

# 杭州市钱塘区人民政府文件

钱政发〔2023〕31号

## 杭州市钱塘区人民政府 关于印发杭州医药港小镇“规划环评+项目环评” 改革实施方案的通知

各街道办事处,区级各部门、各直属单位:

现将《杭州医药港小镇“规划环评+项目环评”改革实施方案》  
印发给你们,请认真组织实施。



杭州市钱塘区人民政府  
2023年12月22日

(此件公开发布)

# 杭州医药港小镇“规划环评+项目环评” 改革实施方案

根据《国务院关于开展营商环境创新试点工作的意见》(国发〔2021〕24号)、《杭州市人民政府办公厅关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》(杭政办函〔2021〕39号)、《杭州市人民政府关于印发杭州市国家营商环境创新试点实施方案的通知》(杭政函〔2022〕6号)、《杭州市产业园区“规划环评+项目环评”改革实施方案》(杭环发〔2022〕53号)和《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》(杭环发〔2023〕51号)等精神,进一步改善杭州医药港小镇营商环境,促进生物医药产业健康有序规范发展,加强规划环评与项目环评的联动,充分发挥规划环评的宏观指导作用,提高项目环评审批效能,制定以下改革实施方案。

## 一、实施范围

### (一)地域范围

本次改革范围主要为杭州医药港小镇,位于钱塘(新)区西北部,规划范围北至新建河,南至德胜快速路,东至文渊北路,西至乔下线,总面积约4.93平方公里。此次改革将杭州医药港小镇作为先行试点,今后在钱塘(新)区其余已开展规划环评、符合杭州市

“一核四园多点”生物医药产业空间布局要求的生物医药产业区块推广,同时根据省市相关文件要求,持续深化推进。

## (二) 行业范围

C27 医药制造业、C358 医疗仪器设备及器械制造、D461 自来水生产和供应、M73 研究和试验发展、M74 专业技术服务业、G 交通运输、仓储和邮政业、N 水利、环境和公共设施管理业、P 教育、Q 卫生和社会工作、R 文化、体育和娱乐业及其他《国民经济行业分类》未列明的公共服务项目。

## 二、改革举措

以政府批准的单元详细规划为基础开展杭州医药港小镇规划,并编制《杭州医药港小镇总体规划环境影响报告书》,制定该改革实施方案。

### (一) 清单管理

1. 环境准入负面清单:在编制改革区域规划环评时,结合产业发展规划、区域“三线一单”生态环境分区管控要求以及周边生态环境敏感特征,编制环境准入负面清单,未列入环境准入负面清单的建设项目方可引进。

2. 豁免清单:针对未列入环境准入负面清单的建设项目,根据改革区域产业发展规划、行业及工艺特征、产排污特点等情况制定豁免清单(详见附件 2、3),从项目布局、污染防治和生态保护管控等方面提出管理要求。在改革方案实施后,列入豁免清单的建设项目可由建设单位提出申请(详见附件 4),经改革区域管理办公

室备案,报生态环境部门后建设项目可豁免环评。

3.降级清单:对未列入环境准入负面清单且未列入豁免清单的建设项目,根据产业发展规划、行业及生产工艺特征、产排污特点等情况制定降级清单(详见附件5)。对列入降级清单的建设项目,原要求编制环境影响报告书的,可以编制环境影响报告表;原要求编制环境影响报告表的,可以填报《杭州市建设项目环境影响登记表》(以下简称《登记表》,格式同《杭州市产业园区“规划环评+项目环评”改革实施方案》),并在项目投产前将《登记表》报生态环境部门备案。

## (二)优化程序

1.两表合一:降级清单内,原要求编制环境影响报告表且纳入排污许可管理的,可在项目投产前申请排污许可证时一并填报《登记表》和《排污许可证申请表》,并在排放污染物前取得排污许可证。生态环境部门在核发《排污许可证》时,应当将《登记表》备案意见载入排污许可证副本“其他许可内容”栏,一并审批核发。符合生物医药产业实验室级生产项目条件的可直接执行“两表合一”改革。生物医药产业实验室级生产是指属战略性新兴产业,以实验室研发为基础进行研究成果转化,对环境影响很小的生物药品制品制造类小规模生产。适用实验室级生产项目改革措施的项目,须同时具备以下条件:

(1)列入《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)、《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》中“276 生物药品制品

制造”类别,且属战略性新兴产业。

(2) 需位于我市“一核四园多点”的生物医药产业布局内,且园区规划环评通过审查。

(3) 属实验室研发后续转化项目。

(4) 无危险化工工艺;合成工艺仅限多肽合成或偶联合成、大分子合成或半合成、大分子与小分子的合成或半合成等主要利用生物技术的方式。

(5) 合成反应使用常温常压;单条生产线上合成反应不超过 3 步,单个反应器最大容积不超过 50 升(例外:偶联反应反应器最大容积不超过 200 升、微生物罐最大容积不超过 1000 升);生产线不超过 3 条;产品年产量不超过 200 千克;经反应安全风险评估,反应工艺危险度等级为低风险的。

(6) 不使用、不排放列入《中国严格限制的有毒化学品名录》《有毒有害大气污染物名录(2018 年)》《有毒有害水污染物名录(2019 年)》《重点管控新污染物清单(2023 年版)》的有毒有害物质。

(7) 不使用嗅阈值低、容易造成周边恶臭污染的三甲胺、硫化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、二硫化碳、苯乙烯等恶臭物质;排放恶臭污染物需达到国家、地方标准的管控要求;年用有机溶剂(含稀释剂)5 吨以下(不含套用、回用)。

