

ICS (13.020)

C (Z 01)

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T XXXX—20XX

制药企业零碳工厂实施技术规程

Technical specification for Zero-Carbon Pharmaceutical Facilities Development



(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 录

目 录	I
前 言	II
引 言	III
制药企业零碳工厂实施技术规程	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	2
4 制药企业零碳工厂实施技术原则	7
5 制药企业零碳工厂基本要求	8
6 制药企业零碳工厂实施流程	9
7 制药企业零碳工厂准备阶段	9
8 制药企业零碳工厂实施阶段	10
9 制药企业零碳工厂声明阶段	18
参考文献	20

前　　言

本文件按照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。

本文件由赫力昂（苏州）制药有限公司提出。

本文件由江苏省医药标委会归口。

本文件起草单位：赫力昂（苏州）制药有限公司、环保桥（上海）环境技术有限公司、必维认证（北京）有限公司

本文件主要起草人：汤建坚、孟育怡、胡明生、谢建龙、高志文、薛瀚深、骆士心、杨希、高远、张子潇、田品、邓丹



引　　言

为努力推进我国碳达峰碳中和目标的实现，响应《“十四五”医药工业发展规划》，加速制药行业的低碳转型，推动制药企业积极开展零碳工厂建设，推广并应用低碳技术，通过碳减排及碳抵消实现零碳，特制定本规程。

制药企业零碳工厂实施技术规程

1 范围

本文件规范了江苏省制药企业零碳工厂的术语、定义与缩略语，实施技术原则、基本要求及具体流程的相关内容。本文件适用于江苏省制药企业零碳工厂的实施。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB16740-1997 保健(功能)食品通用标准

GB/T 32150 工业企业温室气体排放核算和报告通则

GB/T 36132 绿色工厂评价通则

GB 50073-2013 洁净厂房设计规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50264-2013 工业设备及管道绝热工程设计规范

GB/T 51366-2019 建筑碳排放计算标准

HG/T 5902-2021 化学制药行业绿色工厂评价要求

T/CECA-G 0171-2022 《零碳工厂评价规范》

国际制药工程协会(ISPE) 2011 制药工程基本指南

WHO-Good Manufacturing Practices

药品生产质量管理规范（2010年修订）

中华人民共和国药典 2020 年版

工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南（试行）

3 术语、定义和缩略语

下列术语、定义和缩略语适用于本文件。

3.1

碳中和 carbon neutrality

指某个地区在一定时间内（一般指一年），人类活动直接和间接排放的碳总量，与通过植树造林、工业固碳等吸收的碳总量相互抵消，实现碳净零排放。

3.2

碳达峰 carbon peak

指某个地区或行业，年度温室气体排放量达到历史最高值，是温室气体排放量由增转降的历史拐点，标志着经济发展由高耗能、高排放向清洁、低能耗模式的转变。

3.3

碳配额 carbon allowance

碳配额指在碳排放权交易市场下，参与碳排放权交易的单位和个人依法取得，可用于交易和碳市场重点排放单位温室气体排放量抵扣的指标。1个单位碳配额相当于1吨二氧化碳当量。

3.4

二氧化碳当量 carbon dioxide equivalent (CO₂e)

用于标示温室气体全球变暖潜能的通用计量单位，表示为100年周期内一吨二氧化碳的全球变暖潜能。

注：二氧化碳当量等于给定温室气体质量与其全球变暖潜能的乘积。

3.5

碳足迹 carbon footprint

根据公认的方法计算得到的，本规范标的制药企业的工厂在特定周期或与特定产品单元或服务实例相关的，直接或间接产生的温室气体排放绝对值总和。

3. 6

碳抵销 carbon offset

通过碳信用或碳配额的交易方式，购买排放单位核算边界以外的温室气体减排量以及碳汇，或者通过排放单位核算边界内新建林业项目等方式产生碳汇量来补偿或者抵消边界内的温室气体排放的过程。

3. 7

零碳工厂 carbon neutrality of facilities

工厂温室气体核算边界内一定时间内生产（通常以年度为单位）、服务过程中产生的所有温室气体排放量，按照二氧化碳当量计算，在尽可能自身减排的基础上，剩余排放量被核算边界外相应数量的碳信用和/或碳配额等产生的碳汇量完全抵消。温室气体核算范围包括：二氧化碳(CO_2)、甲烷(CH_4)、氧化亚氮(N_2O)、氢氟碳化合物(HFCs)、全氟碳化合物(PFCs)、六氟化硫(SF_6)和三氟化氮(NF_3)。

3. 8

碳汇 carbon sink

从大气中去除温室气体的过程、活动与机制。例如通过植树造林、植被恢复等措施，利用植物光合作用吸收大气中的二氧化碳，并将其固定在植被和土壤中，从而减少温室气体在大气中浓度的过程、活动和机制。碳汇也包括通过人为技术去除大气中的温室气体，例如通过直接空气捕捉与封存(DACCS)技术去除大气中的温室气体。

