

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司
年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药
技改项目

环境影响评价公众参与情况说明

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司

二〇二五年三月

目录

1. 概述.....	3
2. 公示信息及征求意见	4
2.1 公示信息内容	4
2.2 公示载体	4
2.3 公众提出意见情况	4
3.深度公参情况	5
4. 公众意见处理	5
4.1 收到公众意见的情况概述	5
4.2 公众意见整理归纳分析情况	5
4.3 公众意见采纳情况	5
4.4 公众意见未采纳情况	5
5. 其他内容	6
5.1 公众参与相关资料存档备查情况	6
5.2 公众参与中其他需要说明的内容	6
5.3 关于对公参说明客观性、真实性负责的承诺	6
附图一 项目公示张贴图片	7
附图二 网站公示截屏	9
附件一 公示内容	13
附件二 环境影响评价公众参与承诺函	15

1. 概述

浙江华海药业股份有限公司创立于 1989 年，主营医药制剂、原料药及中间体，现有员工 7000 余人。2003 年 3 月，华海药业股票在上海证券交易所成功上市；公司在全球拥有 40 多家分子公司，主营化学药、生物药、医药包装、贸易流通，形成了以心血管类、中枢神经类和抗病毒为主导的产品系列，为全球 100 多个国家和地区提供健康医疗产品。公司始终坚持“创新驱动发展”战略，每年研发投入占销售比重超过 10%，已形成覆盖生物药、化学创新药、细胞治疗、高端仿制药和化学原料药的综合研发实力，是国家重点高新技术企业、国家创新型企业、国家技术创新示范企业，设有“国家级企业技术中心”“国家级博士后科研工作站”，是首家制剂通过美国 FDA 认证并获得美国 ANDA 文号、首家制剂规模化销售美国市场、首家挑战美国原研专利的中国药企。

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司位于台州湾经济技术开发区化工园区（南洋区块），是华海药业旗下最大的原料药制造基地，分为东、西两个厂区，其前身分别为浙江华海天诚药业有限公司和浙江华海致诚药业有限公司（于 2022 年 3 月 21 日进行重组），两个厂区占地面积约为 444 亩，拥有员工约 1667 人，主要从事心血管类、抗病毒类、精神科等高端原料药的生产，是全球最主要的沙坦类原料药生产基地。两个厂区的三废设施相互独立，本次项目仅在华海药业临海川南分公司西区实施。

普瑞巴林是一种钙离子通道调节剂，能阻断电压依赖性钙通道，减少神经递质的释放，临床主要用于治疗外周神经痛以及辅助性治疗局限性部分癫痫发作，是企业在产的产品之一，随着市场需求的增加，现有的产能已不能满足销售需求。同时，为了向高端市场进军，企业近年来通过加大科研投入，在酶法路线和改进的化学合成法路线上获得了突破，产品质量得到了提高，能满足高端客户的需求，相关工艺条件的控制目前也已达到工业化生产的需求。另外，随着新冠疫情的远去，莫那匹韦和奈马特韦等抗疫药品也已没有了市场需求，W15 车间目前基本属于闲置状态。为此，华海药业拟淘汰原审批的位于 W15 车间的 100t/a 莫那匹韦和 60t/a 奈马特韦项目，对该生产线上的设备进行置换，并追加投资 350 万元，在该车间建设年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）项目生产线。本次项目的实施有利于完善企业的产品结构，进一步提升企业的竞争力。

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲(HJ2.1-2016)》前言中要求，公众参与

和环境影响评价文件编制工作分离。根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令 第 388 号）、《浙江省环境保护厅建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则(试行)》（浙环发【2014】28 号）等文件中的相关要求，明确我公司为公众参与的实施主体。

我公司依据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令 第 388 号）、《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》（浙环发【2018】10 号）等法规及文件的要求在公司网站、环境影响评价范围内的村（居）民委员会、园区管委会对环境影响评价信息进行了同步公示并征求意见。在公示期间未接到公众以信函、传真、电话、电子邮件等方式向我公司或环评单位提交的意见。

