

附件 3

浙江省化学原料药产业环境准入指导意见

(征求意见稿)

为促进我省化学原料药产业高质量发展，加强化学原料药产业环境保护工作，加快提升绿色发展及数字化水平，按照优化产业布局、推动技术创新、推行绿色标准、促进产业集聚、强化生态保护、协同减污降碳的原则，特制定本指导意见。

一、编制依据

(一) 《产业结构调整指导目录》；

(二) 《中共中央国务院关于建立国土空间规划体系并监督实施的若干意见》(中发〔2019〕18号)；

(三) 《浙江省建设项目环境保护管理办法(2021年修正)》(省政府令2021年第388号)；

(四) 《浙江省生态环境分区管控动态更新方案》(浙环发〔2024〕18号)；

(五) 《浙江省医药产业发展“十四五”规划》(浙经信消费〔2021〕60号)；

(六) 《关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》(浙经信材料〔2021〕77号)；

(七) 《关于印发<推动原料药产业绿色发展的指导意见>的通知》(工信部联消费〔2019〕278号)；

(八) 《关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见》

（浙经信消费〔2020〕47号）。

二、适用范围

本准入指导意见适用于浙江省新（迁）建、改扩建化学原料药及其中间体建设项目。

三、空间准入要求

新（迁）建、改扩建化学原料药项目选址必须符合主体功能区规划、国土空间规划、生态环境分区管控等要求。新（迁）建、扩建化学原料药项目应布设在依法合规设立、环保设施齐全的产业园区，并符合园区规划及规划环评要求，有化学合成反应的新建项目须进入化工园区，园区外技改项目不得增加主要污染物排放。鼓励园区外现有化学原料药生产企业搬迁入园。鼓励化学原料药企业向我省八大水系的下游地区布局。

四、工艺与装备

（一）鼓励化学原料药企业进行兼并重组，组建技术先进、低碳环保、研发力量强、绿色发展水平高、具备竞争力优势的大型化学原料药生产企业和集团。

（二）鼓励化学原料药企业自主研发和创新，提升生产工艺绿色化水平，应采用原辅材料消耗量低、废弃物产生量少的生产工艺。鼓励企业加大研发投入，适当发展新药研发合同外包服务（CRO）、定制研发生产（CDMO）等专业外包服务。

（三）化学原料药企业积极开展数字化建设，建立生产与废水、废气处理相结合的全过程监控平台，加强环境风险全过程数字化管理。

（四）提倡采用连续化生产工艺和定量化控制技术，提高

产品收率，减少污染物产生量。鼓励硝化、重氮化、加氢等危险工艺采用微通道反应器或管式反应器，提高本质安全，控制环境风险。新建和推倒重建的生产车间原则上应采取重力流布置。

（五）采用先进输送设备和输送工艺。不得使用压缩空气、真空压吸的方式输送易燃及有毒有害物料，液态物料输送宜采用磁力泵、屏蔽泵、隔膜泵等无泄漏泵。

（六）采用密闭生产工艺和装备，应设置密闭固体投料装置、密闭取样装置；以挥发性有机物料为生产介质的设备和母液、污水收集槽，不得使用敞口设备，确因排渣、清渣需要的，该设备应设密闭排渣装置。

（七）固液分离过程应采用密闭的分离装置或等效的工艺装备，优先采用垂直布置流程，鼓励选用三合一、下卸料离心机、卧式离心机等设备，通过合理布置实现全密闭生产。

（八）干燥单元操作应采用密闭干燥设备或等效的工艺装备，优先选用双锥、单锥、闪蒸干燥机等烘干设备，鼓励选用球形干燥机、多功能干燥机等先进干燥设备。烘干过程产生的废气应用专管引出，并经冷凝回收、预处理后，方可进入废气集中处理系统。

（九）真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统，确因需要使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵的，其工作介质的循环槽（罐）应密闭。

（十）采用低毒、低臭、低挥发性的原料替代高毒、恶臭、高挥发性的原料，减少 VOCs 的产生量和降低 VOCs 特征组分

的毒性。

（十一）挥发性有机液体储罐贮存尽量采用氮封，原则上要求储存于配备呼吸阀、防雷、防静电和降温设施的储罐中，挥发性有机液体装卸应采用底部装卸或顶部浸没式装载，应设置装有平衡管且封闭的装卸系统，储罐呼吸气、装卸废气应收集处理并达标排放。挥发性有机液体装载应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822）中相关要求。

五、污染防治措施

（一）水污染防治措施

化学原料药企业必须配套合适的生产废水预处理措施和设施，除常规指标外，尤其应关注特征污染因子的治理对策，污水处理工艺设计必须考虑生产过程使用或产生的高毒害或生物抑制性强、难降解有机物的处理单元。鼓励回收利用废水中有用物质；影响达标排放和后续生化处理的重金属、高氨氮、高磷、高盐分、高毒害（包括氟化物、氰化物）、高热、高浓度难降解废水应单独配套预处理设施，高盐分母液应配套脱盐设施或采取其他先进技术进行处理。鼓励高浓度、难降解有机废水（液）采用集约化的集中焚烧方式处理。

