**附件2**

**编制说明**

为指导规范化工医药试验基地、试验项目的安全管理，推动我省化工医药行业科技创新，省应急管理厅组织制定了《浙江省化工医药试验基地和试验项目安全管理办法（试行）》（征求意见稿）（以下简称《办法》）。有关情况说明如下：

一、制定背景和必要性

我省化工产业体量大、发展快，全省共有化工园区51个，危险化学品生产、经营、运输、使用和废弃处置企业4.6万余家，化工医药产业规模位居全国第三，2022年，全省规上石化行业工业产值超过1.6万亿，是我省的支柱产业之一。

为推进化工医药试验基地建设、促进科技成果产业化、推动化工产业转型升级，形成化工医药行业创新驱动、本质安全的新格局，按照省委三个“一号工程”和省政府“415X”先进制造业集群建设部署，根据国家有关法律、法规和规定，结合我省实际，省应急管理厅组织《办法》的制定，进一步规范和引导我省化工医药试验基地、试验项目的安全发展。

二、起草过程

2022年，省应急管理厅着手《办法》的研究起草工作，**一是**开展先期研究，梳理国内外化工中试项目建设现状和法律法规要求，并初步调研相关需求。**二是**调研中国科学院控股有限公司新材料创新基地、浙大衢州“两院”和国家化学原料药合成工程技术研究中心等化工医药创新平台和部分化工园区，多维度了解对化工医药试验基地和试验项目安全管理政策的期盼。**三是**结合人大政协提案工作，与省人大代表、政协委员等面对面沟通交流，充分听取相关意见建议。**四是**组织业务骨干制定形成《办法》初稿，组织行业专家开展反复讨论，修改后形成征求意见稿。**五是**书面征求相关省级部门、设区市应急管理部门意见并进行初步修改完善。

三、主要内容

《办法》按照明确流程、简化程序、规范设计和评价的总体思路，聚焦试验单位主体责任落实，从源头有效管控安全风险，实现“安全试验”，推动化工创新链和产业链有效融合。《办法》包括总则、试验基地管理、试验项目管理、试验项目运行、附则等5个章节。

**（一）明确定义范围和基本规定。**明确《办法》不适用于实验室研究和工业化生产项目，对化工医药小试、中试、工业化试验以及试验基地和试验项目做出定义，规定试验项目的运行时限。

**（二）规范试验基地管理。**明确试验基地准入、布局、建设的要求，规定试验基地应当由独立法人单位建设和运行管理，从事精细化工、医药化工试验项目的，原则上应具备自行开展反应安全风险评估的能力。

**（三）规范试验项目管理。**明确试验项目选址、配套设施、安全保障、自动控制、实施程序等要求，规定试验项目应经完整安全设计、安全评价后实施备案管理。

**（四）规范试验项目运行。**明确试验项目开停车、操作规程和工艺控制指标、应急准备和试验总结的基本要求，规定了试验装置拟转化为生产装置的基本程序。

**（五）附则。**明确《办法》的细化、执行和解释等内容。