

《制药企业无废工厂建设指南》
(征求意见稿)

编制说明

《制药企业无废工厂建设指南》编制组

二〇二五年四月

《制药企业无废工厂建设指南》（征求意见稿）

团体标准编制说明

一、工作简介

（一）任务来源

本标准由中国联合国采购促进会标准化工作委员会提出并归口。本标准规定了制药企业无废工厂建设的建设总则、工厂环境与设施、建设内容、评价与改进。本文件适用于制药企业无废工厂的新建、改建和扩建工程。

本标准 UNSPSC 代码为“72. 12. 10”，由 3 段组成。其中：第 1 段为大类，“72”表示“建筑和设施建设和维护服务”，第 2 段为中类，“12”表示“非住宅建筑施工服务”，第 3 段为小类，“10”表示“新工业建筑和仓库建设服务”。

（二）起草单位情况

本标准起草单位包括：。

（三）标准编制过程

（1）成立标准起草组，技术调研和资料收集

2025 年 3 月 11 日，为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性，由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组，负责《制药企业无废工厂建设指南》标准的编制。通过制订工作方案，标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研，搜集了众多制药企业无废工厂建设指南相关的标准、文献、成果案例等资料，着手标准制定。

（2）确定标准框架，形成标准草案

2025年3月12日—2025年4月9日，起草小组结合前期的调研和资料，多次召开内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《制药企业无废工厂建设指南》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写。

（3）形成标准征求意见稿，开展征求意见

2025年4月10日—2025年4月28日，标准起草组对标准草案进行修改完善，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了标准征求意见稿。

二、标准制定的目的和意义

《制药企业无废工厂建设指南》的制定旨在为制药企业无废工厂的新建、改建和扩建工程提供统一的建设指引，确保制药企业在生产运营过程中，在资源利用、环境保护、管理体系等方面达到科学、规范的标准。随着全球对环境保护和可持续发展的关注度日益提升，制药行业作为国民经济的重要组成部分，其生产过程中产生的废弃物、能源消耗以及对环境的影响等问题逐渐受到重视。然而，目前制药行业在无废工厂建设方面缺乏统一标准，各企业在废弃物处理、资源利用效率、环境管理体系建设等方面存在较大差异，这不仅导致资源浪费、环境污染风险增加，也制约了制

药企业的可持续发展和国际竞争力的提升。通过制定本建设指南，能够为制药企业提供明确的建设方向和操作规范，指导企业优化生产流程、加强废弃物管理、提高资源利用效率，同时也有助于监管部门依据统一标准进行监督管理，推动制药行业绿色转型。

制定这一建设指南意义重大，它有力推动了制药行业的可持续发展和规范化进程。一方面，指南明确的减量化、资源化、无害化原则，有助于制药企业优化生产工艺，减少原料损耗，提高溶剂、盐类等物料的循环利用率，降低危险废物产生量，从而提高资源利用效率，降低生产成本，增强企业经济效益和市场竞争力。例如，推广酶法合成、生物转化等绿色工艺，不仅能降低化学污染，还可能提升产品质量。另一方面，指南强调了对环境影响的控制和管理，如要求企业建立完善的污染物排放管控机制，对危险废物进行规范处置，采用合适的环境控制系统保证空气质量、温湿度适宜等，这有利于减少制药企业生产活动对周边生态环境的负面影响，保护公众健康和生态平衡。此外，指南所构建的涵盖多维度的评价体系和管理措施，促使企业建立健全环境管理体系和 GMP 质量管理体系，提升企业整体管理水平，推动制药行业规范化发展。同时，通过鼓励企业采用可再生能源、开展节能降耗行动等措施，助力实现碳减排目标，为应对全球气候变化做出贡献，实现社会效益的最大化。

三、标准编制原则

本标准在编制的过程中遵循“先进性、科学性、可操作性”的原则，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起

草规则》的规定起草。

四、标准主要内容说明

1、标准主要内容

本标准规定了制药企业无废工厂建设的建设总则、工厂环境与设施、建设内容、评价与改进。

本文件适用于制药企业无废工厂的新建、改建和扩建工程。

2、规范性引用文件

GB 18597 危险废物贮存污染控制标准

GB 18599 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50108 地下工程防水技术规范

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

3、术语和定义

本标准对“无废工厂”“无菌”“危险废物”进行了明确界定。“无废工厂”指用地集约化、用水节约化、产品设计绿色化、生产工艺洁净化、原料利用最大化、能源消耗低碳化、固体废物资源化、环境影响最小化，遵守法律法规、技术规范和标准，管理规章制度健全，定期为员工提供绿色低碳和无废相关知识培训的环境友好型工厂。“无菌”和“危险废物”分别引用自相关国家标准。这些定义为后续规范制药企业无废工厂建设的