工艺废水采用密闭管道输送，工艺废水管线应采取地上明渠明管或架空敷设，废水管道应满足防腐、防渗漏要求，雨水管网明沟明渠且满足防渗要求，易污染区地面应进行防渗处理，不得污染土壤和地下水。

生产区所有废水，包括生产、储运、公用工程等可能受污染区域的工艺废水、循环水排污水、纯化水制水排污水、蒸汽

冷凝水、初期雨水等必须分类收集、分质处理、循环回用、监控排放；全厂原则上只能设一个污水排放口和一个雨水排放口，重点排污单位应当安装在线监测监控设施；配备雨水自动切换系统，雨水排放口宜实施智能化监控。

各产品排污系数要低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》和《生物制药工业污染物排放标准》中的单位产品基准排水量相关要求，并按照削减 10% 以上的要求进行控制。

（二）大气污染防治措施

新（迁）建、改扩建化学原料药项目一般应达到大气污染防治绩效 A 级水平。

必须高度重视实验、生产、储运及污水处理过程中的有机污染物废气，尤其是恶臭废气的污染防治，应优先考虑低温冷凝或蒸馏等适用技术回收物料，通过储罐化储存、管道化输送、密闭化、连续化、自控化生产减少废气无组织排放，通过平衡管、氮封，以及密闭化设备、局部负压集气系统收集工艺废气、废水处理站废气、危废贮存库以及其他公用工程废气，以“分类收集、分质预处理、资源回收”为原则对废气进行分类收集处理。必须采取严格的挥发性有机物排放控制措施，生产系统所有非安全排泄的工艺排放口、储运设施排放口以及间歇性排放的驰放气均应纳入废气处理系统处理。有机废气和恶臭性废气宜根据其特性采取吸收、吸附、焚烧或其他先进适用技术处理，确保排气筒、厂界以及厂区内达到国家和地方规定的控制标准要求。

按照要求建立泄漏检测与修复（LDAR）体系，定期开展

LDAR 工作并及时修复泄漏源，减少无组织排放。

（三）固废污染防治措施

应根据“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行分类收集、规范处置。一般工业固体废物和危险废物宜优先综合利用并最终确保得到安全处置，一般工业固体废物自行处置或综合利用的，应当明确最终去向。落实高盐废水分类收集、提盐后分质预处理，降低废盐产生量和危害性，鼓励废盐资源化利用；危险废物应由有资质的单位进行综合利用或处置。厂区内应设置符合国家或地方要求的危险废物贮存设施，贮存、转移、利用及处置应遵守国家和省相关规定。

应建立浙江省固体废物一码溯源系统并在厂区出入口、称重区、装卸区、贮存区、产废区、利用处置区等区域安装视频图像采集设备，推进固废全生命周期数字化管理。

（四）土壤及地下水污染防治措施

按照“源头控制、分区防控、污染监控”的原则确定防治措施。罐区和固体废物贮存场所的地面应作硬化、防渗处理，四周建围堰并宜采取防雨措施，污水收集和处理池（包括应急池）必须进行防腐防渗处理，新建的车间废水（液体）收集池（罐）应采用地上式或池中罐，池中罐的设置要符合观测维修泄漏、渗漏、腐蚀等情况的要求。建立土壤和地下水污染防治制度，定期开展土壤及地下水污染隐患排查和自行监测，存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并及时开展土壤和地下水环境调查。

新建化学原料药项目在开工建设前应调查厂区土壤和地下

水的环境背景值。

六、环境风险防范

（一）必须设置事故池贮存事故废水（含消防下水），事故池容量应可容纳最大事故状态所产生的废水量，事故池宜采取地下式并布置在厂区地势最低处，事故源切断应分别设置手、自动系统，事故废水须进行有效监控和处理，防止事故废水直接外排。

（二）化学原料药所在园区应制定园区级综合环境应急预案，并加强环境风险防控体系建设，结合园区建设项目，完善各类突发环境事件应急预案，同时加强应急救援队伍、装备和设施建设，储备必要的应急物资，建立重大风险单位集中监控和应急指挥平台，建设高效的环境风险管理和应急救援体系，满足事故处理和救援的需要。必须配备满足需要的应急监测和区域缓冲能力。

（三）化学原料药生产企业必须制定有效的突发事故应急预案并及时更新，配备满足要求的环境风险防范措施和应急设施，定期开展演练并与区域环境风险应急预案实现联动。

（四）项目环保设施须与主体工程一起落实安全生产相关技术要求。

七、总量控制

（一）化学原料药项目总量控制指标主要为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟（粉）尘、挥发性有机物，还应关注相关特征污染物。

（二）项目所在区域、流域控制单元环境质量达到国家或

者地方环境质量的因子，原则上其对应的国家实施排放总量管控的重点污染物实行区域等量削减。项目所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量的因子，其对应的主要污染物须进行区域 2 倍削减。二氧化氮超标的，对应削减氮氧化物；细颗粒物超标的，对应削减二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物；臭氧超标的，对应削减氮氧化物、挥发性有机物。地方有更严格倍量替代要求的，按照相关规定执行。

八、附则

（一）本准入指导意见采用的行业政策或标准如有修订，则按修订后的新规定执行。

（二）本准入指导意见自 2024 年 月 日起实施。