

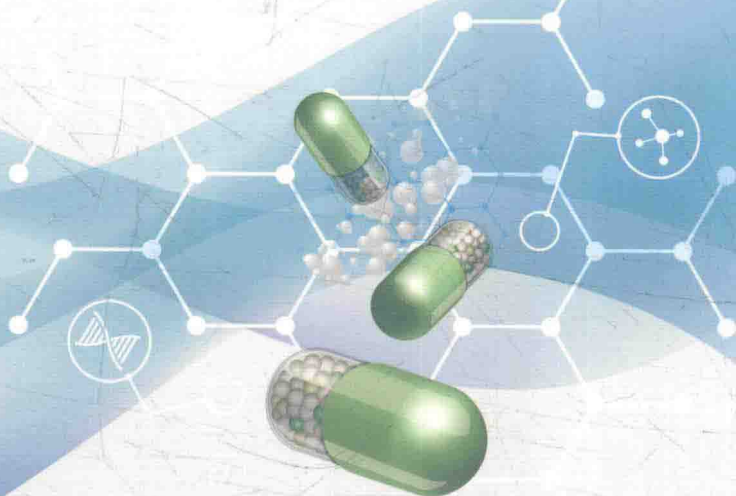
制药工业

原料药制造排污许可证申请 与核发技术规范解读

ZHIYAO GONGYE

YUANLIAOYAO ZHIZAO PAIWU XUKEZHENG SHENQING
YU HEFA JISHU GUIFAN JIEDU

■ 郭斌 杜昭 / 主编



化学工业出版社

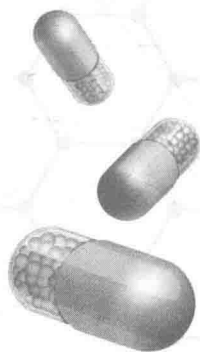
制药工业

原料药制造排污许可证申请 与核发技术规范解读

ZHIYAO GONGYE

YUANLIAOYAO ZHIZAO PAIWU XUKEZHENG SHENQING
YU HEFA JISHU GUIFAN JIEDU

■ 郭斌 杜昭 主编



化学工业出版社

· 北京 ·

本书对制药工业概况、国内外相关标准情况、制药行业排污许可技术规范主要内容、排污许可证核发审核要点、典型案例进行了详细的分析和介绍，并在附录中收录了国家有关排污许可制度的相关法规文件与要求。

本书为企业填写申报、环境管理人员审核判定给出了详细的解读，对指导制药工业——原料药制造企业排污许可证的申请与核发有着重要意义，可供环境保护管理部门、制药工业原料药制造排污单位相关工作人员参考，也可供高等学校环境工程及相关专业师生参阅。

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工业——原料药制造排污许可证申请与核发技术规范解
读/郭斌, 杜昭主编. —北京: 化学工业出版社, 2018. 1

ISBN 978-7-122-31049-1

I. ①制… II. ①郭…②杜… III. ①制药工业-排污许可
证-技术规范-中国 IV. ①X787-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 288732 号

责任编辑: 刘兴春 刘 婧

装帧设计: 史利平

责任校对: 边 涛

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装: 三河市延风印装有限公司

710mm×1000mm 1/16 印张 15 $\frac{3}{4}$ 字数 316 千字 2018 年 3 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 68.00 元

版权所有 违者必究

《制药工业——原料药制造排污许可证申请 与核发技术规范解读》

编 写 人 员

主 编：郭 斌 杜 昭

副 主 编：李国昊 陈长伟 任爱玲 吕晓君

编写人员：郭 斌 杜 昭 李国昊 陈长伟 任爱玲

吕晓君 张道新 王勇军 吴唐健 叶俊涛

耿媛媛 张 轩 郑小宁 段二红 赵文霞

韩 静 王 欣 宋 旸 王 琦 李丹阳

李树琰 王红红 张东隅

编写单位：

河北科技大学

北京市环境保护科学研究院

河北华药环境保护研究所有限公司

环境保护部环境工程评估中心

中国化学制药工业协会

恒联海航（北京）管理咨询有限公司

河北省环境科学学会

前言

FOREWORD

我国全面推行排污许可，对于固定污染源的环境管理将逐步转向综合许可、一证式管理的模式，要求 2020 年年底完成国控重点污染源及排污权有偿使用和交易试点地区污染源排污许可证的核发工作。本书对《排污许可证申请与核发技术规范：制药工业——原料药制造》标准制订的必要性分析、我国制药工业现状、制药行业排污许可技术规范主要内容、排污许可证核发审核要点、典型案例进行了详细的介绍，并在附录中收录了国家有关排污许可制度的相关法规文件与要求。

