

南通市海门区行政审批局文件

海审批表复〔2023〕50号

关于《晗海（南通）生物科技有限公司代谢类 新药研发新建项目环境影响报告表》的批复

晗海（南通）生物科技有限公司：

你单位报送的《晗海（南通）生物科技有限公司代谢类新药研发新建项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，现批复如下：

一、项目已在南通市海门区政府(<http://www.haimen.gov.cn/>)网站公示了项目的内容，未收到反对意见和听证请求。根据《登记信息单》和环评结论，从环保角度考虑，我局原则同意你公司《报告表》中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和环境保护对策措施。

二、主要建设规模及内容：本项目位于南通市海门区临江镇洞庭湖路100号A12，总投资200万元，其中环保投资5万元。企业拟租赁南通海新生物医药科技发展有限公司闲置厂房，购置试验研发类设备，并配套相应的公辅设备和环保设施，建设代谢

及肿瘤等临床急需的小分子（只做小试）创新药研发生产线。项目产品方案见报告表表 2-2。

三、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护措施管理要求，并在项目建设和运营中重点落实以下要求：

（一）按“雨污分流”原则设计、建设厂区排水系统。本项目生活污水经有效处理达到接管要求后排入南通市海门信环水务有限公司处理。

（二）工程设计中，应进一步优化废气处理方案，严格控制无组织废气排放，确保各类废气的收集率及去除率、排气筒设置及高度符合《报告表》要求。项目废气主要为实验室试验、配置溶液过程产生的非甲烷总烃、TVOC、（甲醇、乙腈、乙酸乙酯、甲苯、丙酮）、氯化氢、臭气浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）中表 1、表 2 中相关污染物浓度限值，其中乙腈待国家分析方法标准发布后执行。氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 7 标准，非甲烷总烃、甲醇、甲苯厂界无组织排放执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 及表 3 中浓度限值，厂区无组织排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）中表 6 中浓度

限值。

(三)进一步优选低噪声设备和优化车间设备布局,并采取隔声、吸声、减振等降噪措施,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3类标准。

(四)按“减量化、资源化、无害化”的处置原则和生态环境管理要求,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物须委托有资质单位安全处置,厂内危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)等相关环境管理要求,防止造成二次污染。

(五)加强环境风险管理,落实《报告表》提出的风险防范措施,完善突发环境事件应急预案并报生态环境部门备案,采取切实可行的工程控制和管理措施,防止发生污染事故。落实《报告表》提出的防渗区设计要求,避免对地下水和土壤产生污染。

(六)根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关规定规范设置各类排污口和标志牌。按《报告表》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

四、严格落实生态环境保护主体责任,你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

五、本项目建设期和运营期的环境现场监督管理工作由海门生态环境主管部门负责。

六、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程

同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。你公司应按照《排污许可管理条例》规定申请办理排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目投产前你单位须按规定办理环保验收手续，验收合格后方可投入正式生产。

七、如果本项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响评价文件；自批准之日起满5年，建设项目方开工建设，其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。



(项目代码: 2212-320684-89-01-706188)

抄送: 南通市海门生态环境局

南通市海门区行政审批局

2023年7月28日印发
