

浙江省生态环境厅文件

浙环建〔2019〕42号

浙江省生态环境厅关于浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产2088吨原料药生产线项目环境影响报告书的审查意见

浙江车头制药股份有限公司：

你公司《关于要求对浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产2088吨原料药生产线项目环境影响报告书进行审批的函》（车药〔2019〕42号）及其它相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规，经研究，现将我厅审查意见函告如下：

一、根据你公司委托浙江省环境科技有限公司编制的《浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产2088吨原料药生产线项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）

及落实项目环保措施法人承诺、仙居县经信局企业投资项目备案(赋码)信息表(项目代码:2019-331024-27-03-043117-000)、省评估中心技术咨询报告(浙环评估〔2019〕86号)及专家组意见、仙居县人民政府专题会议纪要(〔2019〕42号)和你公司2019年12月4日出具的延期淘汰车头厂区产品合成工序的承诺、台州市生态环境局仙居分局项目环评初审意见(台环建(仙)函〔2019〕2号)和项目主要污染物排放总量削减替代平衡意见等材料,以及本项目环评行政许可公示期间的意见反馈情况,在项目符合产业政策、选址符合区域土地利用等相关规划的前提下,原则同意《环评报告书》结论。

二、该项目在仙居县经济开发区现代工业集聚区实施。项目主要建设内容为:在你公司现代厂区A区块(丰溪西路5号)建设年产200吨氯吡格雷、10吨更昔洛韦、30吨替格瑞洛、11吨利伐沙班、4吨酮咯酸氨丁三醇、2吨酒石酸伐尼克兰、1吨喷昔洛韦原料药,以及对现有的萘普生粗品生产线扩产至1800吨/年,并联产2450吨/年三水醋酸钠;在你公司现代厂区B区块(周宅区块南方海绵以西纬三路以南地块)建设年产30吨替诺福韦艾拉酚胺原料药。该项目实施后,将淘汰你公司A区块现有200吨/年氯吡格雷生产线,取消10吨/年更昔洛韦和10吨/年盐酸普拉格雷在建项目。项目具体工艺路线、生产装备等建设内容,原则按《环评报告书》要求执行。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备,实施清洁

生产，减少各种污染物的产生量和排放量。各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并经科学论证，确保稳定达标排放。重点应做好以下工作：

（一）加强废水污染防治。实施雨污分流、清污分流，污水收集处理系统须采取防腐、防漏、防渗措施，排污管道须采用架空管或明渠明沟形式。按照“分类收集、分质处理”的原则，根据废水特点，分别对部分高 AOX、高含盐废水和高甲醛废水等高浓工艺废水，采取蒸发脱溶脱盐等预处理措施；预处理后的生产废水同其它废水经厂内污水生化处理站处理，达到纳管要求后送仙居首创水务有限公司集中处理。项目废水纳管水质按《环评报告书》提出要求进行控制，并按《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）和《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》等规定，落实项目单位产品基准排水量控制。

（二）加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂（包括 A 区块、B 区块厂区）废气防治工作，提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，从源头减少废气的无组织排放。根据项目各废气特点，分别采取高效、可靠的针对性措施进行处理，其中有机废气经相应预处理后送 RTO 废气处理装置等处理达标后排放。厂内废水处理站各单元和固废堆场等废气应封闭收集处理。加强项目 VOC_S 废气收集和处理，建立设备泄漏检测与修复（LDAR）体系，强化设备密封和日常检测、检漏

及维护工作。项目各类废气排放须符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)等相关要求,具体限值参见《环评报告书》要求。

(三)加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类区标准,且生产噪声不对周边声环境敏感点产生明显影响。

(四)加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则,建立台账制度,规范设置废物暂存库,危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置,尽可能实现资源的综合利用。项目危险废物贮存须满足GB18597-2001及其标准修改单(环保部公告2013年第36号)等要求,蒸馏/精馏残液、离心/过滤残渣、废母液、废溶剂等危废,委托有资质单位综合利用或无害化处置,并须按照有关规定办理危险废物转移报批手续,严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物,严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物,严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。一般固废的贮存和处置须符合GB18599-2001等相关要求,确保处置过程不对环境造成二次污染。

(五)加强项目联产品和新化学物质管理。按《环评报告书》要求落实项目联产产品回收措施,联产品须达到相关产品

质量标准，出售前须标识有毒有害物质含量及其他杂质成分。按相关规定和要求，做好项目联产品的报备、台账记录、去向管理等工作。建设项目若涉及新化学物质的生产、使用的，须在项目投运前按相关规定完成登记申报。

四、加强现有生产环保工作。结合《环评报告书》和环保管理工作要求，持续提升你公司车头厂区、现代厂区现有生产装备水平，强化废水、废气和固体废弃物的污染防治水平和日常环境管理，确保各类污染物达标达总量排放。你公司需按承诺期限切实落实车头厂区部分产品合成生产线的淘汰工作，如期关停现代厂区现有 200 吨/年氯吡格雷生产线，取消 10 吨/年更昔洛韦和 10 吨/年盐酸普拉格雷的建设。

五、落实污染物排放总量控制措施。按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为： $\text{COD} \leq 6.76$ 吨/年、氨氮 ≤ 0.34 吨/年、 $\text{SO}_2 \leq 4.92$ 吨/年、 $\text{NO}_x \leq 8.32$ 吨/年、 $\text{VOCs} \leq 27.14$ 吨/年，其它各类污染物排放总量按《环评报告书》意见进行控制。项目新增主要污染物替代削减来源按《环评报告书》和台州市生态环境局仙居分局相关意见执行。你公司应依照省和当地相关规定，及时落实排污权有偿使用与交易、依法缴纳环境保护税等相关事宜。

六、加强日常环保管理和环境风险防范。你公司须结合现有生产实际，加强员工环保技能培训，健全各项环境管理制度。完善全厂突发环境事件应急预案，并在项目投运前报当地生态

环境主管部门备案，定期开展应急演练。设置足够容量的环境应急事故池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向生态环境主管部门报告。有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。

七、建立完善的企业自行环境监测制度。你公司须结合现有生产，按照国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口，安装污染物在线监测、刷卡排污等监测监控设施，并与生态环境主管部门联网。加强废水、废气特征污染物监测管理，建立特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。

八、根据《环评报告书》计算结果，项目不需设置环境保护距离。其它各类防护距离要求，请你公司、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定落实。

九、建立健全项目信息公开机制，按照环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制》（环发〔2015〕162号）的要求，及时、如实向社会公开项目开工前、施工过程中、建成后全过程信息，并主动接受社会监督。

十、根据《环评法》等的规定，若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应依法重新报批项目环评文件。自批准之日起超过5年方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我厅重新

审核。

十一、以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治措施和风险防范措施，你公司应在项目设计、建设和运营中认真予以落实。你公司须严格执行环保“三同时”制度，落实法人承诺，在项目发生实际排污行为之前，申领排污许可证，并按证排污。项目建设期和运营期日常环境监督管理工作由台州市生态环境局仙居分局负责，同时你公司须按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

十二、你公司对本审批决定有不同意见，可在接到本决定书之日起六十日内向中华人民共和国生态环境部或者向浙江省人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向杭州市西湖区人民法院起诉。

浙江省生态环境厅

2019年12月31日

（此件公开发布）

抄送：台州市生态环境局，仙居县人民政府，仙居县经信局，台州市
生态环境局仙居分局，浙江省环境科技有限公司。

浙江省生态环境厅办公室

2020年1月2日印发