2. 公示信息及征求意见

2.1 公示信息内容

公示信息内容见附件。

2.2 公示载体

2.2.1 网络公示

我公司于 2024 年 12 月 16 日起在公司网站上贴出本次项目公示，公示时间为 11 个工作日，即 2024 年 12 月 16 日至 2024 年 12 月 30 日。

网页地址为 <https://www.huahaipharm.com/>，相关内容截屏见附图。

2.2.2 张贴公示

我公司于 2024 年 12 月 16 日至 2024 年 12 月 30 日在土城村、双闸村、保家村等 5 个村庄（村居）及园区管委会张贴了的环境影响评价信息公告，公告内容见附件，公示现场图片见附图。

2.2.3 其他公示方式

我单位未对本项目进行其他方式的公示。

2.3 公众提出意见情况

公示设定的意见反馈时间为 2024 年 12 月 16 日至 2024 年 12 月 30 日。在公示期间内，我公司及其环评机构均未接到公众以电话、信函、传真等方式提交的意见。

3.深度公参情况

在网站公示和现场张贴公示期间未接到公众以信函、传真、电话、电子邮件等方式向我单位、环评单位、当地生态环境部门提交的意见，因此我公司未进行深度公参（如召开公众座谈会、专家论证会等方式）。

4. 公众意见处理

4.1 收到公众意见的情况概述

在我公司和现场张贴公示期间未接到公众以信函、传真、电话、电子邮件等方式向我公司、环评单位、当地生态环境部门提交的意见。

4.2 公众意见整理归纳分析情况

无。

4.3 公众意见采纳情况

无。

4.4 公众意见未采纳情况

无。

5. 其他内容

5.1 公众参与相关资料存档备查情况

此次公众参与工作由我公司进行，所获得相关资料全部由我公司存档，环评单位备份，以备今后审查。

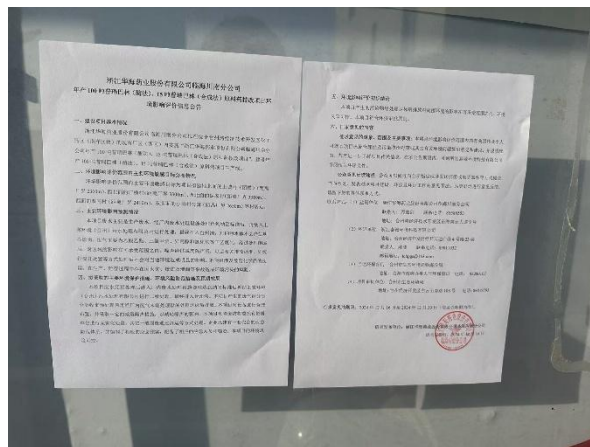
5.2 公众参与中其他需要说明的内容

无。

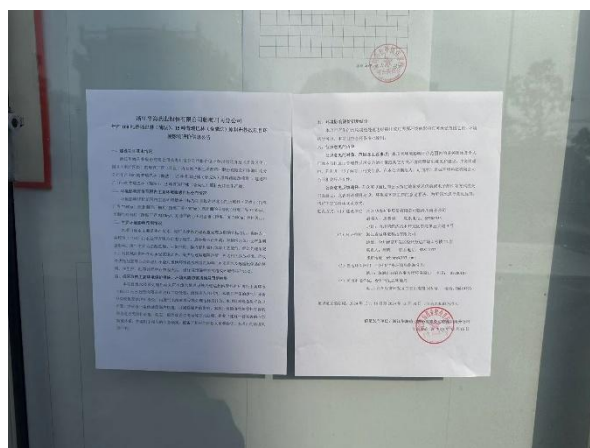
5.3 关于对公参说明客观性、真实性负责的承诺

具体内容见附件。

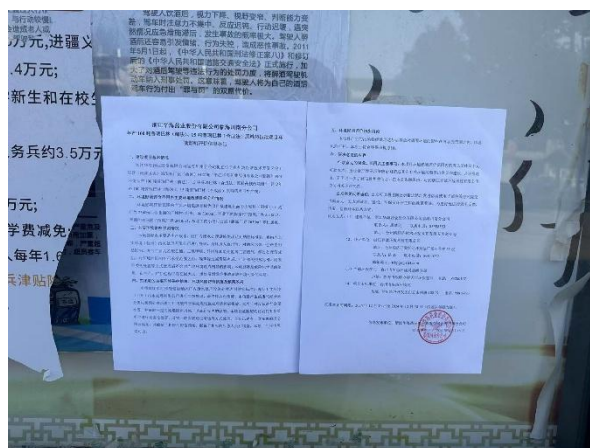
附图一 项目公示张贴图片



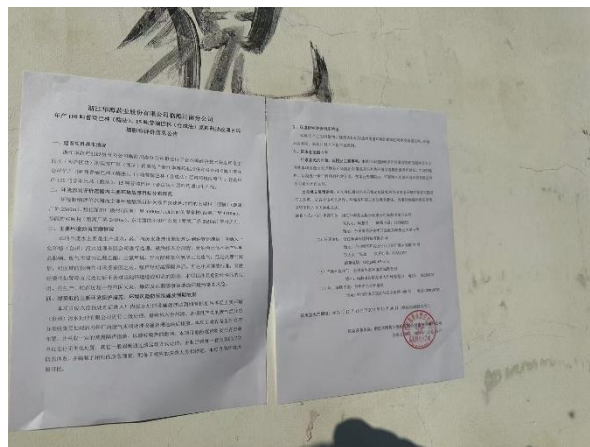
土城村



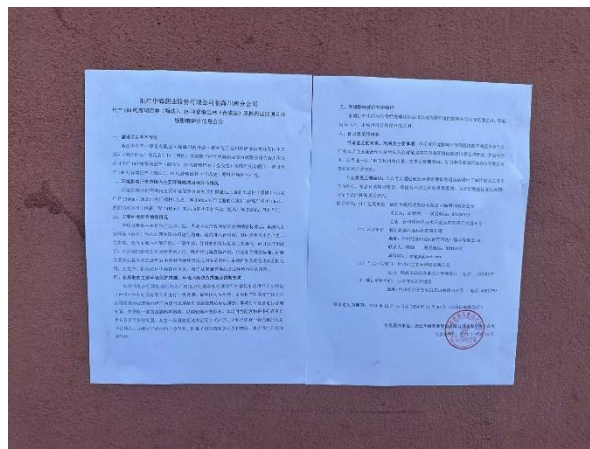
