附件 2

关于优化制药建设项目环评工作的通知

（征求意见稿）

为优化制药行业建设项目环评管理，推动行业绿色高质量发展，现就有关事项通知如下。

一、优化制药建设项目环评管理

（一）制药企业在建设项目运行期发生以下变化的，无需办理建设项目环评：

1.仅产品品种、工艺、原辅料或污染防治措施发生变化，但污染物排放种类和排放量、环境影响均未超过原环评的。

2.主体设备不增加，生产规模变化在以下范围内，且污染物排放种类和排放量、环境影响均未超过原环评的：

①实验室级研发和就地转化小规模生产类项目（P3、P4 生物实验室除外）研发或生产设施数量不增加，仅研发和小规模生产的品种或批次发生变化的；

②化学药品制剂制造（按照剂型进行简化管理，不针对具体制剂品种变化）、中药饮片加工、中成药生产、卫生材料及医药用品制造、药用辅料及包装材料制造类项目生产能力增加未超过 50%，生物发酵制药生产能力增加未超过 50%；中试研发和药品合同研发生产外包（以下简称 CDMO）建设项目生产或研发规模增加未超过 50%；

③化学合成类、提取类及生物工程类原料药、兽用药品制造项目生产能力增加未超过30%。

3.废气无组织排放改为有组织排放，未加重环境影响的。

（二）支持生物医药项目开展“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区内集中布局的多个同类型的生物医药项目共同编制一份环评文件，在明确相应建设单位责任基础上实施“打捆”审批。同一建设单位的多个同类型生物医药项目可编制一份环评文件，由具有审批权限的生态环境部门同时审批。

二、严格制药建设项目环评审批

（三）项目应符合生态环境法律法规、政策、规划和生态环境分区管控要求。新建、扩建、迁建的化学药品原料药制造和生物药品制品制造项目应位于依法设立的产业园区，符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。项目应符合产业结构调整、重点污染物排放总量控制等政策要求。

（四）提升行业清洁生产水平。项目应采用先进工艺技术和装备，优化厂区布局功能，实现储罐化、管道化、密闭化、自动化，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产国内先进水平。鼓励采用膜分离、新型结晶、手性合成、连续反应、微通道、高效催化、生物催化、反应精馏、超重力、密闭化技术等先进制造和绿色低碳技术；使用非卤代烃、非芳香烃类、低VOCs含量或低光化学反应活性的溶剂等无毒无害或低毒低害原辅材料；使用密闭的投料、离心、压滤、干燥等生产设备。

（五）加强新污染物源头防控。涉新污染物建设项目应优化原料、

工艺和治理措施，从源头减少新污染物产生；相关项目环评中应核算新污染物产排污情况，分析污染防治措施的去除效果，提出跟踪监测计划和要求。含二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气宜采用树脂吸附处理，少量尾气可去除卤素后纳入焚烧系统进一步处理；涉及抗生素类废气应采取高效空气过滤或其他可行技术处理；含抗生素类废水应进行灭活预处理，新建制药项目应明确排放废水中急性毒性指标控制限值；抗生素菌渣应严格按照危险废物实施环境管理，禁止开展饲料化利用。

（六）加强恶臭污染防治。产生大风量、低浓度恶臭废气的项目，新建项目选址应尽量远离居民区、学校、医院等环境敏感目标，可能对周边敏感目标产生影响的，应在确保排放达标基础上，进一步强化恶臭控制措施；改扩建项目应全面梳理现有问题，提出“以新带老”解决方案。动物房、危废暂存库以及污水处理站的调节池、物化预处理、厌氧和兼氧系统、污泥处理设施、好氧系统等恶臭产生单元应采取隔离、密封等措施，设置恶臭气体收集处理系统。

（七）严格大气污染防治措施。新建车间应采用垂直密闭流程，投料-预处理-反应-分离精制垂直布置，实现物料重力流输送。高浓度小气量与低浓度大气量的废气应分开收集处理，按照无机废气、有机废气、发酵废气、涉生物安全废气等类别建设先进高效的废气处理设施。非正常工况废气应收集处理，优先回收利用。废气处理效率、排放浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823）要求。明确动静密封点数量，按标准要求执行设备泄漏检测与修复

