

河北省环境治理工作领导小组办公室文件

冀环治领办〔2014〕24号

河北省环境治理工作领导小组办公室 关于印发《河北省制药行业环境综合整治 实施方案》的通知

各设区市环保局，省直管县（市）环保局：

根据省政府关于开展我省制药（含兽药）行业环境综合整治工作的安排部署，省环保厅制定了《河北省制药行业环境综合整治实施方案》，现印发给你们，请认真抓好贯彻落实工作。

联系人：省环保厅污防处 张启发

联系方式：(0311) 87908381（兼传真）

河北省环境治理工作领导小组办公室

2014年7月22日

河北省制药行业环境综合整治实施方案

为贯彻落实《河北省环境治理攻坚行动实施意见》和《大气污染防治行动计划实施方案》的安排部署，开展我省制药（含兽药）行业环境综合整治工作（以下简称“整治工作”），统筹推进制药行业废气、废水、废渣污染综合防治，促进制药企业转型升级，特制定本实施方案。

一、指导思想

严格贯彻新修订的《中华人民共和国环境保护法》等相关法律法规，以防治制药行业环境污染、改善环境质量和保障人体健康为目标，以防治制药行业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物为重点，以环境执法、环保核查、挂牌督办等为手段，按照“清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合”的原则，注重源头控污，加强精细化管理，推行废水分类收集、分质处理，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。厘清责任和分工，明确责任主体，创新工作举措，提升科技防污治污能力，力争通过综合整治，大幅削减制药工业污染物排放，保障污染物达标排放，促进制药企业转型升级，有效促进全省环境质量改善。

二、工作目标

（一）废气治理目标

到 2014 年底，制定颁布《河北省挥发性有机物和恶臭污染物监测发展计划》。到 2015 年 6 月底前，建成河北省挥发性有机物和恶臭污染物监测体系。到 2015 年底，全省制药企业完成治理工程任务目标。到 2017 年底，制定颁布产量较大的部分药品生产过程中挥发性有机污染物和恶臭污染物排放控制地方标准。

（二）废水治理目标

全省制药企业废水预处理率确保达到 100%。到 2015 年底，全省制药企业实现废水分类收集、分质处理，完成废水处理设施升级改造工作，并确保排放废水的各项指标稳定达标。

（三）固废治理目标

到 2015 年底，提高制药工业废物综合利用水平，建成一批制药行业危险废物集中处理工程，按照国家规定妥善处置制药行业抗生素菌渣等危险废物，有效防范环境风险。

三、重点工作

（一）强化执法后督察，全面摸清制药企业底数

1. 强化执法后督察。在 2013 年开展的“三查”行动中，发现部分企业仍然存在废水超标排放、危险废物乱堆乱放甚至非法倾倒等问题，已成为水和土壤的重要污染源。各市要组织有关部门，对这些企业进行一次“三查”行动“回头看”，对未按要求

建设污染物处理设施、擅自投入生产的建设项目，一律停止生产；对私设暗管偷排的，一律停产整顿、严厉查处；对经限期治理仍达不到排放标准的，依法予以关闭；对涉嫌环境犯罪的，移送公安机关追究刑事责任。

2. 迅速组织专项排查。各市和省直管县环保局要迅速组织对辖区内制药企业的专项排查，排查范围包括：生物发酵、化学合成、提取、中药、混装制剂、生物工程、农兽药等制药企业。排查内容包括：企业环保审批及“三同时”验收情况；废水、废气（含恶臭污染物）、噪声排放达标情况；产生固体废物（含危险废物）类别、数量及处置、利用情况；主要污染物总量减排和排污许可证办理情况；污染治理设施建设和运行情况；企业监测制度和能力（含自动监测能力）建设情况；环保核查及清洁生产开展情况；企业周边地表水、地下水及土壤污染监测情况等。

各市和省直管县环保局对排查工作要高度重视、迅速组织、分解任务、明确责任、保障质量，通过专项排查全面摸清辖区内制药企业的底数，认真填写《制药（含兽药）行业环境综合整治排查情况表》（见附件），并将排查情况表于2014年10月15日前上报省环保厅。

（二）加大工程治理力度，有效削减污染物排放

3. 全面开展废气治理。到2015年底前，制药企业对粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。有机溶剂废气采用冷凝、吸附—

冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法、化学吸附法、等离子氧化法等进行处理。发酵尾气采取除臭措施进行处理。含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。产生恶臭污染物的生产车间应设置除臭设施。废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理，沼气要回收并脱硫后综合利用，不得直接排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。制药企业废气收集、处理率达到70%以上。

4. 提升废水治理水平。制药企业向工业园区污水处理厂或城镇排水系统排放废水，要按规定达到污水处理厂进水标准。企业制药企业直排废水，要达到城镇污水处理厂排放标准和《制药工业水污染物排放标准》。全省制药企业废水预处理率确保达到100%。到2015年底，制药企业对生产废水实现分类收集、分质处理。高浓度废水、含有药物活性成份的废水要进行预处理。烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，方能进入污水处理系统。含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。高含盐废水要进行除盐处理后，再进入污水处理系统。可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理，或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及

