

附件 3

《关于优化制药建设项目环评工作的通知 (征求意见稿)》编制说明

一、任务背景

制药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是实施“健康中国战略”的重要基础，具有研发需求高、创新活力强、产品更新快、变动频繁、市场响应周期时间短等特点，近年来出现了合同研发生产外包（CDMO）、多功能车间生产、共线车间生产等多种新型业务模式。为更好服务保障制药行业新型业务发展，切实减轻企业负担，我部组织制订《关于优化制药建设项目环评工作的通知》（以下称《通知》），指导全国生态环境部门优化完善制药项目环评管理。

二、编制必要性

（一）服务新质生产力发展，提升行业绿色化水平。《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》要求发展新质生产力，完善推动生物医药等战略性新兴产业发展政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展；支持企业用数智技术、绿色技术改造提升传统产业，强化环保、安全等制度约束。优化制药项目环评管理，强化环评保障，通过强化污染防治措施推动提升行业绿色化水平，是以高水平保护支撑新质生产力发展的重要举措。

（二）落实国家对制药行业生态环保新要求。《中共中央 国务

院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》明确将医药作为重点行业领域，要求安全高效推进挥发性有机物综合治理，实施原辅材料和产品源头替代工程。《国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知》将制药行业作为开展新污染物治理试点工程的重点行业，近年来发布的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》提出“完善原料药行业准入标准，严格质量、卫生、环保等标准”等要求。《通知》将上述要求细化落实到对制药行业项目环评管理中，严格准入要求，提高行业挥发性有机物、新污染物等治理水平。

（三）为基层和企业减负，指导地方优化项目环评管理。 制药行业具有研发需求高、创新活力强、产品更新快、市场响应周期时间短等特点，行业内出现了 CDMO 等新型业务模式和多功能车间、共线车间等新项目形式，且制药项目普遍存在变动频繁的特点，《通知》针对制药行业特点，提出优化简化环评文件编制、审批等改革措施，切实减轻基层审批压力和企业负担。

三、制药项目环评工作存在的问题和不足

（一）运行期建设内容调整的环保手续管理要求不明确。 制药项目产品更新换代快，项目投运后约 90%以上企业存在生产工艺、原辅料或产品品种调整的情况。除明确属于改扩建项目需要重新编制环评文件报批的情形外，对于其他调整，目前地方生态环境部门主要通过现状评价、后评价、重大变动分析、环保核查、排污许可证变更等方式进行管理，存在管理方式、尺度不一的问题，亟需统一规范。

（二）制药企业环保管理和污染防治水平有待提升。 部分制药企

业对副产物管理要求不规范，未明确副产品中特征污染物控制指标，副产品不符合《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330）要求，进入流通领域的副产品在使用过程中存在较大环境风险。根据《重点管控新污染物清单（2023 版）》，制药行业普遍涉及二氯甲烷、三氯甲烷和抗生素等新污染物，但部分制药企业对新污染物的重视程度不足、缺乏治理措施。部分制药企业采用落后、低效或失效污染防治措施，治理设施简陋、无效运行等问题突出，影响减排效果，出现超标排放频繁、去除效果差、无法稳定达标排放等问题。

四、主要内容

《通知》包括 3 部分共 12 条。

（一）优化制药项目环评管理方式（2 条）。包括优化建设项目运行期变动情况环评管理、支持生物医药项目开展“打捆”审批两项改革措施。排污单位项目运行阶段发生变动，仅产品品种、工艺、原辅料或污染防治措施发生变化，或主体设备不增加且生产规模在一定范围内变化，污染物排放种类和排放量、环境影响均未超过原环评的，无需重新办理环评手续，可按照《排污许可管理条例》《排污许可管理办法》等政策在实际排污行为变化之前直接变更或重新申请排污许可证。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审批。

（二）加强制药项目环评审批把关（8 条）。包括十个方面要求。在项目准入方面，提出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；清洁生产方面，提出使用非卤代烃、非芳香烃类、低挥发性有机物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料要求；新污染物防控方面，提出优化原料、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等要求；恶臭治理方面，提出对产生恶臭的改扩建项目，全面梳理现有问题并提出“以新带老”解决方案等要求；大气污染防治方面，提出有组织排放和无组织排放控制等要求；水污染防治方面，提出高含盐废水应提高回收利用率，不得利用晾晒池、蒸发塘等形式逃避监管等要求；固体废物污染防治方面，提出对生产副产品外售的，明确特征污染物含量限值等要求；噪声污染防治方面，提出优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备和工艺等要求；土壤和地下水环境保护方面，提出应加强源头控制、分区防控、跟踪监测和环境风险应急防范等要求；在不确定性大的多功能车间、共线生产车间、CDMO 车间、中试车间管理方面，提出环保设施处理能力应按照最全污染物种类和最大污染物排放量设计等要求。

