

上海市生态环境局文件

沪环规〔2024〕9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

各区生态环境局，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局、中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会，各有关单位：

为支持本市生物医药产业高质量发展，依据《中华人民共和国环境影响评价法》和《上海市人民政府关于深化环境影响评价与排污许可制度改革的实施意见》（沪府规〔2024〕8号）的有关规定，我局制定了《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》，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市生态环境局

2024年7月12日

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

为贯彻落实国家和本市全面深化改革要求，助力本市建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，以高水平保护推动生物医药产业高质量发展，制定本意见。

一、实施范围

主要包括生物药品制造（C2761）、基因工程药物和疫苗制造（C2762）及相关生物技术服务（M7340、M7452）等行业的建设项目（简称生物医药项目，以上均含研发中试）。

二、支持政策

（一）优化生物医药相关行业环评分类管理

制定生物医药重点行业名录（见附件1），按照名录分类实施项目环评优化简化。对列入重点行业名录的建设项目严格环评审批，实施重点监管。对未列入重点行业名录的建设项目，根据全市及特定区域环评改革政策，环评形式为环境影响报告书的可简化为环境影响报告表，审批方式仍采用审批制；原要求编制环境影响报告表的，可采取告知承诺制方式实施环评审批。涉有毒有害污染物排放、涉新污染物排放的项目不简化管理要求。

（二）支持生物医药上游专用原料项目在特定园区内实施

制定生物医药上游专用原料环境准入清单（见附件2），符合准入清单且环境风险潜势不高于II级的建设项目，可在纳入规划环评管理、以生物医药为主导产业的园区内实施。涉及有机化学原料制造的项目准入还应符合本市相关规定。

（三）鼓励生物医药项目开展“打捆”审批

鼓励“智造空间”管理主体组织同一“智造空间”内多个同类型的生物医药项目，编制一个环境影响评价文件，实施“打捆”审批，并明确相应企业的环境保护责任。同一建设单位的多个同类型生物医药项目可编制一个环境影响评价文件，由具有同一审批权限的生态环境部门实施环评“打捆”审批。

鼓励生物医药研发楼宇管理主体统一开展废水、废气和固废治理设施的建设和运行管理，统一申请办理环评和排污许可证，确定楼宇的污染物排放总量，制定入驻项目环境准入要求，明确各研发机构环保责任。具体入驻的研发项目（不含中试），在符合环境准入要求且不突破楼宇污染物总量的前提下，无需单独办理环评和排污许可手续。

（四）简化生物医药生产项目部分变动情形的环评管理

产业园区内生物医药生产项目环评文件经批准后，生产设施和污染防治措施不变，仅原辅料、产品变化的，经原环评审批部门组织确认污染物排放种类和排放量不超过原环评的，无需重新办理环评手续。

（五）简化实验室就地转化生产项目环评手续

产业园区内利用现有场地、现有设施开展生物医药实验室（P3、P4 实验室除外）研发成果就地转化的生产项目，在满足规划环评要求的前提下，经对照原实验室环评文件及其审批意见，不新增污染物排放种类和排放量的，无需另行办理环评手续，按照国家和本市固定污染源排污许可分类管理名录的有关规定直接申请或变更排污许可证。单项主要污染物（NO_x、VOCs）排放总量在 0.5 吨/年以上的，应在申请或变更排污许可证时同步提交总量削减替代来源说明。

（六）简化环评文件编制内容

编制环境影响报告书时可简化环境保护措施的经济合理性、环境影响经济损益分析；简化符合性分析内容；依托的产业园区基础设施已按产业园区规划环评要求建设并稳定运行的，项目环评只需说明依托情况，无需开展依托可行性分析；环境质量现状评价可引用规划环评中符合时效性要求的数据和相关内容。编制环境影响报告表时，对符合规划环评结论及审查意见的建设项目，可简化其他符合性分析内容。

（七）优化排污许可管理方式

生物医药行业的排污许可证持证单位，需要对排污许可证中的基本信息、登记事项、许可事项及管理要求等进行重新申请或变更时，可按照《上海市生态环境局关于开展排污许可与环境影评价制度衔接工作的通知》（沪环评〔2023〕113号），通过填报《排污信息清单》和《排污许可证变更单》的方式，向生态

环境部门申请办理排污许可证变更手续，生态环境部门采用活页的方式添加到排污许可证中，作为原排污许可证内容的增补和更新。在排污许可证有效期届满或需要重新申请排污许可证时，可将多份《排污许可证变更单》一并载入排污许可证。

生物医药行业的排污许可证持证单位应按照行业排污许可证核发技术规范要求落实自动监测，对未纳入水环境重点排污单位的，可仅在废水总排口安装废水流量自动监控，pH 值、化学需氧量、氨氮自行监测频次不低于 1 次/月。

