天津恒瑞医药有限公司 扩建生产、销售、使用核药项目 环境影响评价公众参与说明

天津恒瑞医药有限公司 2024年5月

目 录

1.	概述	1
2.	首次环境影响评价信息公开情况	2
	2.1 公开内容及日期	2
	2.2 公开方式	3
	2.3 公众意见情况	5
3.	征求意见稿公示情况	6
	3.1 公示内容及时限	6
	3.2 公示方式	7
	3.3 查阅情况	18
	3.4 公众提出意见情况	19
4.	其他公众参与情况	20
5.	公众意见处理情况	21
6.	报批前公开情况	22
7.	其他	23
8.	诚信承诺	24

1. 概述

天津恒瑞医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在天津成立的全资子公司,主要从事肿瘤诊疗一体化药物、AD和PD诊断药物、心血管疾病诊断药物等放射性药物的研发和生产,致力于成为国际一流的放射性药物研发生产企业。公司拥有有机合成、分子生物学、药物分析、核素制备、放射性标记、药效药代和毒理评价等平台。研发平台配备了回旋加速器和小动物活体显像设备,具备新药筛选、药物开发和临床样品生产能力。

天津恒瑞现有研发基地于 2022 年投入使用,目前有 4 款放射性药物获批临床试验,其中首个核素精准"诊疗一体化"产品镥[177Lu]氧奥曲肽注射液已完成临床前的开发和转化,上市后有望为国内胃肠胰神经内分泌肿瘤患者带来新的治疗方案。随着研发进度加速,现有汇盈产业园 4 号楼一层热室车间 2 已许可的操作量已不能满足日益增加的临床试验需求,为加快研发成果转化,天津恒瑞拟扩建一层热室车间 2,增加 177Lu 放射性药品临床试验生产、销售、使用量。

本项目拟依托汇盈产业园 4 号楼一层现有热室车间 2 生产场所及设施,增加核素 ¹⁷⁷Lu 操作量,新增 ¹⁷⁷Lu 实际日最大操作量 1.48E+11Bq,日最大贮存量 1.295E+12Bq,原有工艺及设备不发生变化。

本项目建成后,一层热室车间 2 核素 ¹⁷⁷Lu 实际日最大操作量达到 1.85E+11Bq,日最大贮存量达到 1.48E+12Bq,日等效最大操作量达到 2.00E+10Bq, 非密封放射性物质工作场所等级由乙级升为甲级。

根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)的要求,建设单位组织开展了本项目的环境影响评价公众参与工作,主要包括首次环境影响评价信息公开和征求意见稿公示。首次环境影响评价信息公开通过恒瑞医药网站发布公示方式开展;征求意见稿公示通过恒瑞医药网站发布公示、报纸公示、张贴公示等 3 种方式开展;报告书报批前,建设单位在其网站上对报告书和公众参与说明进行了第三次网上公示。

环境影响评价信息发布后,公示期内未收到公众通过信函、电子邮件等方式 向建设单位提出的纸质版或电子版公众意见表,未征求到与本工程环境影响评价 和环境影响相关的意见和建议。

2. 首次环境影响评价信息公开情况

2.1 公开内容及日期

根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第 4 号),天津恒瑞 医药有限公司在确定了环境影响评价机构后 7 日内,于 2024 年 2 月 18 日在公 司网站上发布了《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目环境 影响评价第一次信息公示》的相关信息。

网络第一次信息公示的主要内容如下。

天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目 环境影响评价第一次信息公示

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境保护管理条例》等相关规定,天津恒瑞医药有限公司委托联合泰泽环境科技发展有限公司承担"天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目"环境影响评价工作。根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第4号)、《关于印发《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的通知》(环发〔2015〕162号)等相关规定,对拟建项目环境影响评价工作进行第一次公示,内容如下:

一、建设项目名称及概况

项目名称:天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目建设地点:天津自贸试验区(空港经济区)中环西路86号汇盈产业园4号楼项目性质:扩建

建设内容:扩建4号楼一层热室车间2,用于生产、销售、使用核药,扩建后由乙级提升为甲级。

原有项目已完成环保竣工验收,并取证投入运行;已成立专门的安全与环境保护管理部门,制定了安全管理相关制度,配备了专业的监测设备和防护用品、定期按要求开展监测,认真履行风险防范措施,自运行以来无相关事故发生。

二、建设单位及联系方式

单位名称: 天津恒瑞医药有限公司

单位地址:天津自贸试验区(空港经济区)中环西路86号汇盈产业园4号楼

联系人: 丰工

联系电话: 022-84841238

E-mail: shuyuan.feng@hengrui.com

三、环境影响报告书编制单位及联系方式

单位名称:联合泰泽环境科技发展有限公司

联系人: 李工

联系电话: 022-58356981

E-mail: eialhx@qq.com

四、公众意见表的网络链接

网络链接:

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201810/W0201810243691224 49069.docx