（三）加强制药项目监管执法（2条）。包括加强制药行业项目环评文件质量复核、强化事中事后监管等两条内容。细化了不同类型环评文件审查和质量复核要点，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、生物药品制品制造类项目、发酵类制药项目、中药饮片加工和中成药生产类项目、化学药品制剂制造类项目等不同类型项目环评报告提出不同关注重点。细化制药企业违法行为重点监

管内容，同时提出了强化固体废物流向监管的要求。

五、政策依据

政策依据对照表

条款	要求	主要政策依据
(一)	<p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> 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）、中药饮品加工、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。 	<p>在现有法律框架下，充分衔接已出台的《制药建设项目重大变动清单》等规定，对运行期不需要重新办理建设项目环评手续的情形进行细化界定。</p>
(二)	<p>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。</p>	<p>《关于进一步优化环境影响评价工作的意见》（环环评〔2023〕52号）、上海市生态环境局关于印发《关于深化环评与排污许可改革支持生物医药产业发展的若干措施》的通知（沪环规〔2024〕9号）。</p>

条款	要求	主要政策依据
(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。	《中共中央办公厅 国务院办公厅关于加强生态环境分区管控的意见》《制药建设项目环境影响评价审批原则》(2016)第二、三、五条。
(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。	《制药建设项目环境影响评价审批原则》(2016)第四条、《化学原料药制造业 清洁生产评价指标体系》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》(工信部联消费〔2019〕278号)。
(五)	1. 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。	《国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知》(国办发〔2022〕15号)、《重点管控新污染物清单(2023年版)》(部令第28号)、《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价和排污许可工作的通知(征求意见稿)》。
(五)	2. 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。	《制药工业污染防治可行技术指南 原料药(发酵类、化学合成类、提取类)》(HJ1305)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823)。
	3. 含抗生素类废水应进行灭活预处理	《制药工业污染防治可行技术指南 原料药(发酵类、化学合成类、提取类)》(HJ1305)。
	4. 新建制药项目应明确排放废水中急性毒性指标控制限值	创新条款。
	5. 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。	《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》(HJ882)、《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品种目目录》(2002年2月9日农业部、卫生部、国家药品监督管理局公告第176号)。

条款	要求	主要政策依据
(六)	<p>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。</p>	<p>参考国务院关于印发《空气质量持续改善行动计划》的通知（国发〔2023〕24号）。</p>
(七)	<p>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。</p>	<p>《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823）、关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知、《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33号）、关于印发《深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动方案》的通知（环大气〔2022〕68号）。</p>
(八)	<p>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。</p>	<p>《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）》（HJ1305）《关于推进污水资源化利用的指导意见》（发改环资〔2021〕13号），同时根据中央环保督察或地方各级环境执法工作中发现的典型问题，明确含盐废水处理要求。</p>

条款	要求	主要政策依据
(九)	<p>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。</p>	<p>《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第四十条、《固体废物再生利用污染防治技术导则》（HJ1091）以及《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330）、《中华人民共和国土壤污染防治法》第十九条、《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价和排污许可工作的通知（征求意见稿）》《中华人民共和国噪声污染防治法》第三十五条、《制药建设项目环境影响评价审批原则》（2016）第十一条、第十五条。</p>
(十)	<p>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。</p>	<p>按照制药行业生产特点明确不确定性生产项目环保管理要求。</p>

条款	要求	主要政策依据
(十一)	<p>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。</p>	<p>参考国家制药行业排放标准、排污许可证等文件中制药项目的分类，结合技术复核中常见问题。</p>
(十二)	<p>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。</p>	<p>《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第四十条、《固体废物再生利用污染防治技术导则》(HJ1091)以及《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330)。</p>

六、预期效果

《通知》实施后，将规范制药行业环评管理工作，进一步发挥环评源头预防作用；优化环评管理要求，引导 CDMO 等新型业务绿色、规范开展，提高企业自主创新活力、实现医药产业高质量发展的同时，确保环保监管工作落实到位；强化污染防治措施，强化对新污

染物的关注及治理，减少污染物产生及排放；明确环评报告抽查复核重点内容，实现制药项目事前、事中、事后闭环管理，促进制药行业绿色发展。