各项要求奠定了基础，使建设、运营及监管人员能够准确把握无废工厂建设的核心概念，在实际工作中避免因概念模糊而产生理解偏差，确保无废工厂建设工作的准确性和规范性。

4、建设总则

在调研中发现，部分制药企业在建设过程中缺乏明确的建设原则和规范的管理体系，导致资源浪费、环境污染等问题。为此，本标准规定了制药企业无废工厂建设应遵循减量化、资源化、无害化的基本原则。减量化方面，通过优化生产工艺、推行清洁生产减少原料损耗和设备污染；资源化方面，建立废弃物分类回收体系，推广“点对点”合作实现物料循环利用；无害化方面，委托有资质单位处置危险废物，采用合适技术处理生物活性废弃物。

在合规性管理上，要求企业依法注册登记并构建自查机制，实时监测污染物排放并建立数据分析机制。管理体系建设涵盖环境管理体系和 GMP 质量管理体系，明确各部门职责，建立组织架构和责任制度，采用信息化管理手段提升管理效率。同时，制定人员培训计划，包括绿色生产、废弃物管理和“无废工厂”专题培训，通过建立培训效果评估机制和考核体系，提高员工环保意识和操作技能。与以往部分企业不规范的建设和管理相比，本标准的规定能使企业建设更加规范有序，提高资源利用效率，降低环境风险。

5、工厂环境与设施

目前一些制药企业的工厂环境与设施存在选址布局不合理、建筑材料

选用不当、环境控制系统不完善等问题。针对这些情况，本标准对工厂环境与设施进行规范。选址与布局上，合理规划 GMP 车间各功能区域，根据原料特性规划存储区域，按工艺流程设计生产区布局，将废弃物暂存区设置在合适位置并分区标识。建筑与材料方面，选用防尘、防渗材料建设车间，依据生产工艺要求选择洁净车间材料，确保车间结构设计符合相关标准。环境控制系统要求配置合适的空气净化系统，控制温湿度，保持卫生环境整洁，依法合规排放污染物。相较于以往存在问题的建设方式，本标准的规定能为制药生产创造更适宜的环境，保障产品质量，减少环境污染。

6、建设内容

部分制药企业在生产工艺、废弃物管理和能源资源管理方面存在不足，如生产工艺产生较多废弃物、废弃物资源化利用程度低、能源资源浪费严重等。本标准针对这些问题提出优化措施。生产工艺优化方面，推广采用 MVR 技术处理高盐废水、酶法合成等绿色工艺，实施溶剂回收系统和密闭生产系统，从源头和过程减少废弃物产生和污染排放。废弃物管理上，对危险废物和一般废物分区存放，对高活性生物废物灭菌后暂存，对药渣等一般固废和废活性炭等进行资源化利用，委托资质单位处置危险废物，集中销毁过期药品。能源与资源管理方面，优先使用可再生能源，淘汰高能耗设备，建立中水回用系统，开展节能降耗行动，进行碳排放核算和管理。这些规定能促使制药企业改进生产方式，提高资源利用效率，实现节能减排和废弃物的有效管理。

7、评价与改进

当前，制药企业在无废工厂建设效果评估和持续改进方面缺乏统一、科学的方法。本标准建立了涵盖固体废物管理、资源利用效率、环境影响控制、管理体系运行四大核心维度的评价体系，结合制药行业特性设置定量与定性指标，实施分级评估。通过信息化平台实时采集数据，分析生产和管理中的薄弱环节，形成评价报告指导改进。鼓励全员参与，建立建议收集与奖励机制，将无废工厂建设纳入长期战略，定期更新目标与方案，形成“评估—改进”循环。相比缺乏有效评估和改进机制的情况，本标准的规定有助于企业持续提升无废工厂建设水平，不断优化生产和管理流程，实现可持续发展。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用，如果不能实施，再好的标准也是“一纸空文”，更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说：（1）加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，大力宣传，为标准的实施营造良好的社会氛围。（2）加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

八、其他应予说明的事项

无。

《制药企业无废工厂建设指南》编制组

2025年4月