3. 9

碳信用 carbon credit

温室气体减排项目按照有关技术标准和认定程序确认减排量化效果后，由政府部门签发或其授权机构签发的碳减排指标。1个额度碳信用相当于1吨二氧化碳当量。

3. 10

碳去除类项目 carbon removal project

碳去除类项目是指从大气中去除二氧化碳并将其封存的碳减排项目。此类项目包括但不限于林业碳汇、草原可持续管理、二氧化碳捕集与封存技术(CCS)等。

3.11

循环经济 circular economy

以资源的高效利用和循环利用为目标，以“减量化、再利用、资源化”为原则，以物质闭路循环和能量梯次使用为特征，按照自然生态系统物质循环和能量流动方式运行的经济模式。

3.12

减排 emission reduction

导致有关或源于标的工厂的温室气体排放量减少的过程或活动。

3.13

全球变暖潜能值 Global Warming Potential (GWP)

全球变暖潜能值是一种物质产生温室效应的一个指数，是在100年的时间框架内，某种温室气体产生的温室效应对应于相同效应的二氧化碳的质量。

3.14

绿色工厂 green facilities

实现了用地集约化、原料无害化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化的工厂。

3.15

温室气体 Greenhouse Gases (GHG)

大气层中自然存在的和人为产生的，吸收并放射出由地球表面、大气层和云层中产生发出红外辐射光谱中特定波长的辐射的气态成分。

注1：关于GHG的一份清单，请参见最新的政府间气候变化专门委员会（IPCC）评估报告。

注2：水汽和臭氧既是因人类活动而产生的GHG也是自然存在的GHG，但由于在大多数情况下，很难将大气中存在的因人类所导致全球变暖的成份与它们的自然存在成分相分离，因此它们没被列入人们所公认的温室气体之列。

3.16

绿色生产 green production

以节能、降耗、减污为目标，以管理和技术为手段，实施工业生产全过程污染控制，使污染物的产生量最少化的一种综合措施。

3.17

绿色电力 green electricity

通过风能、太阳能等可再生能源转换而成的碳排放为零或近零的电能。

注：需确保使用该部分绿色电力时同时拥有其相应的环境权益。

3.18

绿色电力证书 green electricity certificate

经过中国可再生能源信息管理中心认证的风电、光伏发电等绿色电力核销证明，或国际认可APX TIGR和I-REC提供的绿色电力核销认证证明。

3.19

绿氢 green hydrogen

利用可再生能源生产的氢气。

3.20

臭氧消耗潜能 Ozone Depletion Potential (ODP)

表示大气中氯氟碳化物质对臭氧层破坏的能力与R11对臭氧层破坏的能力之比值。

注：R11的ODP=1.0。ODP值越小，制冷剂的环境特性越好。根据目前的水平，认为ODP值小于或等于0.05的制冷剂是可以接受的。

3. 21

剩余排放量 residual emissions

制药企业标的工厂在实现减排后仍剩余的温室气体排放量。

3. 22

直接 GHG 排放 direct greenhouse gas emission

组织拥有或控制的排放源的GHG排放。

3. 23

能源间接 GHG 排放 energy indirect greenhouse gas emission

组织所消耗的外部电力、热力或蒸汽的生产而造成的GHG排放。

3. 24

其他间接 GHG 排放 other indirect greenhouse gas emission

因组织的活动引起的，而被其他组织拥有或控制的排放源所产生的GHG排放。

3. 25

IPCC：政府间气候变化专门委员会（Intergovernmental Panel on Climate Change）

3. 26

ISO：国际标准化组织（International Organization for Standardization）

3. 27

SBTi：科学碳目标倡议（Science Based Target Initiative）

3. 28

WRI：世界资源研究所（World Resources Institute）

3. 29

净零目标 (Net-Zero Target)

净零目标是指根据SBTi企业净零标准的要求制定的科学碳目标。

3. 30

额外性 additionality

额外性是指项目活动所产生的温室气体减排是额外的贡献，且项目活动是自发自愿性的，而不是普遍且强制的做法。常规的判断额外性的方法通常有经济障碍、技术障碍等因素导致项目在没有通过碳信用资金支持下难以实现，从而认定项目产生的碳信用或减排贡献是额外的。

3. 31

永久性 permanence

永久性是指一个碳减排项目所避免或去除的二氧化碳在承诺的期限内不被重新释放。如果项目因自然原因（如极端天气事件、山火等）或人为原因（如项目管理不善等）导致温室气体被重新排放，破坏项目的环境效益，则代表项目存在非永久性风险。

3. 32

泄露 leakage

泄露是指碳减排项目避免或去除的温室气体排放被转移至项目边界外的风险。例如，一个在农业放牧用地上的草原管理碳减排项目可能会导致放牧活动以及该活动的温室气体排放外溢至该项目区域外的其他草原地区，增加该项目的泄露风险。