本书对企业填写申报、环境管理人员审核判定排污许可证给出了详细的解读，给出了制药工业——原料药制造排污单位排污许可证申请与核发的基本情况填报要求、许可排放限值确定、实际排放量核算、合规判定的技术方法以及自行监测、环境管理台账与排污许可证执行报告等环境管理要求，以及制药工业——原料药制造污染防治可行技术要求等内容。本书具体给出了企业填报中应注意的问题，环境管理部门审核的重点和核查方法，具有较强的操作性和实用性，对指导制药工业——原料药制造企业排污许可证申请与核发有着重要意义。

本书适用于进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产、主要用于药物生产的医药中间体的生产及兽用药品制造（化学原料药）排污单位排放的大气污染物和水污染物的排污许可管理，可用于指导制药工业——原料药制造排污单位填报《排污许可证申请表》及在全国排污许可证管理信息平台上填申报系统填报相关申请信息，同时适用于指导核发机关对制药工业——原料药制造排污单位排污许可证的审核与核发。

限于编者编写时间与水平，书中不足及疏漏之处在所难免，敬请读者提出修改建议。

编者

2017 年 10 月



目录

CONTENTS

1 绪论 1

- 1.1 标准制订的必要性分析 6
- 1.2 标准的最新研究进展 7
- 1.3 现行标准存在的问题 8

2 制药工业概况 9

- 2.1 制药工业现状 9
- 2.2 原料药制造排污许可实施特点 17

3 国内外相关标准规范情况 21

- 3.1 制药工业废水排放标准情况 21
- 3.2 制药工业废气排放标准情况 25
- 3.3 行业相关标准 30
- 3.4 排污许可规范 30
- 3.5 国内外申请材料对比 36

4 制药行业排污许可技术规范主要内容 40

- 4.1 技术规范总体框架 40
- 4.2 技术规范适用范围 40
- 4.3 规范性引用文件 42
- 4.4 术语和定义 42
- 4.5 排污单位基本情况填报要求 44
- 4.6 产排污节点对应排放口及许可排放限值确定方法 61
- 4.7 污染防治可行技术要求 69

4.8	自行监测管理要求	73
4.9	环境管理台账记录及执行报告编制要求	77
4.10	合规判定方法	78
4.11	实际排放量核算方法	81

5 排污许可证核发审核要点 88

5.1	材料的完整性审核	88
5.2	材料的规范性审核	88
5.3	环境管理要求	102

6 典型案例分析 104

6.1	排污单位概况	104
6.2	主要生产工艺流程	104
6.3	排污许可证申请组织和材料准备	108
6.4	排污许可证平台填报及注意事项	113
6.5	易错问题汇总	127

附录 130

附录一	排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——原料 药制造	130
附录二	排污许可证管理暂行规定	192
附录三	固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）	227
附录四	固定污染源（水、大气）编码规则（试行）	238

自1984年《中华人民共和国水污染防治法》要求开展排污许可以来，我国陆续在全国各地开展了水污染排污许可证和大气污染排污许可证管理。

国家环保局于1988年3月颁发了《水污染物排放许可证管理暂行办法》（以下简称《暂行办法》），对如何颁发水污染物排放许可证做出规定。此后的1989年7月，经国务院批准，国家环保局发布了《水污染防治法实施细则》，对如何颁发排污许可证也做出规定。1995年国务院发布的《淮河流域水污染防治暂行条例》明确载有排污许可制度的有关规定。

2000年颁布的《水污染防治法实施细则》规定：“县级以上地方人民政府环境保护部门根据总量控制实施方案，审核本行政区域内向该水体排污的单位的重点污染物排放量，对不超过排放总量控制指标的发给排污许可证；对超过排放总量控制指标的，限期治理，限期治理期间，发给临时排污许可证。”

