

浙环建〔2018〕31号

浙江省环境保护厅关于浙江新码生物医药 有限公司年产 60 万瓶重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联制剂项目环境影响报告书的 审查意见

浙江新码生物医药有限公司：

你公司《关于要求对浙江新码生物医药有限公司年产 60 万瓶重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联制剂项目环境影响报告书进行审批的函》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、根据你公司委托煤科集团杭州环保研究院有限公司编制的《浙江新码生物医药有限公司年产 60 万瓶重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联制剂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、项目备案（赋

码)信息表(项目代码:2017-330600-27-03-007886-000)、省评估中心技术咨询报告(浙环评估〔2018〕30号)、绍兴市上虞区环保局关于项目环评初审意见(虞环管〔2018〕1号(滨))和项目主要污染物排放总量平衡意见(虞环函〔2018〕1号(滨))等材料,以及本项目环评行政许可公示的意见反馈情况,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、该项目拟在绍兴滨海新城生物医药产业园江滨区块[2015]G1、[2013]G3、[2014]G4地块内,新征约40亩用地进行实施。主要建设内容为:按国际规范建设年产60万瓶重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联制剂项目,以及相关的配套公用设施,项目生产包括抗体生产、ADC原液制备和成品制剂生产等过程。

三、在项目的建设和运行过程中,必须认真落实《环评报告书》中提出的各项污染防治措施,实施清洁生产,加强生产全过程管理,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。实施清污分流、雨污分流,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,对项目工艺废水、设备清洗水、洗衣废水、废气处理废水等经灭活处理后,再汇同项目其他废水一并经浙江医药股份有限公司昌海生物分公司现有污水生化处理站处理,达到DB33/923-2014表2中的间接排放限值等纳管要求后,纳入绍兴水处理发展有限公司

集中处理。你公司须按照已签订的《环保委托处理协议》，会同浙江医药股份有限公司昌海生物分公司做好废水达标纳管等工作。

（二）加强废气污染防治。按照“新项目、新车间、新装备”的原则，提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，从源头减少各类废气污染物排放。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，其中细胞培养废气经过滤+喷淋/鼓泡吸收等处理后高空排放。项目各类废气排放须达到 DB33/2015-2016、GB14554-93 等标准要求。

（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（临交通干线的南厂界执行 4 类标准）。

（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，危化品废包装材料、一次性反应器、废渣等危废，委托有资质单位妥善处置，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，并按国家有关固废处置的技术规定，

确保处置过程不对环境造成二次污染。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、落实污染物排放总量控制措施及排污权有偿使用制度。按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为：COD \leq 2.29 吨/年、氨氮 \leq 0.14 吨/年、VOCs \leq 0.9 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。项目主要污染物替代削减来源按《环评报告书》、绍兴市上虞区环保局意见（虞环函〔2018〕1 号（滨））执行。你公司应依照国家、省和当地相关规定，及时落实排污权交易与有偿使用、依法缴纳环境保护税等相关事宜。

五、加强日常环保管理和环境风险防范与应急。你公司应建立完善企业自行环境监测制度，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。加强员工环保技能培训，建立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环保部门备案，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，并向环保部门报告。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。

六、根据《环评报告书》计算结果，项目不需设置环境保护距离。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，予以落实其它各类防护距离要求。

七、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。

八、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。

以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治措施及风险防范措施，你公司应在项目设计、建设、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绍兴市上虞区环保局负责，同时你公司须按规定接受各级环保部门的监督检查。

浙江省环境保护厅

2018年7月26日

抄送：绍兴市环境保护局，绍兴滨海新城管委会，上虞区环保局，
煤科集团杭州环保研究院有限公司。