保家村



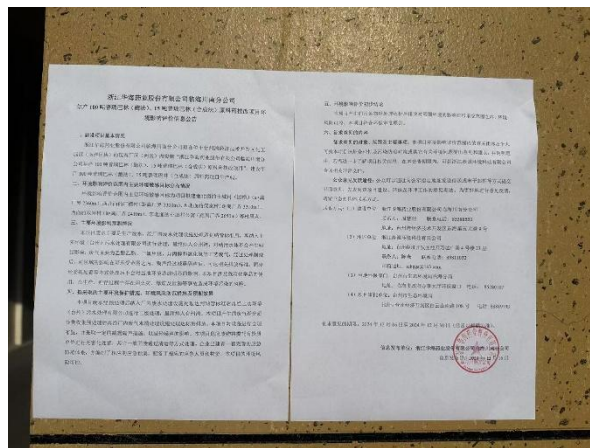
厂横村



双闸村（松浦闸）

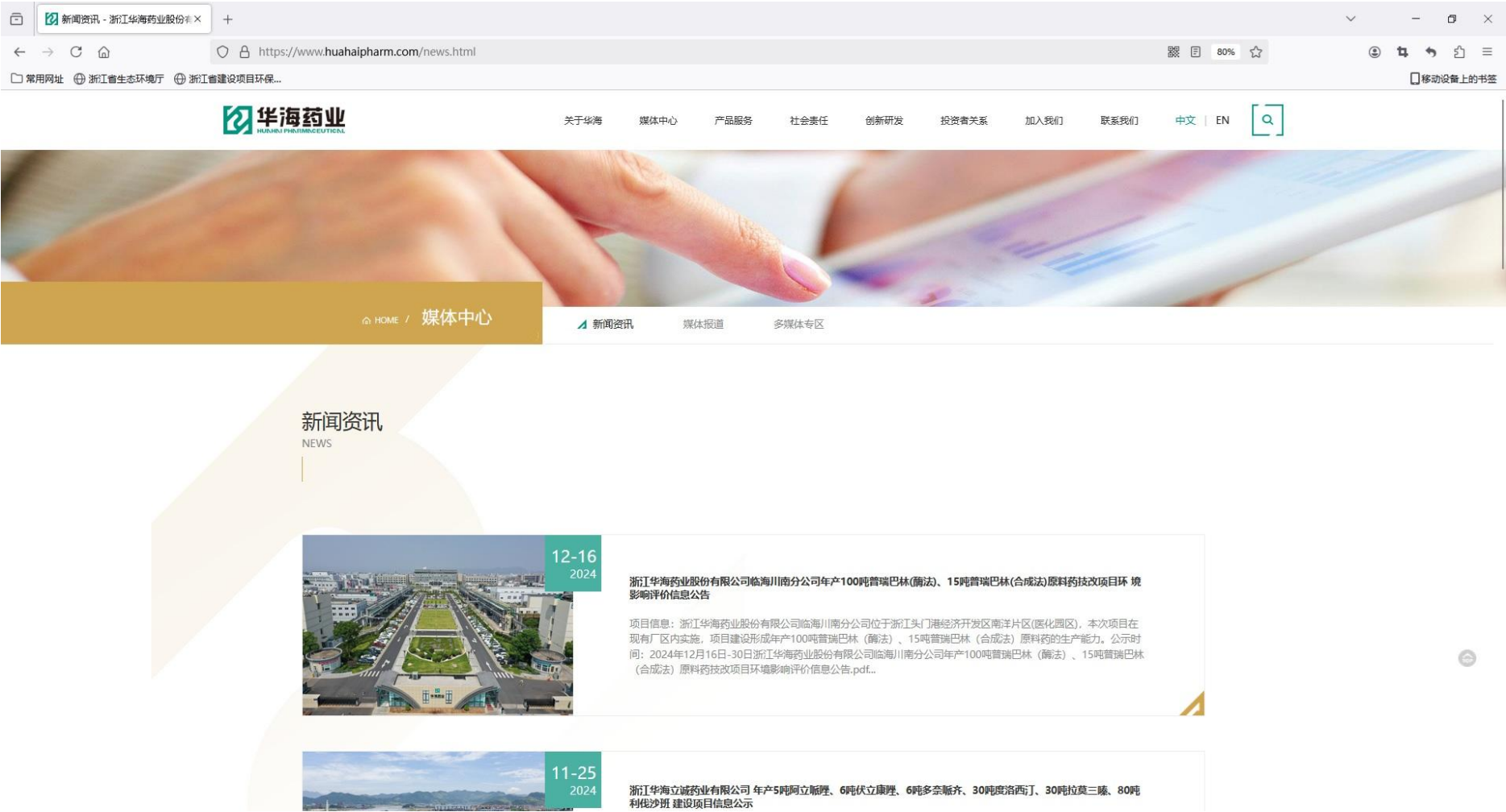


小田村公寓



园区管委会

附图二 网站公示截屏









附件一 公示内容

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司 年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药技改项目环 境影响评价信息公告

一、建设项目基本情况

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司拟在位于台州湾经济技术开发区化工园区（南洋区块）的现有厂区（西区）内实施“浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药技改项目”，建设年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药项目生产线。