3. 33

重复计算 double counting

重复计算是指碳减排项目所产生的环境效益被重复计算。碳信用额被重复签发或重复使用都属于重复计算行为。重复计算会导致碳信用额失去环境权益的唯一性。

4 制药企业零碳工厂实施技术原则

在制药企业在实施标的工厂零碳工厂的过程中，工厂应确保有关温室气体排放的信息是真实且有效的，实施过程需遵循以下原则：

合理性：工厂应结合实际情况，根据自身条件，设置合理目标，并选择合适的方法学用于温室气体排放源、温室气体汇、数据的管理、核算及核查。

充分性：应优先实施自身温室气体减排策略，充分释放自身技术减碳的潜力。对剩余的不可避免的温室气体排放量再通过碳抵消进行中和，以此来实现整个工厂的零碳排放。

协同效益性：工厂应充分利用有限资源，努力取得最佳的经济和社会效益。

完整性：统计的数据应覆盖相应方法学所需要的所有温室气体排放量的相关信息。

一致性：有关温室气体相关的信息应在同之后的统计中保持一致的格式，便于追溯与比较。

透明性：在公开平台披露碳排放量、碳减排目标、碳减排项目等方面信息。

持续性：工厂应逐年减少温室气体排放，加速推进零碳工厂的实现。在达到零碳工厂的目标后也应继续保持工厂的零碳状态。

5 制药企业零碳工厂基本要求

5.1 具有独立法人资格，生产边界清晰，生产经营正常。

5.2 制药企业的工厂应依法设立相应的标准，以确保在建设、生产和服务过程中遵守有关法律、法规、政策和标准的要求。

5.3 近三年（含成立不足三年）无较大及以上安全、环保、质量等事故。

注：安全事故等级依据《生产安全事故报告和调查处理条例》划分；环保事故等级依据《国家突发环境事件应急预案》划分；质量事故等级依据不同领域质量事故等级划分，如房屋建筑和市政基础设施工程质量事故等级划分等。

5.4 新、改、扩建项目应遵守国家“固定资产投资项目节能评估审查制度”、“三同时制度”、“工业项目建设用地控制指标”等产业政策和有关要求。

5.5 具有健全的质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、能源管理体系，并通过第三方认证。

6 制药企业零碳工厂实施流程

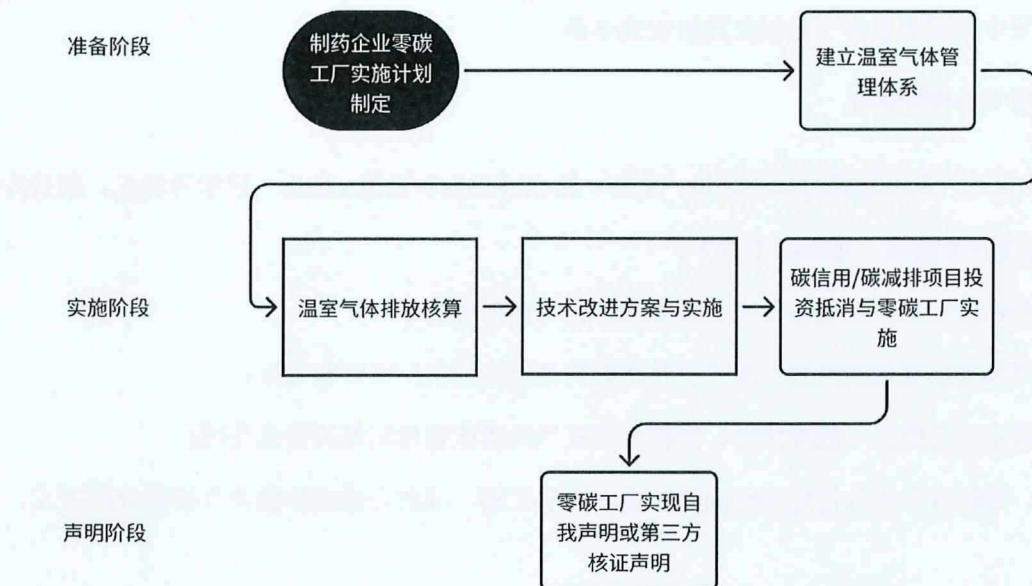


图 1 制药企业零碳工厂实施流程图

7 制药企业零碳工厂准备阶段

7.1 制药企业零碳工厂实施计划制定

为贯彻落实我国的碳达峰碳中和目标, 制药企业的工厂应制定实施计划, 以文件形式呈现计划成果, 零碳工厂实施计划的内容应包含以下四项:

- 1) 零碳工厂承诺的陈述;

注: 由最高管理者进行承诺, 其承诺内容包括但不限于实施零碳工厂的具体信息, 包括但不限于零碳工厂实施对象名称及特点、核算范围、边界及时间。

- 2) 零碳工厂实现的时间计划表;