2001年国家环保局颁布了《淮河和太湖流域排放重点水污染物许可证管理办法》。

2003年3月，国务院发布了新的《水污染防治法实施细则》，对于如何审核颁发排污许可证做出新的规定。

直到2000年4月，第九届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订通过《大气污染防治法》，正式确立大气污染物排放许可制度。《大气污染防治法》第十五条规定：“大气污染物总量控制区内有关地方人民政府依照国务院规定的条件和程序，按照公开、公平、公正原则，核定企业事业单位的主要大气污染物排放总量，核发主要大气污染物排放许可证。有大气污染物总量控制任务的企业事业单位，必须按照核定的主要大气污染物排放总量和许可证规定的排放条件排放污染物。”

2008年修订的《水污染防治法》规定：“国家实行排污许可制度。直接或者间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。”

2008年，国家环境保护总局颁布了《排污许可证管理条例》（征求意见稿），

对排污许可证的管理进行了广泛的意见征求。该条例重点解决了排污许可证发放的范围与条件、持证排污者的权利和义务、环保部门对排污者的监管以及法律责任等问题，但该《排污许可证管理条例》未能明确排污许可量与总量控制等其他政策的关系，因此被搁置。

2011年修正的《淮河流域水污染防治条例》规定：“在淮河流域排污总量控制计划确定的重点排污区域内的排污单位和重点排污控制区域外的重点排污单位，必须按照国家有关规定申请领取排污许可证”“淮河流域……持有排污许可证的单位应当保证其排污总量不超过排污许可证规定的排污总量控制指标。”

2014年修订的《环境保护法》规定：“国家依照法律规定实行排污许可管理制度。实行排污许可管理的企事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。”

为贯彻落实《环境保护法》，进一步规范排污许可证的核发和管理，2014年，环境保护部组织起草了《排污许可证管理暂行办法》（征求意见稿），并向全社会征求意见。该办法共四章、三十七条。第一章“总则”主要是规定适用范围、许可事项、实施主体、分级管理等方面的规定。第二章“申请与核发”主要是规定排污许可证的申领范围、许可条件、许可内容、受理流程、审核流程、载明事项等内容。第三章“管理和监督”主要规定了持证排污单位的义务以及环境保护主管部门为了实现对排污单位的监管所能采取的主要控制措施。第四章“附则”主要规定了分阶段实施计划、文本格式、新老许证实施期限的衔接等。

2015年修订的《大气污染防治法》规定：“排放工业废气或者本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物的企事业单位、集中供热设施的燃煤热源生产运营单位以及其他依法实行排污许可管理的单位，应当取得排污许可证。排污许可的具体办法和实施步骤由国务院规定。”

2016年11月10日颁布的《控制污染物排放许可制实施方案》对完善控制污染物排放许可制度、实施企事业单位排污许可证管理做出总体部署和系统安排。要求对固定污染源实施全过程管理和多污染物协同控制，实现系统化、科学化、法治化、精细化、信息化的“一证式”管理。提出规范有序发放排污许可证，逐步推进排污许可证全覆盖；构建统一信息平台，加大信息公开力度等重点工作。

2016年12月23日印发的《排污许可证管理暂行规定》规定：“规范排污许可证申请、审核、发放、管理等程序，明确要求各地可根据《排污许可证管理暂行规定》，进一步细化管理程序和要求，制定本地实施细则。”

2016年12月27日印发的《开展火电、造纸行业和京津冀试点城市高架源排污许可证管理工作》规定：“各地应立即启动火电、造纸行业排污许可证管理工作。同时，为推动京津冀地区大气污染防治工作，环境保护部决定京津冀部分城市试点开展高架源排污许可证管理工作。”

经过30多年的历史发展，我国排污许可制在2016年迎来了重大的改革，下面

对排污许可的制度革新内容与要求进行梳理。

(1) 排污许可制度的法律依据

《水污染防治法》第二十条规定：“国家实行排污许可制度。直接或者间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。禁止企业事业单位无排污许可证或者违反排污许可证的规定向水体排放前款规定的废水、污水。”《大气污染防治法》第十九条规定：“排放工业废气或者本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位、集中供热设施的燃煤热源生产运营单位以及其他依法实行排污许可管理的单位，应当取得排污许可证。”《环境保护法》第四十五条规定：“国家依照法律规定实行排污许可管理制度。实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。”《水污染防治法》和《大气污染防治法》均规定排污许可的具体办法和实施步骤由国务院规定。

