

浙江皓格药业有限公司

(原宏冠生物药业有限公司)

年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂

特色药品产业化基地技改项目

环境保护设施竣工

其它需要说明的事项

建设单位：浙江皓格药业有限公司

二〇二四年八月

1 概述

1.1 概况

浙江皓格药业有限公司（以下简称“皓格药业”）前身为“浙江宏冠制药有限公司”，成立于2013年4月，2014年7月更名为“浙江宏冠生物药业有限公司”，2017年11月更名为“宏冠生物药业有限公司”（以下简称“宏冠药业”），2024年7月改为现名。公司坐落于浙江省桐乡经济开发区，是一家集研、产、销、物流为一体的大型现代化高科技药业集团。

2018年2月，宏冠药业（现皓格药业）于浙江省企业投资项目平台上进行了“年产16870公斤原料药及2053万盒制剂特色药品产业化基地技改项目”备案，项目代码2018-330483-27-03-007766-000。2020年6月，宏冠药业（现皓格药业）委托嘉兴市环境科学研究所有限公司编制了《宏冠生物药业有限公司年产16870公斤原料药及2053万盒制剂特色药品产业化基地技改项目环境影响报告书》，同年7月获得嘉兴市生态环境局桐乡分局批复，批复文号为嘉环桐建[2020]0101号（详见附件1）。

项目实施过程中，考虑到市场的需求，项目产品方案、设备数量、原辅材料用量等进行了调整。2023年8月，宏冠药业委托嘉兴市环境科学研究所有限公司编制了《宏冠生物药业有限公司年产16870公斤原料药及2053万盒制剂特色药品产业化基地技改项目非重大变动环境影响分析说明》，变动情况详见非重大变动环境影响分析说明。根据非重大变动环境影响分析说明结论，项目变动后，废水、废气、固废和噪声的环境影响均可维持原环评结论。

1.2 验收范围

宏冠生物药业有限公司年产16870公斤原料药及2053万盒制剂特色药品产业化基地技改项目，主要建设内容为：1车间帕瑞昔布钠400kg/a、2车间雷替曲塞5kg/a、4车间盐酸班布特罗片150万盒/a、相关配套环保设施。

2 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

2.1 设计简况

建设项目已将环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破坏的措施和环境保护设施投资概算。

2.2 施工简况

建设项目已将环境保护设施纳入施工合同，环境保护设施的建设进度和资金均能得到保障，项目建设过程中组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策。

2.3 验收过程简况

1、项目建设竣工时间。于 2024 年 1 月建设完成。

2、验收工作启动时间。2024 年 1 月，企业成立了环境保护设施竣工验收小组，启动验收工作。

3、验收监测报告完成时间。2024 年 1 月，企业委托浙江瑞启检测技术有限公司进行了验收监测，2024 年 1 月 20 日、2024 年 3 月 7 日，浙江瑞启检测技术有限公司对厂区废气、废水、噪声等进行了现场监测。2024 年 1 月 24 日、2024 年 1 月 30 日，2024 年 3 月 18 日，浙江瑞启检测技术有限公司出具了验收监测报告，根据现场监测和调查结果，我公司于 2024 年 7 月 29 日编制完成了验收监测报告。

4、验收时间及验收意见。2024 年 8 月 2 日下午，皓格药业于 3 楼会议室召开了浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基地技改项目验收现场会，参会成员包括建设单位、环评单位、验收监测单位、特邀专家、周边企业代表、周边居民代表等相关单位。验收会形成了验收意见，验收意见结论如下：

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》，浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基地技改项目环保手续齐全，根据《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况，

企业已落实废水、废气、噪声和固废等各项环境保护设施，建立了各类完善的环保管理制度；根据验收监测报告项目废水、废气等各项主要污染物的监测结果均能达到排放标准，总量符合排污许可证及环评批复要求。验收工作组认为该项目不存在“暂行办法”中不予通过的八种情形，基本符合环保设施竣工验收条件，同意通过环境保护设施竣工验收。