深度处理。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。含氨氮高的废水要进行物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮处理。接触病毒、活性细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，采用“生化—消毒”组合工艺进行处理。实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。低浓度有机废水，采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。

（三）严格环境保护准入，优化产业结构布局

5. 严格环境准入把关。严格落实建设项目环评审批制度，新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，严禁未入园区的制药企业新、改、扩建。禁止新、扩建难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平项目的重复建设。禁止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移。

6. 优化产业结构布局。未入园区的制药企业要制定搬迁改造计划，搬迁至符合规划和区划要求的园区。支持制药工业规模化、集约化发展，提高产业集中度，鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基地，逐步减少制药企业数量。支持中小企业向“专、精、特、新”的方向发展。

（四）提高清洁生产水平，推动企业提标改造

7. 提高清洁生产水平。企业要减少有毒、有害原辅材料的使用，逐步替换使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，并纳

入危险化学品环境登记管理。在生产中减少含氮物质的使用。采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术。构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种。生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道。投料宜采用放料、泵料或压料技术，禁止采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。有机溶剂回收系统选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。回收利用废水中 useful 物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵盐等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质。提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。到 2015 年底，全省制药企业清洁生产水平要达到国内先进水平。

8. 健全技术标准体系。到 2017 年底，制定颁布我省产量较大的青霉素、维生素 C、头孢菌素 C 等生产过程中挥发性有机污染物排放控制标准，以及制药菌渣中抗生素残留量的检测方法等环境保护地方标准，进一步推动全省制药行业提标升级改造。

9. 鼓励研发推广新技术。鼓励企业进行发酵菌种改良和工艺流程优化，提高产率、减少能耗。鼓励有关单位研发连续逆流循环等高效活性物质提取分离技术；研发酶法、生物转化、膜技术、结晶技术等环保、节能的关键共性产业化技术和装备；研发

发酵菌渣在生产工艺中的再利用技术、无害化处理技术、综合利用技术，危险废物厂内综合利用技术。

(五) 合理利用处置固废，有效降低环境风险

10. 提高固废利用处置水平。企业对废水处理过程中产生的污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物要进行综合利用。中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。

11. 依法处置危险废物。企业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，要按危险废物进行合法处置，包括：高浓度釜残液、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜），以及化学原料药、化学药品制剂、兽药、生物化学药品、基因工程药物生产过程中的母液、反映基和培养基废物等。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。

(六) 加强企业运行管理，提高监测应急能力

12. 加强企业运行管理。企业应按照规定，企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度，到2016年底前，完成危险化学品环境管理登记工作，按照制定的环境应急方案，建成危险化学品事故应急处理设施。要加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施。要优化企业内部管

网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理。应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。鼓励企业委托社会化第三方进行污染治理设施的运行管理。

13. 提高监测应急能力。全部制药企业要编制完善突发环境事件应急预案，按要求报环境保护部门备案，并认真组织环境事故应急演练。结合“智慧环保”工程建设，到2014年底，制定颁布河北省挥发性有机物和恶臭污染物监测控制计划，企业根据废气收集整治目标和废气排放速率制定减少无组织排放的技改计划和有组织排放口挥发性有机物自动监测设备安装和联网年度计划。排放废水的制药企业均要安装废水自动监测装置，经环保部门验收合格与环保部门联网，各级环保部门要做好比对性监测工作。到2015年6月底前，建成河北省挥发性有机物和恶臭污染物监测体系，提升全省挥发性有机物和恶臭污染物监测能力。到2016年底，企业按照计划完成废气有组织排放口挥发性有机物自动监测设备安装联网工作，并保障设备正常、稳定达标运行。

四、保障措施

14. 加强组织领导。为贯彻落实省政府的决策部署，确保整治工作目标如期完成，我厅成立由陈国鹰厅长为组长的制药行业环境综合整治工作领导小组（以下简称“厅领导小组”），

成员由办公室、规财处、政法处、科技处、总量处、监测处、环评处、污防处、大气处、水处、监察室、环监局、督查中心、监测站、环科院、宣教中心、信息中心、固管中心、环境应急中心主要负责同志组成，各设区市和省直管县环保局也要成立相应的管理组织，加强整治工作的领导和调度，厅有关处室和单位以及有关设区市和省直管县环保局要各固定工作联络员 1 名，并于 2014 年 7 月 30 日前将联络员名单、单位职务、联系电话及电子邮箱书面报送省环保厅污防处。厅领导小组成员单位要按各自职责，进一步细化分解工作任务，将任务和责任落实到人，重大事项及时向厅领导小组报告。

