----------------|-----------|----------------|-----------|----------------|
| | ДИ | ХФУ (в тоннах) | ДИ | ХФУ (в тоннах) | ДИ | ХФУ (в тоннах) |
| Сальбутамол | 1 746 347 | 40,35 | 2 136 750 | 37,34 | 2 902 704 | 58,60 |
| Беклометазон | 655 005 | 15,13 | 542 527 | 9,48 | 575 246 | 11,61 |
| Кромогликат | 73 909 | 1,71 | 38 736 | 0,68 | 34 664 | 0,70 |

¹⁷ UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/36.

¹⁸ UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/44.

| Активный ингредиент | 2004 г. | | 2005 г. | | 2006 г. | |
|---------------------|-----------|-------------------|-----------|-------------------|-----------|-------------------|
| | ДИ | ХФУ (в тоннах) | ДИ | ХФУ (в тоннах) | ДИ | ХФУ (в тоннах) |
| Итого | 2 475 261 | 57,19 | 2 718 013 | 47,50 | 3 512 614 | 70,91 |

44. ДИ-ХФУ ипратропия также производятся в Мексике одной транснациональной корпорацией. В 2006 году она использовала примерно 26 тонн ХФУ. В июне 2004 года эта компания выпустила сухопорошковый ингалятор тиотропия, обеспечивающий значительное и устойчивое улучшение работы легких у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких. Три транснациональные компании импортируют в Мексику ДИ без содержания ХФУ со следующими активными ингредиентами: кромогликатом, будесонидом, беклометазоном, флутиказоном, салбутамолом, сочетанием салбутамола/беклометазона и салметеролом. В 2006 году эти компании импортировали более 2,4 млн единиц ДИ, не содержащих ХФУ.

45. В ноябре 2008 года была завершена процедура конкурсных торгов в целях отбора поставщиков технологии для разработки ДИ-ГФА с тремя различными активными ингредиентами. По истечении года не поступило, однако, никаких предложений, поэтому заявки на поставку технологии было предложено подавать изготовителям клапанов ДИ. В результате была отобрана одна компания. Ожидается, что новые фасовочные автоматы будут установлены к сентябрю 2009 года. Производство коммерческой партии (три партии) ДИ-ГФА салбутамола начнется после завершения установки нового оборудования. В случае успешного перехода на производство ДИ-ГФА салбутамола разработка двух других ДИ и препаративной формы может быть завершена к концу 2010 года. Ожидается, что регистрация трех ДИ-ГФА будет проведена в первой половине 2011 года. Правительство Мексики предлагает создать резервный фонд из уже доступных ХФУ фармацевтического класса, чтобы предприятие могло использовать их в процессе конверсии. Технологическое оборудование, необходимое для выпуска ДИ-ХФУ будет эксплуатироваться до середины 2011 года, когда должны быть зарегистрированы все четыре ДИ-ГФА.

ПАКИСТАН¹⁹

46. Выпуск ДИ-ХФУ начался в Пакистане в 1981 году компания ГлаксоСмитКлайн Пакистан Лимитид, общий объем производства которой составляет сегодня 4 млн ДИ. С тех пор в стране появилось еще два производителя ДИ:

- a) Дзафа Фармасьютикал Лабораториз, созданная и зарегистрировавшая свою продукцию в 1998 году (сегодня она выпускает 0,2 млн ДИ в год); и
- b) Мактер Интернэшнл, которая приобрела в 2004 году бывшую в эксплуатации технологическую линию производства ДИ-ХФУ и в 2007 году приступила к разработке и тестированию двух продуктов для ДИ, а в 2008 году выпустила первые три продукта (на сегодняшний день она производит 10 млн ДИ в год). Следовательно предприятие не имеет права на получение помощи по линии Многостороннего фонда.

47. В настоящее время все ДИ производятся в Пакистане на основе ХФУ, и в стране не существует местного потенциала или возможности для выпуска ДИ без использования ХФУ. В 2007 году совокупный объем ХФУ, использованного для выпуска 4,21 млн ДИ, составил 99,6 тонн ОРС. В ДИ используются следующие активные ингредиенты: салбутамол (производятся тремя предприятиями), салбутамол/беклометазон (производятся компаниями Мактер и Дзафа) и беклометазон, салметерол/флутиказон, ипратропий, салметерол и триамцинолона ацетонид (производятся только компанией Мактер).

