

关于深化环评与排污许可改革 支持生物医药产业高质量发展的若干措施

（征求意见稿）

为贯彻落实市委、市政府决策部署，支持本市生物医药研发经济发展和产业化高地建设，优化生物医药重点领域等环保支持政策，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（C7340、C7452）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

把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等生态环境影响大、风险高的行业和项目纳入生物医药项目重点行业名录（见附件1）。本文件涉及的生物医药项目按照名录分类实施环评管理。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。

（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的生物医药产业园区实施。涉及有机化学原料制造的项目准入还应满足《上海市推进高端制造业发展的若干措施》（沪府办规[2022]10号）相关规定。

（三）扩大生物医药项目环评告知承诺范围

位于本市规划环评与项目环评联动区域内，环境影响报告书简化为环境影响报告表编制的生物医药项目，可采取告知承诺制方式实施审批。

（四）鼓励生物医药项目开展打捆审批

产业园区同一地块内的生物医药中试及生产项目，在明确相应责任主体的基础上，可“打捆”实施环评审批，统一提出污染防治要求，单个项目不再重复开展环评。鼓励“智造空间”内的项目优先开展环评“打捆”审批。

生物医药研发的楼宇，鼓励其开发建设主体或指定运营单位统一开展废水、废气和固废治理设施的建设和运行管理，统一申请办理环评审批和排污许可证，明确楼宇的污染物排放总量，制定入驻项目环境准入要求。具体入驻的建设项目（不含中试），在符合环境准入要求且不突破污染物总量的前提下，无需单独办理环评和排污许可手续。

（五）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。

（六）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。

（七）简化环评文件编制内容

环境影响报告书可简化的内容包括：无需开展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。

环境影响报告表可简化的内容包括：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。

（八）优化排污许可管理内容

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变更时，可通过填报《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，对于废水排放总量小于10000吨/年的排污单位在废水总排口可仅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。

（九）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（以生态环境部门为主）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

生物医药企业应严格落实生态环境保护主体责任。产业园区管理机构要做好产业园区规划环评编制、跟踪评估和整改落实工作，为改革措施落地见效提供支撑；指导入驻企业规范落实环境保护、安全生产责任，落实环境风险管控要求，强化生物安全风险防控，不断提升园区环境质量；定期开展园区环境监测，制定应急预案，发挥联动监管效能，最大程度实现科学管理、精准管理、源头管理，释放改革红利。

（二）加强帮扶指导

各级生态环境部门加强对产业园区、智造空间开发建设主体、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，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，提高项目审批效率。生物医药项目环保许可中，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。

（三）强化环保监管

市、区生态环境部门应加强相关环评文件编制质量的日常考核，对存在严重问题的第三方技术服务单位及人员实施通报及失信惩戒。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 XX 月 XX 日起施行，有效期至 2029 年 XX 月 XX 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，且有机溶剂使用量 5 吨及以上的（指项目涉及的所有溶剂折纯后的新鲜使用量，不含套用、回用量）。
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