《控制污染物排放许可制实施方案》（以下简称《方案》）的发布，是落实党中央国务院的决策部署，是依法明确排污许可的具体办法和实施步骤的指导性文件。

(2) 排污许可实施综合许可、一证式管理

实施综合许可，是指将一个企业或者排污单位的污染物排放许可在一个排污许可证集中规定，现阶段主要包括大气和水污染物。这一方面是为了更好地减轻企业负担，减少行政审批数量；另一方面是避免为了单纯降低某一类污染物排放而导致污染转移。环保部门应当加大综合协调，充分运用信息化手段，做好不同环境要素的综合许可。

一证式管理既指大气和水等要素的环境管理在一个许可证中综合体现，也指大气和水等污染物的达标排放、总量控制等各项环境管理要求；新增污染源环境影响评价各项要求以及其他企事业单位应当承担的污染物排放的责任和义务均应当在许可证中规定，企业守法、部门执法和社会公众监督也都应当以此为主要或者基本依据。

(3) 实施排污许可制改善环境质量

当前我国环境管理的核心是改善环境质量。减少污染物排放是实现环境质量改善的根本手段。固定污染源是我国污染物排放主要来源，且达标排放情况不容乐观。排污许可证抓住固定污染源实质就是抓住了工业污染防治的重点和关键。对于现有企业，减排的方式主要是生产工艺革新、技术改造或增加污染治理设施、强化环境管理，排污许可证重点对污染治理设施、污染物排放浓度、排放量以及管理要求进行许可，通过排污许可证强化环境保护精细化管理，促进企业达标排放，并有效控制区域流域污染物排放量。

《方案》提出了多项以排污许可证为载体，不断降低污染物排放，从而促进改善环境质量的制度安排。一是对于环境质量不达标或有改善任务的地区，省级人民政府可以通过提高排放标准，加严排污单位的许可排放浓度和排放量，从而达到改

善环境质量目的；二是环境质量不达标地区，对环境质量负责的县级以上地方人民政府可通过依法制定环境质量限期达标规划，对排污单位提出更加严格的要求；三是各地方人民政府依法制定的重污染天气应对措施，以及地方限期达标规划或有关水污染防治应急预案中枯水期环境管理要求等，针对特殊时段排污行为提出更加严格的要求，在许可证中载明，使得企业对污染物排放精细化管理的预期明确，有效支撑环境质量改善。

（4）排污许可制度实现污染物总量控制相关要求

排污许可制度是落实企事业单位总量控制要求的重要手段，通过排污许可制度改革，改变从上往下分解总量指标的行政区域总量控制制度，建立由下向上的企事业单位总量控制制度，将总量控制的责任回归到企事业单位，从而落实企业对其排放行为负责、政府对其辖区环境质量负责的法律责任。

排污许可证载明的许可排放量即为企业污染物排放的天花板，是企业污染物排放的总量指标，通过在许可证中载明，使企业知晓自身责任，政府明确核查重点，公众掌握监督依据。一个区域内所有排污单位许可排放量之和就是该区域固定源总量控制指标，总量削减计划即是对许可排放量的削减；排污单位年实际排放量与上一年度的差值，即为年度实际排放变化量。

改革现有的总量核算与考核办法，总量考核服从质量考核。把总量控制污染物逐步扩大到影响环境质量的重点污染物，总量控制的范围逐步统一到固定污染源，对环境质量不达标地区，通过提高排放标准等，依法确定企业更加严格的许可排放量，从而服务改善环境质量的目标。

（5）排污许可制与环评制度衔接

环境影响评价制度与排污许可制度都是我国污染源管理的重要制度。如何实现环评制度和排污许可制度的有效衔接是排污许可制改革的重点。《方案》中提出，通过改革实现对固定污染源从污染预防到污染管控的全过程监管，环评管准入，许可管运营。

环评制度重点关注新建项目选址布局、项目可能产生的环境影响和拟采取的污染防治措施。排污许可与环评在污染物排放上进行衔接。在时间节点上，新建污染源必须在产生实际排污行为之前申领排污许可证；在内容要求上，环境影响评价审批文件中与污染物排放相关内容要纳入排污许可证；在环境监管上，对需要开展环境影响后评价的，排污单位排污许可证执行情况应作为环境影响后评价的主要依据。

