

附件 3

关于禁止生产以含氢氯氟烃（HCFCs） 为硅油稀释剂或清洗剂的一次性医疗器械产品的公告 (征求意见稿)

为履行《保护臭氧层维也纳公约》和《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》（以下简称议定书），根据《消耗臭氧层物质管理条例》的有关规定和中国清洗行业含氢氯氟烃（HCFCs）淘汰计划要求，一次性医疗器械行业将全面禁止含氢氯氟烃（HCFCs）作为硅油稀释剂或清洗剂的使用。为履行议定书规定的目标，淘汰消耗臭氧层物质，推动行业向低碳环保的技术方向发展，促进产业转型升级，现将有关事项公告如下：

一、自 2023 年 7 月 1 日起，任何企业不得生产以含氢氯氟烃（HCFCs）为硅油稀释剂或清洗剂的一次性医疗器械产品。

二、本公告所适用的一次性医疗器械产品是指国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》子目录 14 “注输、护理和防护器械”中列举的“14.01.02 无菌注射器”、“14.01.03 无针注射器”、“14.01.06 注射针”、“14.01.08 穿刺器械”、“14.01.09 活检针”、

“14.02.06 静脉输液针” “14.02.07 血管内留置针” 等产品。

三、本公告的产品适用范围以现行最新的标准中涵盖的同类内容为准。

四、各有关部门应积极督促企业认真执行上述规定，切实做好含氢氯氟烃（HCFCs）的淘汰工作。对违反上述规定使用含氢氯氟烃（HCFCs）的企业，由地方生态环境主管部门会同有关部门依法予以处罚。

特此公告。

《关于禁止生产以含氢氯氟烃（HCFCs）为硅油 稀释剂或清洗剂的一次性医疗器械产品的公告》 （征求意见稿）编制说明

一、编制背景

清洗行业是我国含氢氯氟烃（HCFCs）主要消费领域之一，使用 HCFCs 作为溶剂或清洗剂生产产品。清洗行业消费的 HCFCs 超过 98% 为 1,1-二氯-1-氟乙烷（HCFC-141b），仅有少量二氯五氟丙烷（HCFC-225）。该行业包括一次性医疗器械、金属清洗、电子清洗、溶剂配置子行业。为履行《保护臭氧层维也纳公约》和《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》，实现议定书规定的淘汰目标，一般情况下将首先逐步淘汰那些消耗臭氧潜能值（ODP）较高的 HCFCs。在所有在用的 HCFCs 中，HCFC-141b 的 ODP 最高，为 0.11，破坏臭氧层能力最强。

2011 年，第 64 次《蒙特利尔议定书》多边基金执委会（以下简称执委会）批准了《中国清洗行业第一阶段 HCFCs 淘汰管理计划》，获批多边基金赠款用于支持我国清洗行业开展 HCFCs 淘汰行动。目前，我国已圆满完成第一阶段淘汰目标，如期实现了 2013 年将清

洗行业 HCFCs 消费量冻结在基线水平以及 2015 年削减基线 7.9% 的目标。

2016 年,第 77 次执委会批准了《中国清洗行业第二阶段 HCFCs 淘汰管理计划》。2020 年,根据第 84 次执委会要求,我国向第 86 次执委会提交了更新的《中国清洗行业 HCFCs 淘汰管理计划 (2021-2026 年)》(以下简称二阶段行业淘汰计划)并获批。根据二阶段行业淘汰计划的实施安排和要求,清洗行业在第二阶段应首先在一次性医疗器械子行业发布禁止使用 HCFCs 作为硅油稀释剂或清洗剂的禁令。据此依据《消耗臭氧层物质管理条例》第六条第一款规定编制公告。

二、行业情况

从事一次性医疗器械生产的企业大多为中小型企业,主要分布在江苏、上海、浙江、山东、江西和安徽,企业数量约 200 家。自 2011 年以来,多边基金赠款共支持 38 家一次性医疗器械生产企业的生产线替代改造,将实现淘汰 HCFCs 约 1103 吨,占该行业 HCFCs 应淘汰总量的 61%。另外由于企业转型或利用自有资金改造替代淘汰 HCFCs 约 550 吨,目前剩余待淘汰的 HCFCs 为 150 吨。根据相关机构的调研和估算,目前以这 150 吨 HCFCs 作为硅油稀释剂或清洗

剂的一次性医疗器械生产企业相关产品规模占该行业已不足 8%。

三、编制过程

2018 年 7 月委托北京化工大学开展中国一次性医疗器械子行业禁止使用 HCFCs 作为硅油稀释剂或清洗剂的可行性研究及政策影响评估，全面分析了行业情况和发展趋势、替代技术掌握情况和成熟度，评估了禁令实施对行业替代的社会经济影响。该机构于 2021 年底提交了研究报告。

2022 年 4 月，生态环境部大气司组织对外合作与交流中心、中国工业清洗协会等单位在上述研究报告的基础上起草编制《关于禁止生产以含氢氯氟烃 (HCFCs) 为硅油稀释剂或清洗剂的一次性医疗器械产品的公告》(以下简称《公告》)，其间组织多次座谈交流会，充分听取行业和相关企业的意见建议，确保禁令的可行性。

2022 年 10 月，正式征求生态环境部部内相关司局和直属单位的意见，根据相关意见对《公告》(征求意见稿)进一步修改完善。

四、可行性分析

在一次性医疗器械子行业中，有多种成熟的替代品可以替代 HCFCs，主要包括碳氢、醇溶性硅油、免溶剂硅油、氢氟醚类 (HFE) 以及上述物质的混合物等，这些替代品在行业内已成功应用多年，在

技术上完全可行。从经济性上看，碳氢、醇溶性硅油、免溶剂硅油成本较低，氢氟醚类（HFE）、含氟烯烃类替代品成本相对较高。相关企业可以根据所生产产品性能要求、承受经济成本能力自行选择适合的替代品。

五、主要内容

公告规定了禁止使用 HCFCs 为硅油稀释剂或清洗剂生产的产品领域及各类产品涵盖的适用范围，即国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》子目录 14 “注输、护理和防护器械” 中列举的相关一次性医疗器械产品，为相关企业开展淘汰替代行动提供明确的依据，也为后续监督执法提供依据。