48. В проекте содержится предложение оказать содействие производственным предприятиям в переходе на технологии с использованием ГФА путем реализации вспомогательных мероприятий по просвещению и повышению осведомленности общественности. В стране нет возможностей создания

¹⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/42.

резервных запасов ХФУ. Поэтому правительство будет подавать заявку в отношении основных видов применения ХФУ в период после 2009 года.

49. Документ по проекту между производителями ДИ и ПРООН будет, как ожидается, подписан в апреле 2009 года. Положение дел с реализацией проекта на уровне предприятий обстоит следующим образом:

- a) компания ГлаксоСмитКлайн разрабатывает спецификации препаративной формы ДИ-ГФА сальбутамола и соответствующего технологического оборудования с помощью внешнего консультанта. Ожидается, что оборудование будет внедрено к последнему кварталу 2010 года, и ДИ-ГФА сальбутамола будут выпущены на местный рынок в первом квартале 2011 года;
- b) Дзафа Фармасьютикал Лабораториз разрабатывает при содействии со стороны ПРООН спецификации препаративных форм ДИ-ГФА сальбутамола и фасовочного оборудования с целью открытия конкурсных торгов во втором квартале 2009 года. Утверждение новой препаративной формы для ДИ-ГФА и внедрение и введение в эксплуатацию технологического оборудования предлагается на конец 2010 года, а выпуск ДИ-ГФА сальбутамола на местный рынок предусматривается к середине 2011 года; и
- c) Мактер Интернэшнл использует услуги местного университета для разработки препаративной формы для ДИ-ГФА. Кроме того, предприятие ведет в настоящее время переговоры с поставщиками оборудования с целью закупки новых линий заполнения. Хотя точной даты выпуска новых ДИ-ГФА пока еще не назначено, ожидается, что они появятся на местном рынке в течение 2011 года.

УРУГВАЙ²⁰

50. Начиная с 1980 года Лабораториос Хайманн (находятся в полной местной собственности) выпускают ДИ-ХФУ для местных рынков и поставляют ограниченное их количество на экспорт. К 1994 году установленные мощности позволяли выпускать 1,5 млн ДИ в год (аналогичны существующим мощностям), при этом потребление ХФУ для производства приводимых ниже ДИ составляло примерно 10 тонн ОРС:

| Лекарственное средство | Общее число единиц |
|--------------------------|--------------------|
| Сальбутамол | 209 300 |
| Салметерол | 2 700 |
| Кромогликат | 3 400 |
| Флутиказон | 1 800 |
| Беклометазон | 17 600 |
| Сальбутамол/беклометазон | 177 300 |
| Фенотерол | 16 800 |
| Ипратропий | 5 900 |
| Будесонид | 1 100 |
| Салметерол+флутиказон | 150 |
| Итого | 436 050 |

51. Лабораториос Хайманн предлагают разработать новую препаративную форму следующих лекарственных средств для которых в качестве пропеллента используется ГФА: сальбутамола (170 000 единиц), салметерола/флутиказона (140 000 единиц), фенотерола (20 000 единиц), ипратропия (40 000 единиц) и флутиказона (50 000 единиц). В настоящее время в Уругвае нет патентов на препаративные формы для ДИ-ГФУ. Препаративные формы для замены в ДИ-ГФУ должен будет разработать на месте персонал Лабораториос Хайманн. Поэтому для реализации

²⁰ UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44.

инвестиционного проекта не потребуется передачи технологии или заключения лицензионного соглашения.

52. Ожидается, что все препаративные формы для ДИ-ГФУ будут зарегистрированы к концу 2009 года, и поэтому не потребуется, возможно, подавать заявок в отношении основных видов применения ХФУ на период после 2009 года. Вместе с тем за данной ситуацией осуществляется пристальное наблюдение на случай возникновения возможных инцидентов в процессе разработки новых препаративных форм для ДИ.

53. Новая технологическая линия по производству ДИ-ГФА была успешно внедрена в 2007 году и используется для выпуска экспериментальных партий четырех новых препаративных форм на основе ГФУ. В настоящее время продолжается производство ДИ-ХФУ, поскольку ДИ-ГФА еще не выпущены на рынок. Ожидается, что все ДИ-ГФА будут зарегистрированы к концу 2009 года. Тогда производство ДИ-ХФУ будет прекращено, и все оборудование, которое использовалось исключительно для выпуска ДИ-ХФУ, будет уничтожено.