（6）纳入排污许可管理的企业

在《水污染防治法》《大气污染防治法》的法律框架下，实施方案要求环保部制定《固定污染源排污许可分类管理名录》（以下简称《名录》），在《名录》范围内的企业将纳入排污许可管理。《名录》主要包括实施许可证的行业、实施时间。排污许可分类管理名录是一个动态更新名录，它将根据法律法规的最新要求和环境

管理的需要进行动态更新。

《名录》以《国民经济行业分类》为基础，按照污染物产生量、排放量以及环境危害程度，明确哪些行业实施排污许可，以及这些行业中的哪些类型企业可实施简化管理。《名录》还将规定国家按行业推动排污许可证核发的时间安排；对于国家暂不统一推动的行业，地方可依据改善环境质量的要求，优先纳入排污许可管理的行业。《名录》的制定将向社会公开征求意见。

对于移动污染源、农业面源，不按固定污染源排污许可制进行管理。

(7) 排污许可证的核发权限

排污许可证核发权限确定的基本原则是“属地监管”以及“谁核发、谁监管”。根据《方案》，核发权限在县级以上地方环保部门。具体来看，随着省以下环保机构监测监察执法垂直管理制度改革试点工作的开展，地市级环保部门将承担更多的核发工作。对于地方性法规有具体要求的，按其规定执行。如宁夏回族自治区已通过《宁夏回族自治区污染物排放管理条例》，该条例明确“对于总装机容量超过30万千瓦以上的燃煤电厂及石油化工”等重点排污单位，其排污许可证的核发权限为自治区环境保护主管部门。环保部将尽快制定相关文件，进一步明确排污许可证的核发权限。

此外，《方案》中还明确上级环保部门可依法撤销下级环保部门核发的排污许可证。《中华人民共和国行政许可法》中可以撤销不当行政许可的各种情形，也同样适用于排污许可证的核发。

(8) 地方现有已经核发的排污许可证的管理

由于我国现有各地方排污许可证存在许可内容不统一、许可要求不统一、许可规范不统一等问题，而本次改革的目标之一就是统一规范管理全国排污许可证，实现企业和地区之间的公平。因此，依据地方性法规核发的排污许可证仍然有效。对于依据地方政府规章等核发的排污许可证，持证企事业单位和其他生产经营者应按照国家排污许可分类管理名录的时间要求，向具有核发权限的机关申请核发排污许可证。核发机关应当在国家排污许可证管理信息平台填报数据，获取排污许可证编码，换发新的全国统一的排污许可证，从而纳入新系统进行管理。如果不能满足最新的许可要求，则应当要求企业在规定时间内向核发机关申请变更排污许可证。

(9) 建设全国统一的许可证管理信息平台

建设全国统一的许可证信息管理平台是本次排污许可制改革的又一项重点工作，该平台既是审批系统又是数据管理和信息公开系统，排污单位在申领许可证前和在许可证执行过程中均应按要求公开排污信息，核发机关核发许可证后应进行公告，并及时公开排污许可监督检查信息。同时鼓励社会公众、新闻媒体等对排污单位的排污行为进行监督。

(10) 统一排污许可证编码

建立全国统一的排污许可证编码是推动固定污染源精细化管理的重要手段，是

实现固定污染源信息化管理的基础，是建立全国污染源清单的重要技术支撑。因此，在排污许可制顶层设计方案中很早就提出要实现排污许可证编码的统一。

目前环保部已经基本完成排污许可证编码规则的制定，按此规则排污许可证的编码体系由固定污染源编码、生产设施编码、污染物处理设施编码、排污口编码四大部分共同组成。

(11) 环保部出台的规范

为保障排污许可制顺利实施，规范和指导企业、地方环保部门排污许可证的申请、受理、审核、执行和监管，环境保护部正在制定排污许可相关技术规范，主要包括管理规范性文件和技術规范性文件。

① 管理规范性文件明确排污许可制配套技术体系构成、实施范围、实施计划等，解决许可证核发与监管过程中的程序性、内容性要求等，包括排污许可证管理暂行规定、排污许可管理名录等。

② 技术规范性文件主要是统一并规范排污许可证申报、核发、执行、监管过程中的技术方法，包括排污许可证申请与核发技术规范、各行业污染源核算技术指南、污染防治最佳可行技术指南、自行监测技术指南、环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范、固定污染源编码和许可证编码标准、信息大数据管理平台建设数据标准等。

