

重庆市生态环境局 关于支持生物医药产业发展优化建设项目 环评审批有关事项的通知

渝环规〔2022〕5号

各区县（自治县）生态环境局，西部科学城重庆高新区、万盛经开区生态环境局，两江新区分局：

为深入贯彻落实《生态环境部关于印发〈“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案〉的通知》（环环评〔2022〕26号）以及《重庆市人民政府关于印发重庆市营商环境创新试点实施方案的通知》（渝府发〔2022〕2号）、《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市加快生物医药产业发展若干措施的通知》（渝府办〔2022〕12号）要求，持续深化环境影响评价“放管服”改革，推动我市生物医药产业绿色高质量发展，在符合相关要求的合规产业园区内，试点优化生物医药类建设项目环评审批，现就有关事项通知如下。

一、实施范围

重庆市生物医药类建设项目：属于《建设项目环境影响评价

分类管理名录（2021版）》（生态环境部 部令第16号）（以下简称《分类名录》）中所列“化学药品原料制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276；中药饮片制造 273；中成药制造 274；卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278；医疗仪器设备及器械制造 358”范畴的建设项目。

二、实施条件

（一）上述建设项目需建于合规园区内（化学药品原料制造 271 和生物药品制品制造 276 类别的建设项目应布局于符合园区主导产业定位的产业园区或经正式认定的未禁止医药类项目准入的市级化工园区），且规划环境影响报告书通过生态环境行政主管部门召集组成的审查小组的审查；

（二）规划环评结论及审查意见被采纳落实；产业园区环境保护措施和风险防范措施已按规划环境影响评价、风险评估报告等相关要求落实。

（三）产业园区环境基础设施完善、稳定运行，产业园区环境管理和风险防控体系健全，近5年内未发生重大突发环境事件；

（四）区域环境质量稳定达标；

（五）产业园区规划环评在有效期内且未发生重大调整。建

设项目符合园区规划功能定位、产业定位、布局和生态环境分区管控及规划环评环境准入要求。

三、实施内容

满足实施范围和实施条件的建设项目环评审批工作要求如下：

（一）优化环评分类管理。精细划分医药制造业建设项目环境影响类别，将部分应当编制环境影响报告书、报告表和登记表的医药制造业建设项目，环境影响评价类别相对应优化调整为环境影响报告表、环境影响备案登记表和不纳入环评管理，具体分类管理要求按“重庆市生物医药类建设项目环境影响分类管理名录（试行）”（以下简称《生物医药分类名录》）执行，详见附件1；其中环境影响备案表交由项目属地生态环境行政主管部门备案，表格形式可参照现行备案系统中所用表格。

（二）简化环境影响评价内容。按《生物医药分类名录》要求应当编制环境影响报告书（表）的项目，可简化相关评价内容，详见附件2，主要内容为：

1.环境影响报告书简化内容。

（1）环境功能区判定内容可以直接引用规划环评结论；

（2）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（区域环境质量呈下降趋势或项目新增特征污

染物的除外)；

(3) 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；

(4) 直接引用规划环评已经论述的相关法律、法规及环保政策符合性的结论，项目环评着重分析与新颁布实施的法律、法规及环保政策的符合性。

(5) 免除部分报告书评价内容，地下水评价等级为三级且地下水环境不敏感的建设项目，可不进行地下水环境影响预测评价；可不再开展环境保护措施的经济合理性、环境影响经济损益分析。

2.环境影响报告表简化内容。

(1) 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(区域环境质量呈下降趋势或项目新增特征污染物的除外)；

(2) 简化专项评价，大气专项评价等级为三级的建设项目，可不开展大气专项评价工作；

(3) 免除部分报告表分析评价内容，符合相关规划环评结论及审查意见的建设项目，可不开展其他符合性分析；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。

（三）简化公众参与。免予开展确定环境影响报告书编制单位后的第一次公示，相关应当公开的内容纳入环境影响报告书征求意见稿形成后的公示内容中在网络平台和报纸一并公开，公示时间不少于5个工作日，在报纸公开信息不得少于2次。优化环评分类管理，项目应编制环境影响报告书的优化为报告表，审批受理公示时间相应由10个工作日减为5个工作日。

（四）用好已有优化环评审批政策。

1.免于办理环境影响评价手续。《分类名录》未作规定的建设项目和符合《重庆市生态环境局关于印发重庆市不纳入环境影响评价管理的建设项目类型的通知》（渝环〔2020〕57号）要求的医药类建设项目，包括疫情防控急需的医疗卫生、物资生产、研究试验等，可免于办理环境影响评价手续。

2.优化办理环境影响评价手续，深入推进告知承诺制。按照《重庆市生态环境局关于深化工程建设项目环境影响评价文件审批实施告知承诺制改革工作有关事项的通知》（渝环规〔2021〕2号）及其补充通知要求，即受理即出环评批准书，深入推进建设项目环境影响评价告知承诺制审批。