五、公众提出意见的主要方式和途径

意见反馈可通过信函、电子邮件等方式。在环境影响报告书征求意见稿编制过程中,公众均可向建设单位提出与环境影响评价相关的意见。您在提交意见时,请注明提交日期、真实姓名和有效的联系方式,以便根据需要反馈,并且您的个人信息未经允许不会对外公开(法律法规另有规定的除外)

2.2 公开方式

2.2.1 网络

(1) 网络公示时间、网址及截图

公司采用了在恒瑞医药网站公开环境影响评价信息的方式,于 2024 年 2 月 18 日 在 恒 瑞 医 药 网 站 发 布 了 第 一 次 信 息 公 示 , 网 络 链 接 为 https://www.hengrui.com/about/notice.html,公众均可向建设单位提出与本工程环境影响评价相关的意见和建议。

本工程环境影响评价第一次信息公示截图见图 1。



图 1 本工程环境影响评价第一次信息公示截图 (网络)

(2) 符合性分析

- ① 第一次信息公示开展时间符合《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)第九条"建设单位应当在确定环境影响报告书编制单位后 7 个工作日内,通过其网站、建设项目所在地公共媒体网站或者建设项目所在地相关政府网站,公开下列信息"的要求。
- ② 建设单位通过其网站公开首次环境影响评价信息,符合《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)第九条"建设单位应当在确定环境影响报告书编制单位后 7 个工作日内,通过其网站、建设项目所在地公共媒体网站或者建设项目所在地相关政府网站,公开下列信息"的要求。
- ③ 建设单位根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)第九条公开信息的五项内容要求发布了信息公示。

因此,第一次信息公示的时间、方式和内容均符合《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)的要求。

2.2.2 其他

建设单位首次环境影响评价信息公开通过其网站公开信息,未采取其他方式。

2.3 公众意见情况

本项目环境影响评价第一次公示信息发布后,至第二次公示信息发布日(即本工程环境影响报告书征求意见稿公示日期),未收到公众通过信函、电子邮件等方式向建设单位提出的纸质版或电子版公众意见表,未征求到与本工程环境影响评价相关的意见和建议。

3. 征求意见稿公示情况

3.1 公示内容及时限

在本项目环境影响报告书初稿完成后,建设单位通过网络、报纸、张贴告示等3种方式,于2024年2月23日至2024年3月7日(公示期10个工作日)进行了本工程环境影响报告书征求意见稿阶段公示工作。

征求意见稿公示阶段公示主要内容如下。

天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目 环境影响评价第二次信息公示

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《环境影响评价公众参与办法》等规定,现将《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目环境影响报告书》(征求意见稿)进行信息公示,以征求相关公众意见。

一、环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接及查阅纸质报告书的方式 和途径

(1) 网络链接

本项目环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接见建设单位网站"天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目环境影响评价第二次信息公示"的附件。

网络链接: https://www.hengrui.com/about/notice.html

(2) 纸质报告书查阅

本项目环境影响报告书征求意见稿纸质报告书的查阅可向建设单位联系, 联系方式如下:

联系人: 丰工

联系电话: 15522802500

电子邮箱: shuyuan.feng@hengrui.com

联系地址:天津自贸试验区(空港经济区)汇盈产业园4号楼

二、征求意见的公众范围

征求意见的公众范围为本项目环境影响评价范围内的公民、法人和其他组织。

三、公众意见表的网络链接

网络链接:

https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201810/W020181024369122 449069.docx

四、公众提出意见的方式和途径

如果公众对本项目环境影响和环境保护措施方面有任何的意见及建议,结 合本项目环境影响报告书征求意见稿,公众均可填写纸质版或电子版公众意见 表,通过信函、电子邮件等方式向建设单位提出与本项目环境影响相关的意见 和建议。

五、公众提出意见的起止时间

本次征求公众意见的期限为自本公示之日起10个工作日。

特此公示!

3.2 公示方式

3.2.1 网络

2024年2月23日,公司在恒瑞医药网站发布了《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目环境影响评价第二次信息公示》。网络链接为: https://www.hengrui.com/about/notice.html。网络公示期为2024年2月23日至2024年3月7日,共计10个工作日。