目前全国部分省市已经开展了排污许可证工作并建立了排污许可管理系统，但由于各地管理要求、相关制度、管理内容均有较大差异，排污许可信息系统数据无法进行有效共享和统计分析，对全国污染源管理和污染排放控制难以达到应有的效果。因此，建设全国统一的许可管理信息平台是本次排污许可制改革的一项重点工作。

2016年6月环境保护部标准司发布了《关于征集2017年度国家环境保护标准计划项目承担单位的通知》（环办科技函〔2016〕1103号），将《制药行业排污许可相关技术规范》列入《2017年度国家环境保护标准计划项目指南》。经过公开征集、答辩、专家评审，最终确定由河北科技大学承担该技术规范的编制工作。根据环境保护部工作部署，本规范名称确定为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——原料药制造》。

1.1 标准制订的必要性分析

1.1.1 环境形势的变化对标准提出新的要求

当前我国环境管理的核心是改善环境质量，减少污染物排放是实现环境质量改善的根本手段。固定污染源是我国污染物排放主要来源，且达标排放情况不容乐

观。为切实地减少固定污染源的污染排放，国家依据《水污染防治法》、《大气污染防治法》、《环境保护法》于2016年12月发布了《控制污染物排放许可制实施方案》。《水污染防治行动计划》（简称“水十条”）规定：全面推行排污许可，依法核发排污许可证；2015年年底以前，完成国控重点污染源及排污权有偿使用和交易试点地区污染源排污许可证的核发工作，其他污染源于2017年年底以前完成。对于固定污染源的环境管理将逐步转向综合许可、一证式管理的模式。

为持续推进简政放权、放管结合、优化服务，规范制药工业——原料药制造排污单位申领排污许可证、依证排污，指导环境保护管理部门排污许可证核发监管，急需制定制药工业——原料药制造排污许可相关规范。

实施综合许可，将一个排污单位或者排污单位的污染物排放许可在一个排污许可证集中规定，包括大气和水污染物。一方面是为了更好地减轻排污单位负担，减少行政审批数量；另一方面是避免为了单纯降低某一类污染物排放而导致污染转移。一证式管理使大气和水等要素的环境管理在一个许可证中综合体现，也包括大气和水等污染物的达标排放、总量控制等各项环境管理要求，将能够有效地促进排污单位减少污染物的排放，做到许可排放。

1.1.2 相关环保标准和环保工作的需要

排污许可制度是落实企事业单位总量控制要求的重要手段，是衔接环评制度、融合总量控制的核心，将是一个重要的有意义的工作。通过排污许可制改革，改变从上往下分解总量指标的行政区域总量控制制度，建立由下向上的企事业单位总量控制制度，将总量控制的责任回归到企事业单位，从而落实排污单位对其排放行为负责、政府对其辖区环境质量负责的法律责任。

排污许可证载明的许可排放量即为排污单位污染物排放的天花板，是排污单位污染物排放的总量指标，通过在许可证中载明，使排污单位知晓自身责任，政府明确核查重点，公众掌握监督依据。

1.2 标准的最新研究进展

为贯彻落实《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81号），环境保护部于2016年12月发布了《排污许可证管理暂行规定》和《关于开展火电、造纸行业和京津冀试点城市高架源排污许可证管理工作的通知》，启动了火电、造纸行业排污许可证申请与核发的相关工作。

2016年11月10日，国务院办公厅印发《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81号），对完善控制污染物排放许可制度、实施企事业单位排污许可证管理做出总体部署和系统安排，提出排污许可制度要成为固定污染源环境管

理的核心制度，以实现“一证式”管理，2017年完成《大气污染防治行动计划》《水污染防治行动计划》重点行业及产能过剩行业企业的排污许可证核发。但制药工业排污许可证申请与核发尚无具体指导文件。

1.3 现行标准存在的问题

当前制药排污单位大气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996)及《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—93)；水污染物排放执行2008年颁布的制药工业废水污染物排放系列标准，如《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904—2008)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905—2008)、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906—2008)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907—2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908—2008)等。上述标准中仅对污染物的排放限值进行了规定，未对许可量、许可事项和管理等其他方面做出规定，不能全面地遏制排污单位的污染行为。因此，迫切需要专门的行业排污许可申请和核发技术规范来对许可证的基本信息、许可事项(排污口位置、数量、排放方式、排污去向，排放污染物种类、许可排放浓度、许可排放量，重污染天气或枯水期等特殊时期许可排放浓度和许可排放量)和管理要求进行指导和规范。

