

《制药企业零碳工厂实施技术规程》



编制说明

标准起草组

2024年6月



目录

一、目的意义.....	1
(一) 背景与产业发展现状.....	1
(二) 制定标准的必要性.....	1
(三) 预期经济社会效益.....	3
二、任务来源.....	4
三、编制过程.....	4
(一) 成立标准起草组.....	4
(二) 形成标准草案.....	5
四、主要内容技术指标确立.....	5
五、本标准与现行法律法规和上级标准的关系.....	7
六、实施推广建议.....	7



一、 目的意义

（一） 背景与产业发展现状

我国在“十四五”规划中强调了“发展绿色低碳医药价值链”的目标。在生产阶段，构建绿色产业体系，建立健全医药行业绿色工厂、绿色园区、绿色供应链等标准评价体系，培育发展一批优秀企业优秀园区。在具备资源与环境承载能力的区域，建设一批高标准原料药集中生产基地。同时实施碳减排行动计划，研究制定医药工业重点领域二氧化碳排放强度控制目标，鼓励企业开展碳足迹分析和碳排放量核算，支持大型企业高能耗类企业发布碳排放量、碳排放强度年度目标，提出明确的减量计划和措施，在生产过程中耗能大的环节开展节能改造，率先达到碳排放峰值。

国际大型医药企业开展碳中和规划已渐成趋势，许多企业已经率先制定和披露其碳中和目标，并定期报告减碳进展。例如惠氏制药、诺华制药、辉瑞制药等大型药企承诺实现碳中和。而在减碳措施方面，大多数企业重视可再生能源的替换，并设定了可再生能源占比目标。在价值链排放方面，部分企业根据其业务特性为原材料供应商、物流供应商乃至全价值链设置减碳目标，给价值链上的中国企业带来更多目标制定与披露的压力。

制药行业也是能源消耗、二氧化碳排放的大户，以电能和蒸汽为主。中国医药企业大部分尚在“双碳”行动起步期，大部分企业缺乏二氧化碳排放强度控制目标，缺乏碳减排行动计划，没有开展碳足迹分析和碳排放量核算。只有很少一部分企业在满足GMP标准前提下，逐步开展减碳行动，并对相关排放信息进行了披露，但是也鲜有董事会层面的直接参与。整体来说在目标的披露、节能减排技术管理、碳管理进展的跟踪等仍有很大提升空间，与国际大型医药企业存在较大的差距。

（二） 制定标准的必要性

目前我国缺乏制药行业的碳减排标准和规程，以下六点说明了制定本标准的必要性：

1. 降低江苏省制药行业整体碳排放：

江苏省共有生物医药企业4000多家，其中药品生产企业数量居全国第一、医疗器械生产企业数量居全国第二。而医药行业作为碳排放强度较高的行业，申请江苏省制药行业零碳工厂地方标准，可以降低江苏省制药行业的碳排放水平，改善江苏省制药行业的环境质量，保护江苏省制药行业的环境。

2. 促进省内绿色低碳发展目标的实现

为响应江苏省十四五工业绿色发展等规划中提出的主要任务，构建产业绿色低碳发展工程，本标准的制定有利于促进全行业绿色低碳水平的提升，推进行业绿色低碳技术的创新。

3. 提升省内制药行业产品的国际国内竞争力

制定制药行业的零碳工厂标准有利于发挥省内制药行业的优势，也使得标准更符合地方实际，有利于标准的贯彻实行，还能树立地方制药企业的产品低碳环保形象，增强省内医药产品的竞争优势。同时，对于外向型企业而言，在日益严峻的低碳环境的要求下，提升企业产品的国际市场竞争力，从而更好为地方创造经济效益、社会效益与生态效益。

4. 填补现行省内相关领域地方标准缺失的空白

根据江苏省现行地方标准服务系统显示，江苏省现行的地方标准共有5215条，其中有关低碳、碳中和、零碳等相关的标准仅9条，且该9条标准中没有任何针对制药、医药、医疗器材、大健康等领域的指标体系。因此，标准的创建将为低碳、零碳领域地方标准开创一个最佳实践典范。

5. 满足国外企业对价值链的要求

国际大型医药企业已经率先制定和披露其碳中和目标，其对于价值链排放的重视也给价值链上的中国企业带来更多目标制定与披露的压力。制定地方标准有利于发挥地方优势，提高地方产品的质量和竞争力，同时也使得省内价值链上的企业能跟进国际标准，保证出口额。

制定标准的可行性

本标准符合国家“双碳”发展方针并为制药工厂提供多样化的减排建议。推动制药工厂根据自身情况加速低碳转型。以下是五点本标准的可行性分析：

1. 本标准与“双碳”目标及“十四五”规划的方针路线相符合，在实际应用过程中能为该路线提供具体切实的操作，实施难度较低。

2. 大部分医药企业在国际大型药企存在竞争关系，为提升产品竞争力，大部分企业会选择主动减碳，而本标准可以为该部分企业提供具体的标准和操作方式，实施难度较低。

3. 目前已有较多专业的咨询公司以及第三方认证机构可为企业提供碳中和评价和声明服务，降低了本标准具体实施的难度。

4. 本标准对医药行业内零碳工厂的创建到碳中和评估及声明阶段均做了详细的描述，具有较强的参考性和可操作性。

5. 目前国际大型医药企业开展碳中和规划已渐成趋势，许多企业已经率先制定和披露其碳中和目标，省内企业也可借鉴其经验结合此标准进行零碳工厂的建立。

（三）预期经济社会效益

1. 经济效益

- 1) 本标准的实施能帮助企业在建设工厂之初便考虑进入节能减排措施，减少后续工厂改造可能带来的部件替换或者停工带来的经济损失。
- 2) 本标准的实施能减少企业的能耗，节约能源费用。
- 3) 本标准能引起企业对环境污染和气候变化的重视，避免因为后续不合规带来的罚款而造成经济损失。
- 4) 本标准能有利于发挥省内制药行业的优势，树立地方制药企业的产品低碳环保形象，增强省内医药产品的竞争优势，增加经济收入。