本工程环境影响评价第二次信息公示截图见图 2。

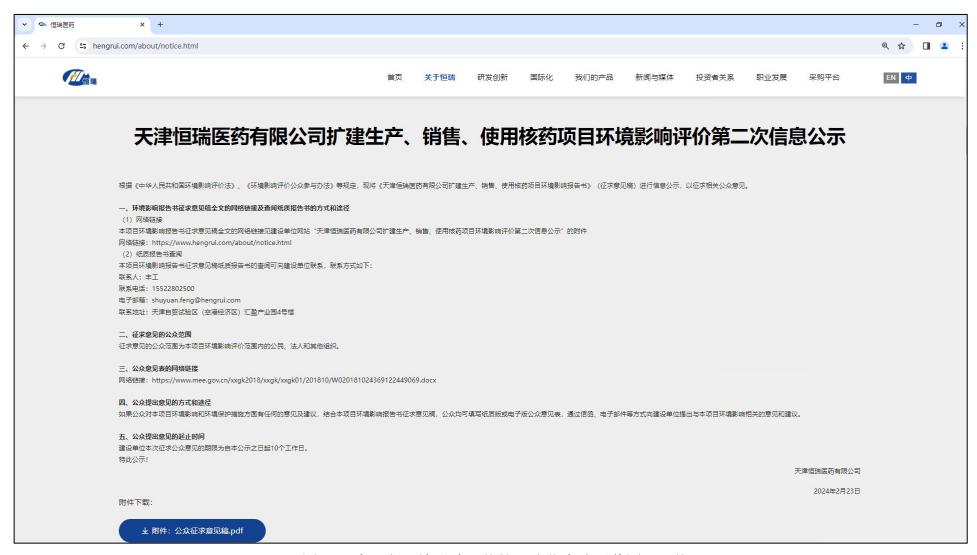


图 2 本工程环境影响评价第二次信息公示截图 (网络)

3.2.2 报纸

2024年2月23日、2024年3月1日,公司2次在《每日新报》发布了本项目环境影响评价第二次信息公示。报纸公示截图见图3~图4。



图 3 每日新报报纸公示(2024年2月23)



图 4 每日新报报纸公示(2024年3月1日)

3.2.3 张贴告示

2024年2月23日,公司在项目所在地公众易于知悉的场所(项目选址处、汇盈产业园15号楼天住领寓、万顺雅仕阁宣传栏、选址周边企业)张贴了《天

津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目环境影响评价第二次信息公示》, 张贴公示期为 2024 年 2 月 23 日~2024 年 3 月 7 日。







项目选址处(汇盈产业园4号楼)









东北侧 3 号楼 (中铁隧道局集团路桥工程有限公司)









东侧 5 号楼(中铁隧道局集团路桥工程有限公司)









南侧 6 号楼 (中铁十二局集团)









南侧 15 号楼 (天住领寓)









北侧 2 号楼 (天津乐纯乐新生物技术有限限公司)









汇盈产业园宣传栏









东南侧新松智慧园









西南卡特彼勒 (天津) 有限公司









北侧中铁六院总部基地









北侧霍尼韦尔

















北侧旭通广场









东北侧万顺雅仕阁

图 5 项目所在地信息公示照片(张贴公示)

3.2.4 其他

在本项目环境影响报告书初稿完成后,公司通过网络、报纸、张贴告示等 3 种方式,于 2024 年 2 月 23 日~2024 年 3 月 7 日(公示期 10 个工作日)进行了本项目环境影响报告书征求意见稿阶段公示工作,未采取其他方式。

3.2.5 符合性分析

- ① 第二次信息公示开展时间(10个工作日)符合《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)第十条"环境影响报告书征求意见稿形成后,建设单位应当公开下列信息······建设单位征求公众意见的期限不得少于 10个工作日"的要求。
- ② 建设单位根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)第十条公开信息的五项内容要求发布了信息公示。
- ③ 建设单位根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号) 第十一条要求,通过网络、公众易于接触的报纸(每日新报)、公众易于知悉 的场所(项目选址处、汇盈产业园 15 号楼天住领寓、万顺雅仕阁宣传栏、选址 周边企业)张贴等 3 种方式发布了信息公示。

因此,第二次信息公示的时间、方式和内容均符合《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第 4 号)的要求。

3.3 查阅情况

第二次信息公示期内未有公众前来查阅纸质版环境影响报告书。

3.4 公众提出意见情况

第二次信息公示期内未有公众前来查阅纸质版环境影响报告书。本项目环境影响评价第二次公示信息发布后,公示期内未收到公众通过信函、电子邮件等方式向建设单位提出的纸质版或电子版公众意见表,未征求到与本工程环境影响相关的意见和建议。

4. 其他公众参与情况

截止公众意见反馈截止日期,未收到公众关于本项目环境影响预测结论、 环境保护措施、环境风险防范措施及环境影响评价相关专业技术方法、导则、 理论等方面的质疑性意见。根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部 令 第 4 号)第十四条,本工程不开展深度公众参与。

5. 公众意见处理情况

截止公众意见反馈截止日期,未收到与本项目环境影响评价和环境影响相 关的意见和建议。

6. 报批前公开情况

在全本公示后补充此章节内容。

7. 其他

公司已按照档案管理规定对公示载体(网站截图、报纸、张贴照片)等公 众参与过程资料进行归档管理,存档备查。

8. 诚信承诺

我公司已按照《环境影响评价公众参与办法》要求,在《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目环境影响报告书》编制阶段开展了公众参与工作。环境影响评价公众参与信息发布后,至反馈截止日期,未收到与本工程环境影响评价和环境影响相关的意见和建议。

我公司承诺,本次提交的《天津恒瑞医药有限公司扩建生产、销售、使用核药项目环境影响评价公众参与说明》内容客观、真实,未包含依法不得公开的国家秘密、商业秘密、个人隐私。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由天津恒瑞医药有限公司承担全部责任。

承诺单位: 天津恒瑞医药有限公司(公章)