

附件 9

制药建设项目环境影响评价文件审批原则

(征求意见稿)

第一条 本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提炼工艺的中成药制造和中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。

第二条 项目建设符合环境保护相关法律法规和政策,符合医药行业产业发展规划,符合产业结构调整、落后产能淘汰的相关要求。

第三条 项目选址符合主体功能区规划、环境保护规划、环境功能区划、生态保护红线及其他相关规划要求。

新建、扩建的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区内,并符合产业定位、园区规划及规划环评要求。

不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等环境敏感区的项目。

第四条 采用先进适用的技术、工艺和装备,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。

第五条 污染物排放总量满足国家和地方相关要求,总量指标有明确的来源及具体平衡方案。不予批准超过污染物排放总量控制

指标或未完成环境质量改善目标地区新增相应污染物排放的项目。

第六条 强化节水措施，减少新鲜水用量。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。严格控制取用地下水。

按照“清污分流、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。根据废水产生的情况和特点，选择合理的废水处理工艺。第一类污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。含有药物活性成份的废水，进行灭活预处理。实验室废水、动物房废水单独收集并进行灭菌、灭活处理后，再进入污水处理系统处理。接触病毒、活性菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，进入污水处理系统处理。

依托公共污水处理系统进行废水处理的项目，厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放须满足相应间接排放标准和公共污水处理系统纳管要求。项目直排外环境的废水须满足国家和地方相关标准要求。

第七条 优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集废气，减少无组织排放。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。

合理设置环境防护距离，环境防护距离内存在居民区、学校、医院等环境敏感目标的，应提出可行的处置方案。

第八条 按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工

业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单要求。

中药渣、动植物提取残渣按一般工业固体废物处置。对不明确是否具有危险特性的制药污水处理产生的污泥应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。

第九条 有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。按照环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。

第十条 优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取有效的减振、隔声等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。

第十一条 重大环境风险源合理布局，提出合理有效的环境风险防范和应急措施。事故池按车间、罐区、库房等分别设置，确保事故废水进行有效收集和妥善处理，不得直接进入外环境。提出环境风险应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域环境风险联控机制。

第十二条 对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。

存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。

第十三条 改、扩建项目应全面梳理现有工程的环保问题，提出整改措施。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出环境修复建议。

第十四条 关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求；环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，通过强化项目污染防治措施、并提出有效的区域削减措施，改善区域环境质量。

第十五条 明确施工期环境管理和环境监测计划要求。制定完善的覆盖地表水、地下水、大气、土壤、噪声等各环境要素、包含常规污染物和特征污染物的环境监测计划；按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计采样口和监测平台。按照国家规定，要求企业安装污染物排放自动监控设备并与环保部门联网。

第十六条 按相关规定开展了信息公开和公众参与。

第十七条 环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。