15. 严格责任分工。各设区市和省直管县环保局对辖区内制药企业环境综合治理工作负总责，要制定工作细则，将责任和任务细化分解，明确责任主体，加大监管力度，监督企业按期完成治污工程建设，确保目标任务如期完成。要归口联系厅领导小组各成员单位积极推进整治工作，按年度向厅领导小组报送整治工作进展情况。

厅有关处室和单位要树立“一盘棋”思想，各司其职、各负其责，协调联动、密切配合，按职责做好有关工作，并分阶段向厅领导小组报送所负责的整治工作的进展情况，确保整治工作取得预期成效。污防处、办公室负责整治工作的牵头协调工作，并负责工作调度和整治工作情况上报工作。污防处负责督导各市及企业开展清洁生产、行业核查、危险化学品登记等工作，并会同

固管中心结合污染防治综合检查工作对各市固体废物产生、利用和处置的监管情况进行监督管理。规财处会同水处、大气处、污染防治处负责对整治工作效果显著且符合环保专项资金支持条件的企业给予资金支持。政法处负责对存在严重违法行为和治理不力的企业，以及与企业生产相关的应建未建或逾期未投运的城镇或园区污水处理厂实施挂牌督办。科技处负责环境保护地方标准制定和组织研发新技术的工作，并负责组织开展新技术应用试点创建和推广工作。总量处会同环监局、督查中心负责督导列入国控、省控重点源名单范围内的制药企业完成减排任务和依法办理排污许可证的工作。环评处负责制药企业新改扩建项目环境准入把关工作。大气处和水处按照我省大气、水污染防治工作要求，并结合本实施方案，制定制药企业挥发性有机物和废水治理实施细则，明确目标任务、完成时间节点和工作要求，并负责监督管理。监测处会同监测站负责全省挥发性有机物监测能力建设作，并负责组织各市和省直管县环境监测部门加强制药企业周边地表水、地下水和土壤污染的监测。省环监局负责监督管理各市开展制药企业排查、检查和“三查”行动“回头看”等工作。宣教中心会同信息中心负责整治工作正反两方面典型的宣传曝光及信息公开工作。信息中心负责结合“智慧环保”工程建设，建立河北省制药行业环境综合整治信息管理系统，对制药企业环保核查、治理工程、危废处置、清洁生产、环境监测等信息进行动态管理。省固管中心负责组织对制药企业危险废物的产生、处置、

利用情况的日常监管工作。环境应急中心负责突发环境事件应急预案备案和实施工作，协助开展环境风险隐患的排查检查。

制药企业要按照整治工作要求，加强内部管理，加大资金投入，采用先进的新工艺和新技术，确保如期完成整治工作任务，并实现污染物稳定达标排放，自觉履行社会责任，公布企业环境信息，接受社会监督。

16. 规范环保核查。制药企业要于2015年底前通过制药行业环保核查，核查内容包括：企业环保审批及“三同时”验收情况；污染治理设施运行情况；废水、废气（含恶臭污染物）、噪声排放达标情况；主要污染物总量减排和排污许可证办理情况；固体废物（含危险废物）处置、利用情况；清洁生产开展情况；危险化学品登记工作进展情况；整治任务完成情况等。如逾期企业未完成治理任务、不能保证各项污染物达标排放，以及未通过环保核查的，各市和省直管县要对企业采取限期停产整治措施，各级环保部门要不予审批其新、改、扩建项目，并同时实施通报批评和挂牌督办等措施。

17. 加大环境执法力度。各级环保部门要将对制药企业的执法检查纳入网格化环境监管和保障群众健康环保专项行动，以及“利剑斩污”的重要内容之一，采用联合执法、夜查暗查、突击检查等执法方式，加强对企业污染治理设施运行和日常污染防治管理制度执行情况的检查和监督，加大执法力度，严厉打击制药企业环境违法行为。对偷排偷放、屡查屡犯的违法企业，要依法

停产关闭。对涉嫌犯罪的，要依法移送公安机关追究刑事责任。落实属地管理和环境执法责任，对监督缺位、执法不力、徇私枉法等行为，要会同监察机关依法追究有关部门和人员责任。

18. 加强环境信息公开。各设区市和省直管县环保局要监督企业建立完善企业监测制度，制定完善监测方案，对污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，公布监测结果接受社会监督。宣教中心和信息中心要会同厅有关处室和单位宣传整治工作成效和先进典型，曝光偷排偷放、超标排放、依法处罚、挂牌督办、整治不力等情况，各设区市和省直管县环保局以及厅领导小组成员单位，要积极引导公众参与整治工作，实施举报奖励措施，并主动接受社会监督。

各设区市和省直管县环保局，各有关处室、单位和企业要按照本实施方案，结合本地和企业实际，狠抓贯彻落实，确保治理工作目标任务如期完成，并取得预期效果。

抄报：河北省人民政府。

抄送：各设区市人民政府，省直管县（市）人民政府，河北省医药行业协会。

河北省环境治理工作领导小组办公室

2014年7月24日印发
