

制药建设项目重大变动清单（试行）

（征求意见稿）

适用于化学药品制造、生物生化制品制造、中成药制造、中药饮片加工和药品分装、复配建设项目环境影响评价管理。

规模：

1. 中成药制造、中药饮片加工、发酵类原料药生产能力增加50%及以上；生物制品制造生产能力增加30%及以上；化学合成类、提取类化学制品生产能力增加20%及以上。

建设地点：

2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。

生产工艺：

3. 新增主要产品品种，或化学合成类制药的精制、分离、干燥、化学反应（化学合成、缩合反应、裂解反应等）工艺变化，或提取类制药的提取、分离纯化工艺变化，或发酵类制药的发酵、提取、精制工艺变化，或中药类的净制、炮炙、提取精制工艺变化，或生物工程类的工程菌扩大化、分离纯化工艺变化，或制剂类粉碎、过滤配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。

环境保护措施：

4. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。

5. 排气筒高度明显降低。
6. 废水排放去向由间接排放改为直接排放，或直接排放口位置变化。
7. 环境风险防范措施弱化或降低。
8. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。