3.打捆开展环评审批。执行《生态环境部关于优化小微企业项目环评工作的意见》（环环评〔2020〕49号）、《重庆市生

态环境局关于加强建设项目全过程环境监管有关事项的通知》（渝环规〔2021〕1号）、《重庆市生态环境局关于印发〈重庆市生态环境系统助企纾困稳住经济大盘十一条政策措施〉的通知》（渝环〔2022〕76号）要求，中药饮片制造、卫生材料及医药用品制造等同一类型环境影响报告表的建设项目，在明确相应责任主体的基础上，可“打捆”开展环评审批，统一提出污染防治要求，单个项目不再重复开展环评。在生产规模（生产设施）、排放污染物因子、污染物排放总量不增加的条件下，CDMO（合同研发生产组织）/CMO（合同加工外包组织）项目生产药品种类可“打捆”开展环评审批，单个药品生产可不再开展环评。

4.落实规划环评与项目环评联动。贯彻落实《重庆市生态环境局关于印发重庆市产业园区规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动实施方案（试行）的通知》（渝环规〔2022〕2号）要求，实施建设项目环评审批优化简化。

四、强化事中事后监管

各区县（自治县，含两江新区、西部科学城重庆高新区、万盛经开区、以下统称各区县）生态环境局要督促建设单位落实生态环境保护主体责任，确保环评批复的各项生态环境保护设施、措施落实到位，污染防治措施在排污许可证中载明。履行好属地事中事后监管职责，按照《生态环境部办公厅关于进一步做好建

设项目环境保护“三同时”及自主验收监督检查工作的通知》（环办执法〔2020〕11号）要求，把建设项目环保“三同时”及自主验收监督检查工作纳入日常监管，开展现场监督检查工作，并建立规范的现场监督检查台账，公开接受社会监督。

各区县生态环境局按照《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部令第9号）和市生态环境局相关要求强化环境影响报告书（表）质量监管，落实告知承诺制项目环评质量复核，对违反规定的环境影响报告书（表）编制单位和编制人员依法依规进行处理。

本通知经2022年7月13日市生态环境局第4次局务会审议通过，自2022年8月25日起施行。

联系人：乔雷；联系电话：88521845。

- 附件：1. 重庆市生物医药类建设项目环境影响分类管理名录（试行）
2. 规划环境影响评价与生物医药类建设项目联动简化清单（试行）

重庆市生态环境局

2022年7月25日

(此件公开发布)

附件 1

重庆市生物医药类建设项目环境影响分类管理名录

(试 行)

项目类别 \ 环评类别	报告书	报告表	登记表	不纳入环评
化学药品原料制造 271；生物药品制品制造 276	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装）	单纯药品复配且产生挥发性有机物的	单纯药品复配且产生废水的	无生产废水或挥发性有机物的单纯药品复配、分装
化学药品制剂制造 272；	/	/	全部	/
兽用药品制造 275；	/	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	化学药品制剂制造的	无生产废水或挥发性有机物的单纯药品复配、分装

中药饮片制造 273*；中成药制造 274*	/	有提炼工艺的	其他（单纯切片、制干、打包的除外）	单纯切片、制干、打包
卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278	/	含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；	组装、分装的
医疗仪器设备及器械制造 358	有电镀工艺的	年用溶剂型涂料（含稀释剂）10 吨及以上的	其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）	仅分割、焊接、组装的；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的

*注：指在工业建筑中生产的建设项目，工业建筑的定义参见《工程结构设计基本术语标准》（GB/T 50083-2014），指提供生产用的各种建筑物，如车间、厂前区建筑、生活间、动力站、库房和运输设施等。

附件 2

规划环境影响评价与生物医药类建设项目联动简化清单

(试 行)

报告书		
序号	编写内容	简化内容
一	概述	/
二	总则	1.环境功能区判定结果直接引用规划环评结论。 2.环境准入只分析与规划环境影响评价结论及审查意见的符合性，可不分析与环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规划的符合性。
三	建设项目工程分析	/
四	环境现状调查与评价	符合相关规划环境影响评价结论及审查意见的建设项目，环境质量现状评价可直接引用符合时效的相关规划环境影响评价的环境调查资料及有关结论。
五	环境影响预测与评价	地下水评价等级为三级且地下水环境不敏感的建设项目，可不进行地下水环境影响预测评价。

六	环境保护措施及其可行性论证	1.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。 2.可不分析论证环境保护措施的经济合理性。
七	环境影响经济损益分析	可不开展。
八	环境管理与监测计	/
九	环境影响评价结论	/
十	附录附件	/
报告表		
序号	编写内容	简化内容
一	建设项目基本情况	1.符合相关规划环境影响评价结论及审查意见的建设项目，可不开展其他符合性分析。 2.大气专项评价等级为三级的建设项目，可不开展大气专项评价工作。
二	建设项目工程分析	/
三	区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	符合相关规划环境影响评价结论及审查意见的建设项目，环境质量现状评价可直接引用符合时效的相关规划环境影响评价的环境调查资料及有关结论。

四	主要环境影响和保护措施	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。
五	环境保护措施监督检查清单	/
六	结论	/