

临开行审环批〔2024〕8号

关于临汾冠恒泰医疗器械生产基地建设项目 环境影响报告表的批复

临汾冠恒泰生物制药有限责任公司：

你公司报送的《临汾冠恒泰医疗器械生产基地建设项目环境影响报告表报批的申请》和由山西汉鼎科技有限公司编制的《临汾冠恒泰医疗器械生产基地建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。根据建设项目环境保护管理有关规定，我部委托临汾市生态环境保护技术服务中心对该项目《报告表》进行了技术评估并出具了《关于临汾冠恒泰医疗器械生产基地建设项目环境影响报告表的技术评估报告》（临环

技评估〔2024〕8号，以下简称《技术评估报告》）。经研究，现对该《报告表》批复如下：

一、该项目建设地点位于山西省临汾经济开发区临宜环保产业园，租用8号标准厂房，建设内容包括：租用现有厂房6788.72平方米，共计两层，一层建筑面积1472.64平方米，二层建筑面积3943.68平方米。项目建设生产车间、化验室、仓库、办公场所等，购置制水系统、灌装系统、空气压缩机等设备。项目总投资55000万元，环保投资20万元。

《报告表》内容表明，该项目取得了山西省企业投资项目备案证（项目代码：2405-141051-89-05-459194），属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的允许类项目，符合省、市“三线一单”相关规定，符合《临汾经济开发区总体规划（2020-2035）》《临汾经济开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》及审查意见，符合《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》《重点行业挥发性有机物综合治理方案》等相关文件的环境保护要求。

在严格落实《报告表》提出的各项生态保护和污染防治设施及措施，且项目污染物满足达标排放和总量控制指标要求并取得其它相关行政许可的前提下，我部原则同意《报告表》中的环境影响评价总体结论和各项生态环境保护措施。

二、在项目的设计、建设和运营过程中，要严格执行“三同时”制度，对照《报告表》及《技术评估报告》要求，配套落实各项生态保护和污染防治设施及措施，并重点做好以下工作：

（一）严格落实大气污染防治措施：

运营期间，一期工程成型机产生的废气与三期工程注塑机产生的废气共用一套活性炭吸附+脱附+催化燃烧装置，处理后通过18米高排气筒排放，一期实验室配备通风橱，所有实验内容在通风橱完成作业，废气经通风橱收集后引入车间顶部排气口排放；二期、三期工程灭菌解析废气产生的废气通过水箱吸收，不得外排。

在运营期间，应确保各项工序满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）等相关排放标准；并规范做好大气环境监测的各项工作。

（二）严格落实水污染防治措施：

运营期间，产生的喷雾器罐装浓水、湿化瓶灌装浓水、实验室废水、设备清洗废水、生活污水排入园区污水管网，最终进入临汾经济开发区甘亭污水处理厂处理；蒸汽消毒废水、地坪清洁水，挥发处理；二期、三期处理灭菌解析废气产生的水解溶液废水，暂存于危废贮存库，定期委托有资质的单位处

置。

排入园区污水管网的污水，确保排放标准应满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31692-2015）中的A级标准；并规范做好废水监测的各项工作。

（三）严格落实噪声污染防治措施：

运营期间，生产设备应选用先进的低噪声设备，设备连接采用柔性接头，并合理进行厂区总图布置，将主要噪声源均匀布置在车间内，对设备采取基座减振、厂房隔声等措施，加强设备日常维护、重视操作人员降噪保护、重视绿化降噪等措施降低噪声。

项目应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准相关要求；并规范做好噪声污染防治的各项监测工作。

（四）严格落实固体废物污染防治措施：

运营期间，废包装、边角料、不合格产品、药剂废包装等统一收集后外售给相关回收公司综合利用，废滤膜、纯水制备废活性炭由纯水设备厂商更换后回收利用；生活垃圾收集后运送至环卫部门统一处置；设备生产、维修保养产生的废矿物油、废矿物油桶、废棉纱、废手套、环保设施废活性炭、废液、废试剂、废试剂瓶等危险废物收集后暂存于危废贮存库，

定期委托有资质单位处置。危险废物要严格落实《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等各项管理要求，规范收集、运输、转移及储存等环节。

（五）严格落实地下水环境、土壤污染防治措施：

要求严格按照国家相关规范做好污染源头控制，对相关建（构）筑物采取相应的硬化、防渗措施，避免污染地下水和土壤；对厂区采取分区防渗，按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中污染防治区分的规定，将危废贮存库、灭菌柜设为重点防渗区，生产车间为一般防渗区。

（六）严格落实环境风险防范措施：

要强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险，制定突发环境事件应急预案，与临汾经济开发区及相关单位应急预案实施联动，定期组织开展演练；严格落实各项应急管理及环境风险防范措施，确保事故状态下各项污染物及时得到妥善处置，不对外环境造成污染影响。

三、要严格执行环保工程与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的生态环境保护“三同时”制度。项目各项生态环境保护措施及污染防治措施应纳入施工合同和工程监理。项目建成后，要按照相关规定标准和程序开展竣工环境保护验收，并根据《排污许可管理条例》取得排污许可证后方可

排放污染物。

四、根据《山西省生态环境厅关于协助相关行业企业监管部门做好环保设施安全监管工作的通知》（晋环发〔2022〕35号）、《山西省生态环境厅关于协助相关行业企业监管部门做好环保设备设施安全生产工作的意见》（晋环发〔2023〕30号）等文件要求，该项目在履行环保设施建设“三同时”制度的同时，必须将环保设施同主体工程一体纳入项目安全设施设计中，并按照国家有关规定报经相关行业企业监管部门审查批准；需要申请领取安全生产许可证的，必须按规定取得安全生产许可证。

五、你公司必须确保该项目污染物排放量满足《临汾市生态环境局临汾经济开发区分局关于临汾冠恒泰医疗器械生产基地建设项目主要污染物排放总量控制指标的核定意见》（临开环函〔2024〕7号）文件中核定的总量控制指标：挥发性有机物0.117吨/年、化学需氧量0.112吨/年、氨氮0.006吨/年。

六、你公司要建立健全项目信息公开机制，按照《企业事业单位环境信息公开办法》《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》等要求，及时、如实向社会公开项目相关信息，并主动接受社会监督。

七、该项目建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动时，应按照规定，重新履行相关审批手续。

八、你单位要按照规定接受各级生态环境主管部门的日常监督检查，并主动接受社会监督，做好后续环境管理有关工作。

临汾经济开发区行政审批服务部

2024年10月28日

抄送：临汾市生态环境局、临汾市生态环境保护综合行政执法队、
临汾市生态环境局临汾经济开发区分局、洪洞县应急管理局、
山西汉鼎科技有限公司。

临汾经济开发区行政审批服务部

2024年10月28日印发
