

精华制药集团南通有限公司
年产 40 吨利托那韦、60 吨琥布宗原料药建设项目
一般变动环境影响分析报告咨询意见

精华制药集团南通有限公司 40 吨/年利托那韦原料药、60 吨/年琥布宗原料药建设项目于 2023 年取得如东县洋口镇人民政府出具的备案通知（洋镇行审[2023]5 号），于 2024 年 3 月 15 日取得了如东县行政审批局出具的环评批复（东行审环(2024)20 号），目前待验收。由于在环评统计设备时，设备清单里仅列入了主要生产设备，未将辅助设备一并纳入环评清单，对照环评要求实际建设发生了部分变化，企业依据江苏《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号文），判定本项目上述发生的变动属于一般变动，并根据文件要求，委托南通化学环境监测站有限公司编制了《精华制药集团南通有限公司年产 40 吨利托那韦、60 吨琥布宗原料药建设项目一般变动环境影响分析》（以下简称《变动报告》），对上述变动内容进行补充分析，拟作为企业排污许可证申报及环保竣工验收的管理依据。

受精华制药集团南通有限公司委托，有关专家审阅了《变动报告》相关内容，提出咨询意见如下：

1、《变动报告》内容基本全面，变动内容阐述和分析基本清楚，与企业实际建设情况相符。《变动报告》进一步对照江苏《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号文）附件 2 完善内容分析。

2、补充对照《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”完善项目变动分析表 2.4-1，进一步完善项目变动

属性判定。

3、根据表 2.4-4，新增设备主要为冷凝器、中间罐等非主要生产反应设备，应进一步细化分析新增设备的用途，确保不增加产能。

4、企业应将本次变动分析报告予以公示。

5、涉及的相关变动需同步进行安全变更手续，并以安全变动获得批准通过为前提。同时企业应将本次变动纳入企业突发环境事件应急预案的修订。

6、本咨询意见依据企业提供的《精华制药集团南通有限公司年产 40 吨利托那韦、60 吨琥布宗原料药建设项目一般变动环境影响分析报告》出具，企业应对材料的真实性、完整性负责。若公司建设性质、建设地点、产品规模、生产工艺、污染防治措施发生了重大变更，须另行办理环保审批手续。

专家组：张海宁 李旻

2024 年 9 月 2 日