2.4 公众反馈意见及处理情况

浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基地技改项目施工和验收期间是未收到过公众反馈意见或投诉。

3 其他环境保护措施的落实情况

3.1 制度措施落实情况

1、管理体系。皓格药业建立了环境管理体系，现已由环境总监（总经理）全面负责公司环境管理，安环部管理人员（安全环保副经理）负责企业日常的环境管理，环境管理员（环保专员）负责各环保片区环境管理工作。环境管理机构组成及职责见表3-1。

表3-1 企业环境管理机构及工作职责一览表

环境职位	行政职位	工作职责
环境总监	总经理	负责整个企业的环境管理。
安环部管理人员	安全环保副经理	1、负责制定和完善企业的环保工作计划和规章制度； 2、负责检查企业产生污染物的生产设施和污染防治设施运转情况； 3、负责定期/不定期自行监测排放口、厂界噪声，掌握企业污染物排放量和排放浓度； 4、协助组织编制企业新建、改建、扩建项目环境影响报告及“三同时”计划，并予以督促实施； 5、负责向环保部门报告污染物排放情况和污染防治设施运行情况，并接受环保部门的指导和监督； 6、协助企业的清洁生产、节能节水等工作； 7、负责组织编写企业环境应急预案，对企业突发性环境污染事件及时向环保局汇报，并进行处理； 8、负责组织对公司员工进行环境保护知识培训； 9、定期向环境总监汇报公司环境行为情况。
环境管理员	环保专员	1、运行废水处理车间设施，管理本部门固体废弃物的堆放贮存； 2、维修保养废水处理车间设施，确保其高效运行； 3、对废水处理车间设施的运行过程进行控制和监督； 4、按照环境监督员的指示要求，随时防止超标废水向污水管网排放； 5、发生应急环境事故时，及时向环境监督员汇报情况； 6、就废水处理设施运行当中的性能、问题、故障等情况提出报告，以便环境监督员及时地采取措施加以改进。

2、管理制度。根据调查，目前企业已建立相对健全的环境管理制度，具体包括企业环境监督员制度、“三废”管理制度、环保设施运行管理制度、台账管理制度、环保档案管理制度和环境信息公开制度等，上述制度的建立和实施，确保企业环保设施正常运行，废气、废水和噪声持续稳定排放，固废得到妥善处置，取得了较好的环境效益。

3、设置规范化排污口及环保标识。企业根据浙环控[97]122 号文《浙江省

排污口设置规范化整治管理办法》的要求在项目建设中对各类污染物排污口进行规范化设置与管理，具体内容如下：

- 现有企业给排水管网已执行清污分流、雨污分流，设置了规范的排放口，废水排放口已安装流量计和 pH、COD、氨氮在线监测仪等，并与当地环保部门联网。

- 固体废物暂存场满足“三防”要求，并设置明显的标识标志。

- 主要固定噪声源附近设置环境保护图形标识标志。

4、环境风险防范措施。宏冠药业（现皓格药业）于 2023 年 11 月对《宏冠生物药业有限公司突发环境事件应急预案》进行了修编，并向嘉兴市生态环境局桐乡分局进行了备案（备案号：330483-2023-111-M）。此外，企业已按照应急预案要求开展应急演练。

5、环境监测计划。皓格药业制定了环境监测计划，主要监测内容包括废水、废气和噪声，并根据监测计划委托有资质的单位实施监测。根据其监测报告，废水、废气和噪声均可达标排放。

3.2 配套措施落实情况

1、区域削减及淘汰落后产能。根据原环评及补充分析，项目不涉及区域削减和落后产能淘汰。

2、防护距离控制及居民搬迁。根据原环评及补充分析，项目无需设置大气环境防护距离。

3.3 其他措施落实情况

浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基地技改项目于现有企业厂区内建设实施，不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治等事项。

4 整改工作情况

根据浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基地技改项目验收意见，本次验收不涉及整改工作。