2

制药工业概况

2.1 制药工业现状

中国是世界医药大国之一，是抗生素第一生产大国。制药生产排污单位遍布全国 29 个省市自治区。我国的医药制造业包括：原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造七个子行业及纳入行业管理的制药机械和医疗器械工业八个板块；其中兽用药品制造归属农业部门管理。

2.1.1 制药工业在国民经济中的发展趋势

“十二五”以来，制药工业规模以上排污单位主营业务收入逐年增长（见图 2-1），较“十一五”末增长了 1 倍多，2013 年迈上 2 万亿元大关，但增速逐年下降。根据统计快报，2015 年制药工业实现主营业务收入 26885.2 亿元，同比增长 9.0%，高于全国工业增速 8.2 个百分点，但较上年降低 4.0 个百分点，多年来首次低至个

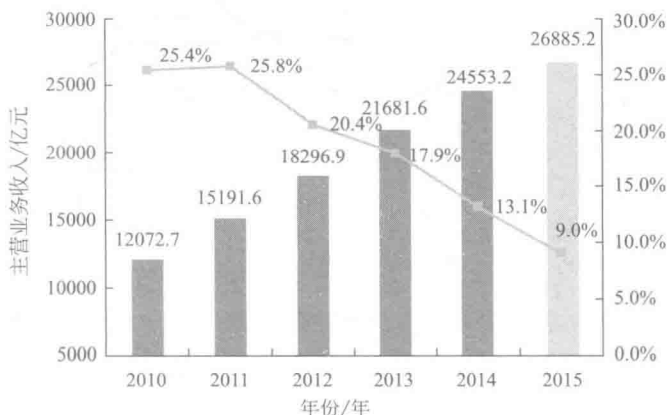
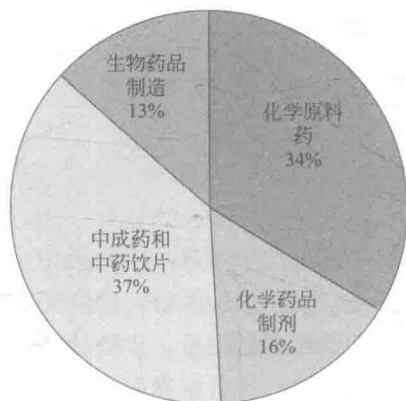


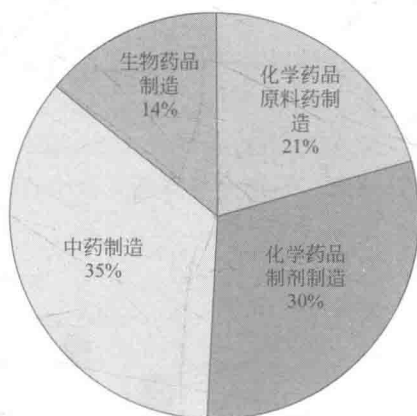
图 2-1 2010~2015 年制药工业主营业务收入增长趋势

位数增长。各子行业增速均出现下降，中成药降幅最大。

2015年，全国规模以上制药企业6989家，其中化学原料药生产企业2348家，化学药品制剂生产企业1096家，中成药和中药饮片生产企业2602家，生物药品制造企业943家。主营业务收入26885.19亿元，同比增长9.02%；其中化学原料药制造4614.21亿元，化学药品制剂制造6816.04亿元，中药饮片和中成药制造收入9331.55亿元，生物药品制造3164.16亿元。制药工业类别排污单位数量及营业收入比重见图2-2。



(a) 排污单位数量比重



(b) 营业收入比重

图 2-2 制药工业类别排污单位数量及营业收入比重图

从排污单位数量、主营业务收入所占行业比例来看，化学药物生产的两个子行业（化学原料药、化学药品制剂）都占有较大比例。根据历年经济统计数据、环境统计年报数据和第一次全国污染源普查数据显示，医药制造业工业产值占全国工业总产值的2%~3%，废水排放量和COD排放量占全国的2%~3%。2014年废水