2. 社会效益

- 1) 能提升省内医药企业的社会意识，从“认知提升”迈向“目标承诺”的阶段，切实做到从节能减排到应对气候变化的转变，主动承担更多社会责任。
- 2) 通过本标准的实施，让“双碳”思想在社会当中广泛传播，并发展消费者的监督意识，让其主动选择“低碳”“绿色”药品，通过市场的选择让医药公司承担更多的气候变化责任。

3. 生态效益

- 1) 申请江苏省制药行业零碳工厂地方标准，可以提高江苏省制药行业的环境保护水平，减少污染，改善环境质量。
- 2) 医药行业作为碳排放强度较高的行业，通过本标准的出台，对此行业的碳排放进行限制，同时减少能源消耗与资源浪费，促进江苏省制药行业的可持续发展。

4. 其他效益

本标准的出台对其他行业也有借鉴和促进意义，目前江苏省内低碳相关的标准较少，本标准的出台能有效激励其他行业参与其中，为其提供模范价值。

二、 任务来源

鉴于目前国家碳达峰碳中和双碳战略，由惠氏制药有限公司、环保桥（上海）环境技术有限公司、上海环境能源交易所股份有限公司、必维认证（北京）有限公司申报的《制药企业零碳工厂实施技术规程》地方标准获批立项，本标准由江苏省医药标委会归口。

三、 编制过程

（一）成立标准起草组

标准立项后，起草单位高度重视并积极组织成立了标准起草组，起草组由起草单位技术骨干和行业专家组成，对标准编写的规范性和科学性进行全程指导和把控。为顺利推进标准制定工作，起草组还编制了标准制定工作方案，明确各成

员单位及人员的工作职责和整体进度安排，确保按照《中华人民共和国标准化法》、《地方标准管理办法》、《江苏省标准监督管理办法》等法律法规和规章高质量完成标准研制工作。

（二）形成标准草案

2023年2月底，标准起草工作正式启动，起草组广泛收集了碳中和、碳抵消、制药行业碳减排技术等相关领域文献资料，包括专业论文、政策法规、学术报告及各类标准等，同时在相关单位相关专家进行讨论，分析标准中需明确和确立的各类要素，并确定了标准的整体框架和编写原则。

2023年3月，根据前期的各项调研与研究，结合当前针对企业碳中和的要求，在整合分析制药行业的特性后，确定了标准内容和要求，并按照 GB/T 1.1-2020的要求编制完成了《制药企业零碳工厂实施技术规程》一稿。

2023年8月，起草组根据江苏省省医药标委会专家和委员初审的意见修订了标准内容。

2023年10月，江苏省医药行业协会协助起草组对39家制药企业征求意见。

2024年1月起草组收到了5家企业一共提出的18项建议，起草组根据行业建议修订了标准内容并于2023年3月提交江苏省药监局进行评审。

四、主要内容技术指标确立

本标准共由9个章节构成，分别为：范围、规范性引用文件、术语和定义、制药企业零碳工厂实施技术原则、制药企业零碳工厂基本要求、制药企业零碳工厂实施流程、制药企业零碳工厂准备阶段、制药企业零碳工厂实施阶段、制药企业零碳工厂声明阶段。

1. 范围

本章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

本章引用了包括国家和国际标准在内的一系列相关文件，包括GB/T 32150 工业企业温室气体排放核算和报告通则、T/CECA-G 0171-2022《零碳工厂评价规范》、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)、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) 及 PAS 2060 碳中和证明规范 (Specification for the demonstration of carbon neutrality)等，确保了标准的权威性和实用性。

3. 术语和定义

本章对制药零碳工厂的相关术语进行了明确的定义，统一了术语使用。

4. 制药企业零碳工厂实施技术原则

本章提出了实现制药零碳工厂应遵循的基本原则，包括合理性、充分性、协同效益性、完整性、一致性、透明性和持续性。

5. 制药企业零碳工厂基本要求

本章详细规定了制药零碳工厂的基本要求包括需要具有独立法人资格、遵守有关法律、法规、政策和标准要求、三年内无较大的安全、环保、质量事故、准售国家“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”等产业政策和要求、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、能源管理体系等。

6. 制药企业零碳工厂实施流程

本章规定了制药企业实施流程的阶段与工作流程。三个阶段分别是准备阶段、实施阶段和声明阶段。

7. 制药企业零碳工厂准备阶段

本章明确了制药企业零碳工厂准备阶段的主要工作，包括实施计划制定和建立温室气体管理体系与气候相关风险管理体系。

8. 制药企业零碳工厂实施阶段

本章明确了制药企业实施零碳工厂的所有必要事项，包括温室气体排放核算、技术改进方案与实施和抵销剩余温室气体排放。

9. 制药企业零碳工厂声明阶段

本章规定了碳中和声明的前提条件、内容格式和验证发布，增强了碳中和声明的可信度和权威性。

五、 本标准与现行法律法规和上级标准的关系

本标准与国家现行法律、法规及国家标准、行业标准、地方标准协调一致。

六、 实施推广建议

本标准适合江苏省内的制药企业工厂实施。因标准详细的规定了制药工厂零碳流程以及提供了大量的减排建议，本标准可以逐步推广至其他省份推动其他省份的制药工厂向低碳发展转型。

Co., Ltd