

关于南京载愈医疗科技有限公司医药研发项目 环境影响报告表及专项分析的批复

宁栖环表复(2017)59号

南京载愈医疗科技有限公司：

栖霞区发展和改革局《关于南京载誉医疗科技有限公司医药研发项目备案的通知书》(宁栖发改字[2017]1号)收悉，你单位委托江苏环保产业技术研究院股份公司编制的《南京载愈医疗科技有限公司医药研发项目环境影响报告表及专项分析》收悉，经研究，提意见如下：

一、根据环评文件，本项目位于栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园F6栋407、409室，总建筑面积328m²。项目主要从事抗癌药物及抗肺癌药物等医药技术的研发，项目年研发样品药物(含辅料)总量不得超过100g，研发不得超过小试规模，所得研发产品全部用于研发自用，不得外卖或从事生产。项目研发所使用的原辅材料、仪器设备、研发工艺和条件、研发品种、研发量等以环评文件中所列为准，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，上述研发内容如有变化或增加应即时另行申报，严禁从事其他非医药类的研发、合成、检测或化工等活动。项目不设高洁净度实验室，不设反应釜和反应瓶等，所用试剂不得含有剧毒化学药品等有害物质。

根据环评文件分析，本项目仅为医药研发，不属于化工项目，符合园区规划及产业功能定位。在按报告表及专项分析的要求，落实相关污染防治措施和本批复要求前提下，从环境保护角度分析，该项目建设具有一定可行性。

二、在项目建设和环境管理中应落实环评报告所提出的相关污染防治措施，确保污染物达标排放。重点要求如下：

1. 项目排水系统应按照雨污分流原则建设。项目雨水经管网收集后排入园区河道。项目实验研发用水(含初次清洗废水)收集后不外排作为危废处理，生活污水经园区自建的化粪池处理，其他实验废水(含清洗废水)经园区已建的污水处理设施处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。

2. 项目不上锅炉，不设食堂。项目所有实验仪器应具备较好的密封性，所有可能产生废气排放的实验均须在通风橱内完成，少量实验废气经通风橱收集，经内置烟道引至大楼10楼楼顶配套的活性炭吸附装置处理达标后，由楼顶配套排气筒达标排放。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准及天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)等。项目废气处理装置中的活性炭定期及时更换，确保处理效果。项目应定期检查实验设备气密性，加强实验通风及职工卫生防护，减少废气对周边环境的影响。

3. 项目风机、各实验设备等应选用低噪声设备，合理布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔音减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。

4. 项目固体废物都应合理处置，不得产生二次污染。办公和生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运。项目废实验研发用水（含初次清洗水）、实验废液、实验废弃容器、园区污水预处理污泥、废活性炭等危险固废应按危废管理的相关规定妥善收集贮存，由园区统一委托有资质单位进行处理，处理协议应报我局备案，危废转移处理前应按规定办理相关手续，不得造成二次污染。

5. 项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口并设置采样口，便于日常环境监测及管理。

6. 因项目研发过程使用多种化学品，存在一定环境风险。项目应严格按照环评文件和相关规定的要求，落实相关风险应急措施，实验室设计须采取有效的安全防范措施；建立化学品安全管理制度；各类实验用品等按规定分类并少量贮存；实验用各化学试剂、用品等按“量用为入”的原则，不得大量购置贮存；加强设备日常运行管理和维护；制定环境风险应急预案；规范实验操作、增强员工的环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查维护，加强防渗、防漏等措施，确保稳定运行并满足处理效果要求。

三、项目在规划建设过程中应严格执行建设项目“三同时”制度，按照环评报告及本批复要求落实相关环保污染防治措施，保证“三废”治理设施正常运转。项目竣工后应及时对配套建设的环保设施进行验收，验收合格后方可正式使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入使用。若项目地点、研发内容、研发量、研发工艺、拟采取的防治污染措施等发生重大变动或自批准之日起满5年方开工建设，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

四、本批复仅从环保角度进行分析，请认真研究实施。区环保局将依据《中华人民共和国环境保护法》对你单位该项目进行必要的监督管理和检查，违法要承担相应的法律责任。项目需经发改、市场监管、安监、消防等相关部门批准后，方可开工建设。

二〇一七年八月二十八日