

生态环境部办公厅文件

环办环评〔2025〕34号

关于优化制药行业建设项目环评工作的意见

各省、自治区、直辖市生态环境厅（局），新疆生产建设兵团生态环境局：

为更好服务制药行业绿色高质量发展，针对行业研发需求高、创新活力强、产品更新快、变化频繁等特点，优化制药建设项目竣工环境保护验收后发生变化的环评工作，现对有关事项提出意见如下。

一、优化制药行业建设项目环评管理

（一）规范建设项目竣工环保验收后发生变化的环评管理。

制药建设项目竣工环保验收前发生变动，环评管理按照《制药建设项目重大变动清单（试行）》执行，属于重大变动的应当

重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收。制药建设项目完成竣工环境保护验收、投入运行后，原辅材料、产品品种、生产能力、生产工艺发生变化，但污染物排放种类、排放量及环境风险均未超过原环评，各项污染防治措施及环境风险防范措施能够满足变化后环境管理要求的，无需重新开展环评。建设项目发生其他变化，应按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》判定是否应依法履行环评手续。

无需重新开展环评的具体情形为：

1.原辅材料变化。原辅材料种类、数量发生变化（增加重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录中管控物质类别的除外）。

2.产品品种变化。

实验室研发（涉及三级生物安全实验室、四级生物安全实验室〔P3、P4 生物实验室〕除外）、中试研发类项目研发品种发生变化；

承包方以药品合同研发生产外包（以下简称 CDMO）方式生产的项目，产品品种发生变化。CDMO 单个产品研发生产不超过 10 个批次，每个中间体生产时间各不超过 3 个月；

其他建设项目产品品种减少。

3.生产能力变化。反应釜、发酵罐、生物反应器、提取罐等主体设备规模不增加，单个产品生产能力变化在以下范围内：

化学药品制剂制造（按剂型）、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不超过 50%；

位于依法合规设立且落实规划环评要求的产业园区内的化学合成类、提取类、发酵类等化学药品原料药制造，生物药品制品制造，兽用药品制造类项目生产能力增加不超过 30%。

4.生产工艺变化。物理分离、精制、干燥、包装等纯物理过程的工艺变化，以及由间歇式生产调整为连续性生产的工艺变化。

符合本意见中无需重新开展环评情形的，排污单位按照《排污许可管理办法》第二十八条要求，主动向排污许可证审批部门申请调整排污许可证中记载的主要生产设施、产排污环节等内容，调整后的信息在全国排污许可证管理信息平台公开。排污许可证审批部门根据排污单位申请进行调整时，应重点关注申请调整材料的合法性，依法依规进行调整。已取得排污许可证的排污单位，建设项目竣工环境保护验收后发生变化且属于《排污许可管理条例》第十五条情形的，应依法重新申请排污许可证。

（二）支持生物药品制品制造和实验室研发项目开展环评“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区的多个生物药品制品制造、实验室研发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。

(三) 规范多功能车间、共线生产车间、CDMO 车间、中试车间类项目环评管理。此类项目首次开展环评时，应明确生产或研发所在的车间，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。

二、推动制药行业绿色高质量发展

(四) 加强制药行业建设项目新污染物环境风险防控。含二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气宜采用吸附工艺处理，若采用焚烧处理工艺，应采取有效措施控制二噁英、氯化氢等二次污染物产生及排放。涉及青霉素、 β -内酰胺结构类等抗生素类药尘废气应采取高效空气过滤或其他等效措施处理。含抗生素类废水应进行破坏抗生素结构预处理，含有药物活性成分的废水应进行灭活预处理。

(五) 严格制药行业建设项目各项污染防治措施。污染防治措施应符合相关政策要求，各类污染物排放应连续稳定达到国家和地方相关标准要求，确保环境风险可控。鼓励新建项目各项环保措施按照环保绩效 A 级水平要求建设。加强废气、废水分类收集与分质处理，提高收集、输送及治理过程密闭性。鼓励使用清洁低碳能源供热。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。加强恶臭治理，对周边敏感目标产生异味影响的建设项目，应在确保排放达标基础上，进一步强化恶臭控制措施。强化固体废物特别是危险废物环境管理，严密防控环境风险，利用副产物及利用固体废物生产的产物应按照《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330）开展属性鉴别，并根据鉴别结果进行管理。优化厂区平面布置，高噪声源设施设备远离厂界，优先选用低噪声、低振动设备和工艺。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措施。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，需采取防腐蚀、防渗漏、防流失、防扬散等土壤污染防治具体措施。合理设置事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。

三、加强组织实施和事中事后监管

（六）加强组织实施与培训宣传。省级生态环境部门要加强本意见的宣传推广，对市、县两级生态环境部门、园区管理机构、企业做好政策解读，加大对基层环评审批和排污许可证审批部门的指导和帮扶，积极引导制药企业规范开展环评和排污许可工作。

（七）强化事中事后监管。鼓励各级生态环境部门与制药企业所在产业园区共享制药项目变化信息，联合加强环境监管。各级生态环境部门在执法检查中发现排污单位未依法履行环评审批

手续或未依法重新申请排污许可证，不按照排污许可证要求排放污染物等行为的，依法严肃查处。

本意见适用范围为《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参考执行。



（此件社会公开）

部内抄送：机关各部门。

生态环境部办公厅

2025 年 12 月 23 日印发