注: 根据运营情况, 企业也可以对科学碳目标倡议 (SBTi) 承诺并制定净零目标, 明确长期降低温室气体排放的计划与目标承诺; 或者根据ISO 14068-1:2023要求, 制定后续明确的碳中和路径, 含短期目标 (5年至10年)、长期目标 (至少20年) 及仅含剩余温室气体, 排放的目标年份。企业标的工厂与企业实施目标和路径保持一致。

- 3) 计划降低温室气体排放使用的减排策略，包括具体内容与选用理由，减排基准及逐年减排目标；
- 4) 计划实现零碳并保持零碳的温室气体抵消策略，包括具体内容与选用理由。

7.2 建立温室气体管理体系与气候相关风险管理体系

7.2.1 建立温室气体管理体系

制药企业标的工厂应根据相关法律法规、政策、标准以及自身规模、能力、需求等状况，在其内部建立温室气体排放管理制度，包括但不限于：

- 1) 制药企业标的工厂内部成立温室气体管理机构（部门或小组）；
- 2) 由温室气体管理机构的运营管理人员负责制药企业标的工厂碳管理工作；
- 3) 建立制药企业标的工厂能源使用、消耗及温室气体排放管理制度和信息系统；
- 4) 把低碳、零碳方针纳入优化科研创新与技术改进机制，寻找合适减少温室气体排放的方式，持续改进和完善；
- 5) 委托独立第三方机构对制药企业标的工厂内进行温室气体核查并配合其工作的开展；
- 6) 制药企业标的工厂应制定温室气体管理计划，并监督其实施、对计划进行定期绩效评定、实施纠正行动及改进等，以确保目标实现；
- 7) 其他（如选择其他，需提供相关详情与该举措属于温室气体排放管理制度的原因）。

制药企业标的工厂应提供建立温室气体管理体系相关举措的文件证据。

7.2.2 气候相关风险管理体系

制药企业标的工厂需关注气候变化相关的风险管控，需要预估由于气候因素导致的潜在损失（例如高温天气将提高工厂能耗、导致停工停产等），并进行相关的风险管控。

注：气候相关风险一类是气候转型风险，包括：一是政府为应对气候变化而出台更加严格的减排政策；二是清洁技术的发展对可被替代的技术和产业造成的冲击，例如太阳能、风能和电动汽车生产成本的下降会削弱使用煤电和传统燃油汽车工厂的市场竞争力。另一类是气候物理风险，包括气候变化导致的海平面上升和各种极端气候事件，例如台风、洪水、干旱、极端高温天气和森林火灾等。

8 制药企业零碳工厂实施阶段

8.1 温室气体排放核算

8.1.1 温室气体排放核算范围

- 1) 以制药企业标的工厂法人或等同法人的独立管理单位为边界，核算和报告其所产生的温室气体排放量和去除量；
- 2) 制药企业应按照适用的温室气体核算标准或规范（例如，ISO 14064-1、GB/T 32150或 GHG Protocol）对标的工厂进行温室气体排放核算。核算范围必须包括所有直接温室气体排放（范围一）和外购能源的间接温室气体排放（范围二）。核算范围应尽可能包括所有其他间接温室气体排放（范围三）。

注：对外购能源的间接排放中的外购电力部分所产生的碳排放量，可根据ISO 14064-1 或 GB/T 32150的要求进行核算。制药企业标的工厂也可选择根据企业温室气体核算体系范围二指南（GHG Protocol Scope 2 Guidance）核算外购能源间接排放中的基于地点（location-based）和基于市场（market-based）的范围二温室气体排放。

8.1.2 温室气体排放核算原则

- 1) 基于初级活动数据来量化温室气体排放量，制药企业标的工厂可以使用权威的次级数据源来量化，但必须能够证明初级数据不可行；
- 2) 采用的方法论应尽量减少不确定性，并产生准确、一致、可再现的结果；
- 3) 如果量化基于计算（例如，活动数据与温室气体排放因子的乘积，或使用质量平衡/生命周期模型），温室气体排放应依次使用测量/质量平衡所得因子、制程/设备经验因子、制造商提供因子、区域排放因子及国家（政府）公布的排放因子来计算。如果这些因子无法获得，可使用国际或行业指南，并确定数据的来源。在没有任何可以获得排放因子的情况下，可以合理的推测排放因子或计算温室气体排放量。使用推测所获得的排放因子和排放数据必须说明原因与提供详细的推测依据；
- 4) 使用的排放因子应与有关活动相关，并且在量化时是最新的；
- 5) 非CO₂温室气体应根据最新的IPCC或国家（政府）出版物所公布的100年全球变暖潜能指数（GWP）转换为CO₂e；
- 6) 所有温室气体应被纳入，且其排放量应以tCO₂e为单位的绝对值来表示。对于产品而言，其碳足迹应与产品的特定单位关联起来（例如，tCO₂e/每kg产品）。