浦东新区内属于医学研究和试验发展（M7340）行业的生物医药研发机构，可优先采用本市危废管理系统中近三年平均危废产生量作为排污许可证管理级别的确定依据。

（八）优化主要污染物总量管理

对生物医药项目单项主要污染物（NO_x、VOCs）新增排放总量在 0.5 吨/年以下（含 0.5 吨/年）的，建设单位无需提交建设项目新增总量削减替代来源说明，新增总量由政府统筹削减替代来源，由生态环境部门直接将新增总量纳入建设项目主要污染物总量控制台账。

对生物医药项目单项主要污染物（NO_x、VOCs）新增排放总量在 0.5 吨/年以上、1 吨/年以下（含 1 吨/年）且纳入排污许可重点管理和简化管理的，可由建设单位承诺在项目投产前提交新增总量削减替代来源说明（削减替代来源为已完成减排措施），

未提交新增总量削减替代来源说明或相关减排措施未落实的，不予核发排污许可证，项目不得投入生产。

三、保障措施

（一）落实主体责任

严格落实产业园区、智造空间、研发楼宇管理主体和生物医药企业生态环境保护主体责任。产业园区管理主体要做好产业园区规划环评编制、跟踪评估和整改工作，落实环境风险管控要求，指导入驻企业规范落实环境保护措施要求，强化生物安全风险防控，为项目落地见效提供支撑，不断提升园区环境质量。智造空间开发建设主体要按照“本市智造空间生态环境环保指引”要求落实建筑设计、空间布局和项目引入的相关环保要求。生物医药研发楼宇管理主体应依法办理环评和排污许可证手续，负责楼宇污染治理设施的建设和运行管理，确保达标排放，厘清入驻企业环保责任，确保入驻项目符合环境准入和总量控制要求。生物医药企业的新改扩建项目应符合规划布局要求，采取最优工艺和最先进的环保治理措施，降低能耗和污染物排放，最大程度减少对环境的影响。

（二）加强帮扶指导

各级生态环境部门应加强对产业园区管理主体、智造空间开发建设主体、生物医药研发楼宇管理主体、生物医药企业生态环境准入政策的宣贯和指导。依托市、区生物医药产业发展工作协调机制，开展总量指标统筹需求调度，及时指导和协调项目在前

期方案研究、总量指标、审批服务和事中事后监管中遇到的堵点问题。生物医药项目应重点关注 VOCs 排放的环境影响，危险化学品及其他有毒有害原料储存、使用环节的环境风险，有机废液、感染性废物等危废处置，强化相关措施有效性，并严格落实相关管理要求。

（三）强化环保监管

各级生态环境部门应加强对产业园区、智造空间、研发楼宇管理主体的环境监管，督促其制定并落实项目准入管理、入驻企业巡查、污染治理设施运维、台账记录等管理制度。通过日常考核、复核、抽查以及失信记分等措施，加强相关环评文件质量考核和信用管理。对环评文件存在质量问题的，依法追究建设单位和第三方技术服务单位的责任。按照《上海市建设项目环境保护事中事后监督管理办法》有关规定对项目环评要求落实情况开展检查，加强对项目环境保护“三同时”及自主验收的监管，防范“未批先建”等违法行为发生。加强日常监管，结合执法正面清单、轻微违法免罚清单和环境信用评价制度，提升智慧化监管水平，充分运用远程监控监管手段，提高非现场监管比例，督促企业履行生态环境保护主体责任。

四、其他

本意见自 2024 年 8 月 15 日起施行，有效期至 2029 年 8 月 14 日。

- 附件： 1. 生物医药项目重点行业名录
2. 生物医药上游专用原料环境准入清单

附件 1

生物医药项目重点行业名录

1. 高致病性病原微生物的生物药品制品制造。
2. P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。
3. 利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素等药物的发酵类制药^①项目。
4. 涉及排放上海市《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）中表 1 第一类污染物的项目。
5. 涉及溶剂提取或纯化工艺，且有机溶剂消耗量 10 吨及以上的（扣除套用、回用并按 100%纯度折算后的消耗量）。
6. 使用 I、II、III 类放射源的。

注：

①发酵类制药定义出自《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）；

②重点行业名录内的行业项目均包含中试。

附件 2

生物医药上游专用原料环境准入清单

序号	产品类别	对应国民经济行业代码（2017）及名称
1	ADC 药物用原料药（毒素类药物）	C2710 化学药品原料药制造
2	GMP 级别聚乙烯亚胺（PEI）	
3	修饰性 PEG、 阴阳离子脂质、 蛋白偶联物、 LNP 脂质体递送系统	
4	小核酸药物原料药	
5	采用细胞及无细胞体系工艺制造的合成生物技术产品（包括中间体和药物分子）	C2614 有机化学原料制造

信息公开属性：主动公开

上海市生态环境局办公室

2024年7月15日印发