二、环境影响评价范围内主要环境敏感目标分布情况

环境影响评价范围内主要环境敏感目标为项目拟建地北面的土城村（团横）（距离厂界 2360m）、西北面的厂横村（距离厂界 3300m）、西北面的保家村（距离厂界 3310m）、西面的双闸村（距离厂界 2410m）、东北面的小田村公寓（距离厂界 2650m）等村居点。

三、主要环境影响预测情况

本项目废水主要是生产废水，经厂内废水处理设施处理达到纳管标准后，再纳入上实环境（台州）污水处理有限公司进行处理，最终排入台州湾，对纳污水体不会产生明显影响。废气主要为乙酸乙酯、三氯甲烷、异丙醇和氯化氢等工艺废气，经过处理削减后，对区域的影响在可承受范围之内。噪声经过减震隔声后，可达相关排放标准。固废经委托处置等方式处理后不会对当地环境造成明显的影响。本项目涉及危险化学品的使用，在生产、贮存过程中存在因火灾、爆炸及泄漏等事故造成环境污染的风险。

四、拟采取的主要环境保护措施、环境风险防范措施及预期效果

本项目废水经预处理后纳入厂内废水处理设施处理达到纳管标准后再经上实环境（台州）污水处理有限公司进行二级处理，最终排入台州湾。本项目产生的废气经分类收集预处理后再经厂内废气末端处理设施处理达标后排放。本项目对设备进行合理布置，并采取一定的减震隔声措施，以减轻噪声的影响。本项目危险废物将委托有资质单位进行无害化处置，其它一般固废通过清运等方式处理。企业已建有一套完善的应急防范体系，并编制了相应的应急预案，配备了相应的应急人员和物资，本项目的环境风险可控。

五、环境影响评价初步结论

本项目产生的污染物经处理达标后排放对周围环境的影响在可承受范围之内，环境风险可控。本项目符合环保审批原则。

六、征求意见的内容

征求意见的对象、范围及主要事项：本项目环境影响评价范围内的有关团体及个人可就本项目选址合理性及污染防治对策或其它有关环境问题提出意见和建议，并说明理由。若需进一步了解项目相关信息，在本公告期限内，可到浙江泰诚环境科技有限公司查阅相关环评文件。

公众意见反馈途径：公众可以通过向公示指定地址发送信函或电子邮件等方式提交书面意见，发表对该项目建设、环保及环评工作的意见看法。为更好地进行意见反馈，请留下您的具体联系方式。

联系方式：（1）建设单位 浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司

联系人：周慧剑 联系电话：85588553

地址：台州湾经济技术开发区东海第五大道9号

（2）环评单位 浙江泰诚环境科技有限公司

地址：台州经济开发区经开万达广场4号楼23层

联系人：陈晓 联系电话：89811032

邮箱地址：tchpgs@163.com

（3）当地环保部门 台州市生态环境局临海分局

地址：临海市政府办事大厅环保窗口 电话：85280107

（4）项目审批单位：台州市生态环境局

地址：台州经济开发区白云山南路108号 电话：88819793

征求意见的期限：2024年12月16日至2024年12月30日（信函以邮戳为准）。

信息发布单位：浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司

信息发布日：2024年12月16日



附件二 环境影响评价公众参与承诺函

环境影响评价公众参与承诺函

按照环境影响评价公众参与管理要求，我公司承诺如下：

我公司已按照环境影响评价公众参与的相关要求开展“浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药技改项目环境影响报告书”的公众参与工作，在环境报告中充分吸纳了评价范围内有关单位和个人的意见，并已将公众参与相关资料存档备查。

我公司对出具的《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药技改项目环境影响评价公众参与情况说明》的客观性和真实性负全部责任，愿意承担由于公众参与客观性和真实性引发的一切法律后果。

承诺单位：浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司

承诺时间：2025 年 2 月 26 日