8.1.3 温室气体排放核算要求

1) 制药企业标的工厂必须根据ISO 14064-1、GB/T 32150或 GHG Protocol等适用的温室气体核算标准或规范对所有直接温室气体排放（范围一）和外购能源的间接温室气体排放（范围二）进行核算并编写温室气体排放报告。

2) 制药企业标的工厂应根据ISO 14064-1、GB/T 32150或 GHG Protocol等适用的温室气体核算标准或规范尽可能对与价值链相关的其他间接温室气体排放（范围三）进行温室气体排放核算与报告。若无法完成对其他间接温室气体（范围三）的核算与报告，应提供排除其排放的详情和理由；

3) 制药企业标的工厂可采用 ISO 14067 等适用的标准或规范对产品摇篮到大门”或“摇篮到坟墓”进行碳足迹核算与报告，完成产品的碳足迹核算与报告；

注：“摇篮到大门”是指在产品的生命周期评估（LCA）中测量产品在出厂前的环境足迹，其主要温室气体排放来源于原材料生产、上游运输、工厂生产过程产生的排放。“摇篮到坟墓”是指在产品的生命周期评估（LCA）中测量产品全生命周期的环境足迹，其主要温室气体来源于原材料生产、上游与下游运输、工厂生产过程产生的排放、客户使用产品所产生的排放、产品废弃处理所产生的排放。

4) 制药企业标的工厂温室气体核算报告与产品碳足迹核算报告可通过独立的第三方机构进行核查。

8.2 技术改进方案与实施

制药企业标的工厂应通过实施技术改进减少自身的温室气体排放。

8.2.1 技术改进方案与实施原则

制药企业标的工厂在贯彻落实我国碳达峰碳中和目标，实施技术改进方案时，应当符合相关法律、法规、规章和标准、技术规范，优先保证药品质量与工厂安全，保证公众用药安全有效和合法权益。

8.2.2 技术改进方案与实施要求

制药企业标的工厂可通过以下的技术改进方案减少自身温室气体排放。

8.2.2.1 厂房设备

- 1) 选址时应考虑后续工厂能源的需求，应选择如有可再生能源发电设施、污水厂等配套齐全的地区，减少直接化石能源的使用量，实现能源低碳化；
- 2) 建筑构造可考虑资源消耗和环境影响较小的结构，如钢结构、砌体结构或木结构；
- 3) 建筑材料可选用高耐久性、高性能的本地建材，减少建材在全生命周期中的能源消耗；

- 4) 厂区在规划时，结合精益生产的需求，用地集约化，合理规划厂区内的物流，减少物料转移的能耗，打造“绿色工厂”；
- 5) 洁净区设计时，在满足药品生产需求的前提下，尽量降低洁净区的面积和高度，从而降低维持洁净环境的负荷，节约能源消耗；
- 6) 在对新设备及其辅助设施的采购过程中应选取低能耗高效设备及辅助设施，降低能源消耗，如变压器、冷冻机、空压机、风机、电机、水泵等，需要符合最新的《国家工业节能技术推荐目录》《“能效之星”装备产品目录》《电动机能效限定值及能效等级》等国家节能指导的需求。变压器、冷冻机、空压机、风机、电机、水泵等电气设备应对照最新的能效限定值及能效等级，至少到2级能效要求；
- 7) 应提高能源利用效率，加强对能量的回收再利用，促进“循环经济”的达成，如热管、热泵冷热联供等技术的选用。
- 8) 根据产品特性，合理设计洁净区域的分区以及制订相应的HVAC新风和循环风比例。
- 9) 提高自动化程度，使用电子批记录代替纸质批记录，减少不可再生资源的使用。
- 10) 采用密闭式生产设计，减少粉尘，降低产品损耗。
- 11) 在制药工厂规划过程，合理定义工艺要求，最大化减少设备能耗（例如，采用高效自动化发酵罐及设备、利用生产过程中的高浓度有机发酵废液和废水所产生的沼气作为清洁能源替代化石燃料、按照不同用途的水质要求，优先选择节能型制水设备和工艺等）。
- 12) 在符合药品生产质量管理规范（GMP）以及其他安全生产的前提下，提倡厂区绿化，多栽种树木、灌木等植物，减少草坪种植，提高园区植被碳去除的能力。同时减少草坪绿化灌溉用水、化肥与驱虫剂使用、器械修剪从而减少园区植被管理的温室气体排放。

8.2.2.2 制药工艺

- 1) 在药品研发阶段加强碳排放评估，开发低碳排放产品和工艺；
- 2) 工艺在线检测技术的选用，提高制药工艺效率和质量的稳定性，从而间接减少能耗；
- 3) 在满足“批”生产的前提下，采用连续制药工艺生产方式或者阶段性生产方式，减少产品切换过程中的损耗和设备区域清洁设备的能耗；
- 4) 制药原材料大部分采取本地生产和采购，减少因材料运输产生的碳排放，推动“绿色生产”；
- 5) 采用低碳的物流公司与服务，确保原材料与产品运输持续减碳；
- 6) 制药过程中对可回收的溶剂和催化剂进行再利用，减少材料消耗，实现废物资源化，发展“循环经济”；