（LDAR）制度。不得设置除安全应急需要以外的废气旁路，确需保留的应安装流量计等自动监测设备。

（八）严格水污染防治措施。强化节水措施，废水应分类收集、分质处理、分级回用。鼓励工艺废水采用管道收集、污水管网明管或架空敷设，实现废水不落地、输送可视化。根据涉重金属废水、涉生物安全废水、高含盐废水、高氨氮废水、高磷酸盐废水、含氰废水、含氟废水、高毒性或难降解废水等类别合理建设废水处理设施，废水污染物排放应符合相关标准要求。高含盐废水应根据来水水质和排水去向，有针对性地采取蒸发结晶、膜浓缩等有效处理措施，提高回收利用率，不得利用晾晒池、蒸发塘等形式逃避监管。

（九）强化固体废物、噪声污染防治、土壤和地下水环境保护。按照减量化、资源化、无害化的原则，妥善处理处置固体废物。生产过程及资源化利用产生副产品外售的，应符合《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330）要求，明确特征污染物含量限值，并提出投产后验证要求。优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备和工艺，采取有效措施确保厂界噪声达标。土壤和地下水应加强源头控制、分区防控、跟踪监测和环境风险应急防范，对涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有毒有害物质的生产装置、设备设施及场所，需提出防腐蚀、防渗漏、防扬散等土壤污染防治具体措施。提升环境风险防控能力，合理设置事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理能力。加强自行监测，制定污染物排放和周边环境质量监测计划。

（十）严格多功能车间、共线生产车间、CDMO 车间、中试车间管理。此类项目首次开展环评时，应明确研发建设内容及产品所在车

间，污染物排放量按照项目可能产生的最全污染物种类和最大排放量进行核算，关注非正常工况污染物排放的不确定性并分析最不利环境影响，根据核算结果提出完善的配套污染防治设施。环评中应提出分别设置无机废气、有机水溶性废气、有机非水溶性废气等分类收集和预处理系统要求，根据生产特征设置废水收集和预处理系统，环保设施处理能力应按照最全污染物种类和最大排放量设计，确保污染物稳定达标排放。

三、加强制药建设项目监管执法

（十一）加强制药行业建设项目环评文件质量复核。复核工作中突出重点，对化学药品原料药制造、含化学合成工序的兽用药品制造及专供药物生产的医药中间体生产项目，重点关注选址合理性、污染因子识别全面性、污染源强核算准确性、环境监测方法适用性、污染防治措施和环境风险可行性。对生物药品制品制造类项目，重点关注生产及污染物治理过程中生物安全风险控制。对发酵类制药项目，重点关注异味对环境保护目标的影响、发酵菌渣处置和综合利用情况。对中药饮片加工和中成药生产类项目，重点关注提炼所使用的溶剂平衡情况。对化学药品制剂制造类项目，重点关注包衣工序使用有机溶剂产生的污染物治理情况。

（十二）强化事中事后监管。加大“未批先建”及不落实环评要求等违法行为查处力度，重点查处以晾晒池方式处理废水、污染治理设施未正常开启或长期不正常运行、活性炭填充量不足或长期不更换、超期贮存危险废物、固体废物露天堆放和未规范建设固体废物暂存设施、无台账管理或台账管理混乱、污染物超标排放等违法

行为。严厉查处非法利用、处置危险废物行为，加强对达不到副产品质量要求的固体废物尤其是危险废物的流向监管，确保环境风险可控。

本通知适用范围为《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》“二十四、医药制造业”和“四十五、研究和试验发展”中的药物研发机构建设项目（P3、P4 生物实验室除外），供药物生产的医药中间体建设项目可参考执行。本通知中 CDMO 类建设项目是指单个产品生产不超过 10 个批次，生产时间不超过 3 个月的药品合同研发生产外包项目。