- 7) 在保证药品质量的情况下，药品生产设计环节应更多考虑绿色生产技术（例如贵金属催化剂替代电化学反应、合成生物技术、低VOCs排放工艺等）和绿色产品（例如易降解药品包装、计量式吸入器）的应用。
- 8) 针对制药产生的废水废气以及废弃物，企业标的工厂将其集中处理或交由托有能力、有资质单位进行资源化利用或综合利用等；
- 9) 针对市场需求情况进行合理规划，减少原材料、中间品和药品成品过剩而产生的浪费或报废情况；
- 10) 在药品运输过程中的保温剂选择需结合ODP和GWP，最好使用以二氧化碳为代表的新型环保制冷剂或其他更环保、低碳的制冷剂，避免使用氟利昂制冷剂，实现原料无害化。
- 11) 进行产品工艺设计时，优选纯水配制粘合剂和包衣溶液，减少有机溶剂的使用。
- 12) 充分利用制药工厂内的余热余压资源，提高工厂整体的能源效率。
- 13) 包装设计时，避免过度包装以及增加包材采用可再生材料和可回收使用的可能性（例如瓶装产品使用套标代替贴标，促进瓶子回收利用）；包装区域，废弃物按类存放，提高可回收垃圾比例。
- 14) 在产品全生命周期中探索减少塑料使用的方式。（例如寻找运输塑料包装替代品、在合法合规且安全的情况下设计可重复使用的医疗装置产品、在产品设计上寻找无塑料的创新方案）。
- 15) 在保证产品质量的前提下，细化灭菌、干燥等生产设备的确认方案，对产品的灭菌温度、干燥温度、灭菌时间、进行充分验证，避免出现因过度产品灭菌、干燥现象所导致的能源浪费。
- 16) 在保证产品质量的前提下，细化设备清洗验证方案，对设备的清洗过程，清洗次数进行充分验证，避免出现设备过度清洗现象。
- 17) 在符合回用水标准的前提下，加强蒸汽冷凝水、纯化水制备过程中产生的RO浓水的分层回收再利用，减少水资源浪费。

8.2.2.3 可再生能源利用

- 1) 制药企业标的工厂应选择优先采购绿色能源，包括使用可再生能源（如光伏、风电）减少电力排放，实现能源低碳化；
- 2) 在合适的情况下，应利用厂区条件，最大化的安装可再生能源如风电，场内光伏等；
- 3) 应通过使用生物质、天然气、绿氢等能源替代煤炭使用；
- 4) 可根据自身需求使用或采购绿色电力或符合国家政策要求的绿色电力证书用于证明自身用电来源于可再生能源项目。

5) 优化制药工厂能源规划并探索在医药园区使用集中式供热的可能性，减少使用自备锅炉所产生的温室气体排放。

8.2.2.4 碳排放信息化管理系统

碳排放信息包括制药企业标的工厂边界内的直接温室气体排放、能源间接温室气体排放(主要包括外购电力等能源产生的间接排放)和/或其他温室气体排放。

- 1) 制药企业标的工厂应建立碳排放信息化管理系统，对电力、燃气、水等各分类能耗数据进行采集和记录；
- 2) 建议把废弃物处理、员工通勤、差旅、物流等所有排放源纳入碳排放信息化管理系统；
- 3) 在碳排放信息化管理系统中对能源的采购来源和使用效率等进行记录，并建立自动的多级能源采集，分析和报警系统，杜绝能源浪费；
- 4) 建立碳排放信息化管理系统的管理规程，明确数据信息的管理流程，保证数据的真实性、完整性和可追溯性；
- 5) 建立系统负责人框架，针对碳排放信息化管理系统的入库、维护和核查等工作指定对应负责人，并定期交由总负责人审核。

8.2.2.5 其他

- 1) 将低碳、绿电使用标准纳入供应商采购、合同和绩效管理流程，让供应商参与制药价值链的脱碳，优先选择参与碳减排活动的供应商；
- 2) 为供应商提供碳减排方面的培训和咨询帮助，让可能没有这部分内部资源或专业知识的供应商参与其中；
- 3) 推动供应商加入科学碳目标倡议（SBTi），制定科学碳目标，从而推动供应商在长期达到净零排放。
- 4) 选择低碳或零碳的运输和通勤方式（例如加快工厂使用新能源汽车替代燃油车辆、优先选择使用低碳的运输服务商、鼓励员工选用低碳交通工具通勤、在合适的情况下减少使用航空差旅出行等）。
- 5) 对于制药原材料采购和使用进行定期入档记录，针对资源使用和回归情况进行定期核查，减少不必要的资源浪费和原材料采购相关的温室气体排放；
- 6) 增加碳去除项目的投资并探索在制药全生命周期中利用碳去除技术永久去除剩余的温室气体排放。

注：碳去除项目包括基于自然类的措施（例如，生物炭、增强风化、土地利用、土地利用变化及森林（LULUCF）等）和基于技术类的措施（例如，生物能源与碳捕获和储存（BECCS）、直接空气捕捉与封存（DACCs）等）。制药工厂应优先投资可用于工厂内或江苏省内的碳去除项目。另外，该投资也必须考虑项目的碳去除永久性和确保项目不会对环境与社区带来负面影响。

8.2.3 温室气体排放减量

制药企业标的工厂应通过计算确定温室气体排放已经减少，以确定需要抵销的剩余温室气体排放量。该工厂应确保任何提及这种减排的单独沟通方式都包括一项声明，以确定这种减排是整体的、基于活动的或是基于强度的减排。在所有情况下，量化温室气体减排所用的方法论应满足以下原则：

- 1) 温室气体减排的数量和类型，以及涵盖的时间范围，均应形成文件；
- 2) 量化的温室气体减排量应以绝对值表示，并与选择的实施期相关联，或用排放强度表示（例如，每特定单位产品或服务实例的排放量）；
- 3) 量化减排所采用的方法论应与碳核算采用的标准相同。如果一种可替代方法论可以减少不确定性并增加结果的准确性、一致性和可再现性，那么这种标准可以被采用，并使用相同的方法论重新量化碳减排量，以便于比较；
- 4) 工厂碳足迹以外所产生的温室气体减排量不应纳入在内。

8.3 抵销剩余温室气体排放

制药企业标的工厂应使用碳信用额度和/或碳减排项目投资对剩余的无法减少的排放量进行抵销。

8.3.1 碳信用额度与碳减排项目投资抵销原则

制药企业标的工厂应明确抵销剩余温室气体排放量仍所需的碳信用额，通过注销碳信用额，从而实现零碳状态。

注：制药企业标的工厂必须抵销所有剩余的直接温室气体排放（范围一）和外购能源的间接温室气体排放（范围二）。制药企业标的工厂也应抵销不低于10% 的其他间接温室气体剩余排放（范围三），并确保针对该类剩余排放（范围三）的注销比例都必须按年增加。

制药企业标的工厂应确定实现碳抵销所用的标准和方法论并形成文件。抵销所采用的方法论和类型均应符合以下原则：

- 1) 产生的信用额度或返还的补偿信用额应代表其他地方真正的、额外的温室气体减排量；

2) 交易抵销额中涉及的项目应满足额外性、永久性、泄露和重复计算等准则，制药企业标的工厂应选择国家以及国际认可的碳信用额以减少额外性、永久性、泄露和重复计算风险；

注：关于额外性、永久性、和重复计算的定义，请参见WRI的《项目核算温室气体议定书》和/或WRI的《公司核算和报告标准》以及本标准的第三部分《术语、定义和缩略语》，标的工厂应基于自身的可持续发展承诺与要求选择所采购的碳信用；

3) 碳信用应当由独立的第三方核查机构进行核查；

4) 碳抵销项目的信用额，应在实现与抵销项目相关的减排后签发的；

5) 碳抵销项目的信用额的产生时间为零碳工厂宣告实现期的五年期以内；

注：这有助于确保碳信用更具有有效性和科学性，从而增加碳信用的透明度和信任度。

6) 碳抵销项目的信用额应有注册处公开可用的项目文档或同等的公开记录予以支持，其中应提供的信息包括抵销项目、量化方法论以及审定和核查程序；

7) 碳抵销项目的信用额应在一个独立可信的注册处或同等的公开记录中予以保存和注销；

8) 用于达成零碳工厂的碳信用应在报告期结束后不迟于12个月内完成注销。

制药企业标的工厂可选择通过投资碳减排项目来抵销部分或全部剩余的温室气体排放。选择该方式抵销的标的工厂必须确保以下原则：

1) 投资的项目必须符合所在国家或地区的所有相关国家法律和法规要求；

2) 投资项目产生的减排效果能够依据国际或国内认可的标准进行量化，并拥有准确可量化的数据支持。此外，该数据应由独立的第三方审核机构对这些减排数据进行核证；

3) 所有利用投资项目产生的碳减排效益来抵销排放的制药企业标的工厂，都必须明确碳减排权益的归属方，避免任何碳减排权益归属不清晰和碳减排权益重复计算的情况。

8.3.2 碳信用额度与碳减排项目投资抵销要求

1) 制药企业标的工厂应使用地方政府或国家相关机构认可的碳信用额度抵销剩余的温室气体排放，在可行的情况下，制药企业标的工厂应优先使用由江苏省或长三角区域内的碳减排项目所签发的国家核证自愿减排量（CCER）或碳普惠量进行剩余温室气体排放的抵销。

2) 如果选择使用国际的碳信用额度，应尽可能的使用高质量碳去除类项目所产生的碳信用额度抵销剩余排放量。

注：高质量的碳去除项目包括通过标准证明该项目对气候、社区与生物多样性或对3个或以上的联

合国可持续发展目标(UNSDG)带来可量化的贡献(例如包括但不限于通过气候、社区、生物多样性(CCB)标准和黄金标准(GS)认证的项目)。在碳捕获与封存技术(CCS)逐步受到碳信用市场的认可后,制药企业也可以选择可靠的CCS碳信用额度用于抵销标的工厂的排放。

3) 如果选择通过投资碳减排项目来抵销剩余温室气体排放应考虑项目的可行性(例如,在有多种减排项目的投资选择下,制药企业标的工厂应对每个选项的碳减排效益作对比并选择可行性较高的项目进行投资)、项目对环境和社会影响、项目对碳减排技术的科研与创新贡献、项目减排效益的永久性(例如,项目投资的减排效益是否会存在逆转的风险)。

8.3.3 文档记录

制药企业标的工厂应编制能证实其碳抵销的文件,其中包括:

- 1) 被抵销的温室气体排放种类;
- 2) 实际碳抵销的数量;
- 3) 抵销类型和所涉及项目;
- 4) 确认所用的碳抵销方案符合本规定;
- 5) 所用碳抵销信用额度的数量和类型,以及产生信用额度的时间段和注销日期;
- 6) 关于碳抵销信用额的注销的相关信息,包括碳抵销信用额已注销记录的链接。
- 7) 如抵销涉及碳减排项目投资,必须拥有独立第三方审核机构对减排的核证证明与项目碳减排权益证明(如项目所有方证明、合同证明等)。

9 制药企业零碳工厂声明阶段

9.1 零碳工厂声明阶段

制药企业标的工厂应把零碳工厂相关信息进行内部归档。工厂可通过公开渠道进行相关披露或声明,披露或声明内容包括但不限于:

- 1) 实现零碳工厂所用的标准;
- 2) 温室气体排放量核算、核查所用的标准;
- 3) 实现温室气体减排的实际手段;
- 4) 实现抵销的实际手段;

制药企业标的工厂如选择公开的零碳工厂声明，必须确保该声明符合所选择的温室气体排放核算以及碳抵消范围要求。

注：在温室气体排放核算和碳抵消范围未能包含所有其他间接温室气体排放（范围三）的情况下，制药企业可宣称标的工厂达到直接温室气体排放（范围一）和外购能源的间接温室气体排放（范围二）碳中和。在温室气体排放核算和碳抵消范围包括所有温室气体排放（范围一、范围二和范围三）的情况下，制药企业可宣称标的工厂达到直接温室气体排放（范围一）、外购能源的间接温室气体排放（范围二）和其他温室气体排放（范围三）碳中和。

制药企业也可聘请独立第三方机构对标的工厂的零碳声明进行核查与认证。

9.2 零碳工厂承诺

如果制药企业希望一直持续维持标的工厂的零碳状态，应至少每隔12个月更新一次零碳工厂实施计划。为响应我国的“碳达峰与碳中和目标”制药工厂应按照自身需求制定碳中和或净零路径并承诺在不晚于2060年达到所有温室气体排放（范围一、范围二和范围三）的碳中和或净零。

参 考 文 献

- [1] 《江苏省关于推动高质量发展做好碳达峰碳中和工作实施意见》
- [2] 《中共中央、国务院关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的实施意见》
- [3] 《国务院关于印发2030年前碳达峰行动方案的通知》
- [4] 《加快推进生态环保产业高质量发展深入打好污染防治攻坚战全力支撑碳达峰碳中和工作行动纲要(2021—2030 年)》
- [5] 《“十四五”医药工业发展规划》
- [6] 《中华人民共和国药典：2020版》
- [7] 《企业温室气体核算体系:企业核算与报告标准》 (The Greenhouse Gas Protocol: Corporate Accounting and Reporting Standard)
- [8] 《ISO 14064-1: 2018 温室气体 第1部分：组织层面对温室气体排放和去除的量化和报告的规范及指南》 (Greenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals)
- [9] 《ISO 14064-3: 2019 温室气体 第3部分:温室气体声明核查与审定的规范及指南》 (Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the verification and validation of greenhouse gas statements)
- [10] 《ISO 14067: 2018 温室气体-产品碳足迹-量化的要求和指南》 (Greenhouse gases — Carbon footprint of product — Requirements and guidelines for quantification) 》
- [11] 《ISO 14068-1: 2023 气候变化管理-向净零过渡-第1部分：碳中和》 (14068-1:2023 Climate change management — Transition to net zero — Part 1: Carbon neutrality)
- [12] 《PAS 2060 碳中和证明规范》 (Specification for the demonstration of carbon neutrality)
- [13] 《自愿碳市场诚信倡议声明实践守则》 (VCMI Claims Code of Practice (November, 2023. v. 2))