(8) 生产废水排放量不超过 10 立方米/日。

(9) 对外销售的产品、副产品和中间产品不列入《危险化学品

目录》(2015版)的。

上述涉及的名录、文件均以最新修订的为准。

2.优化公众参与:涉及建设项目环境影响评价文件降级审批的,按照降级后环境影响评价文件的类别,实施相应的环评审批公众参与规定。

### (三)简化内容

1.环评简化:根据规划环评结论和审查意见,建设项目环评文件与规划环评共享环境现状、污染源调查等排放量资料,简化建设项目编制依据、相关规划及环境功能区划。对需增加重点污染物排放量的建设项目,可由建设单位承诺在项目投产前取得污染物排放总量指标和削减平衡意见。

2.环评打捆:改革区域范围内列入降级清单的同一类型小微企业项目(项目类别、生产工艺、生产规模、污染物排放种类等均相同或类似),在明确相应责任主体的基础上,可以委托一家企业或由改革区域管理办公室代为编制一份环评文件,打捆开展环评审批,统一提出污染防治要求,并明确各企业主要污染物排放总量指标,单个项目不再重复开展环境影响评价。实验基地项目可开展环评打捆审批。改革区域管理办公室(或指定运营单位)可以建设生物医药产业实验室级生产标准化基地(P3、P4、转基因实验室除外),牵头办理环评审批、排污许可手续,做好实验试剂统一管理,负责污染物统一集中收集处置,水、气、热等配套设施一体化建设等。具体建设项目进驻时,符合标准化基地环评审批总体要求

的前提下,进驻单位无需再编制环评文件,获改革区域管理办公室(或指定运营单位)同意后即可建设并投入生产。

### **三、保障措施**

#### **(一) 组织机制强化统筹保障**

1.强化组织保障。建立改革区域管理办公室为主,生态环境部门指导并负责实施的工作机制,并在钱塘(新)区其余已开展规划环评、符合杭州市“一核四园多点”生物医药产业空间布局要求的生物医药产业区块推广。

2.强化统筹指导。建立改革工作联席会议制度,定期召开会议,加强对重点、难点问题的调查研究,及时总结经验,改进改革管理措施。同时,要加强改革实施的指导培训、信息公开、日常管理和执法监管,确保依法有序稳妥推进。对改革中发现的问题和有关意见建议,要及时报告并处理。根据改革实施方案制定项目引入审查工作流程。

#### **(二) 改革区域抓好改革落实**

1.强化改革衔接。改革区域应当按照国家和杭州市相关规定,组织编制高质量规划环评,严格落实“三线一单”生态环境分区管控要求,优化区域定位和布局,制定生态空间布局清单、污染物排放总量管控限值清单、环境准入负面清单、现有问题整改清单、规划优化调整建议清单、环境标准清单等“六张清单”,作为支撑规划科学决策实施的重要依据和项目环境准入的强制约束。生态环境部门要做好改革实施的指导服务,指导改革区域管理办

公室及时组织编制规划环评并报送审查,根据规划环评结论以及审查意见实行改革。本方案清单外的项目,依法实行环评审批,不适用本方案改革措施。

2.落实信息化建设。依托“生态智卫”,完善信息化系统建设,优化办事流程,改革范围内环评事项实现全程网办,生态环境部门与改革区域环境监测监控系统实现数据互通,以数字化、智能化手段提升环境管理能力和水平。

### (三)生态环境部门加强监督管理

1.深化事中事后监管。生态环境部门深入推进改革举措,以排污许可证“一证式”管理为基础,强化事中事后监督管理,确保环境质量不恶化,生态红线不突破,总量控制要求不降低。按照“双随机,一公开”的要求,加大对免于环评手续、降低环评等级的建设项目抽查检查,依法查处各类违法排污行为。检查中发现作出虚假承诺或者承诺内容严重不实而取得环评审批、备案意见的,依照有关法律法规处理。试行编制建设项目环境管理技术指南,建设单位根据环境管理技术指南自查,履行主体责任;职能部门根据环境管理技术指南进行监管,查处违法违规行为。

2.落实监测与风险防范措施。按规划环评要求,完善改革区域生态环境基础设施建设和运行管理,健全生态环境监测网络,结合区域水环境和环境空气质量管控目标,及时预警环境质量超标异常情况,并将预警信息推送给生态环境主管部门。建立区域内污染物排放总量管控限值清单和总量调剂过程清单,结合GIS地



图对规划区域及区域内重点污染排放源的总量平衡情况进行直观展示。建立总量平衡预警机制,通过污染物实际排放总量和管控限值的比对分析及时预警区域污染物排放超量情况。深化“污水零直排区”建设,落实环境安全风险管控措施,防范各类安全和生态环境事故的发生。

#### (四) 建设单位落实主体责任

改革区域范围内建设单位落实环境保护、安全生产的主体责任,严格遵守生态环境相关法律法规和规范标准要求,切实履行生态环境保护 and 污染防治主体责任,落实环境风险防范,强化生物安全风险防控,做好自行监测等。对于豁免环评手续的项目,不免除生态环境保护 and 污染防治的法定义务。豁免清单和降级清单内项目建设单位,均应当按照建设项目环境保护管理相关要求,落实“三同时”管理要求,以及法律法规、标准及技术规范提出的各项环保要求。建设单位对环评文件及相关支撑材料内容的真实性负责。如存在虚假承诺、不按承诺落实生态环境污染防治要求等行为的,不再适用本方案所列改革措施。

本方案自 2024 年 1 月 30 日起施行,有效期至 2025 年 12 月 31 日。

附件: 1. 改革方案流程图

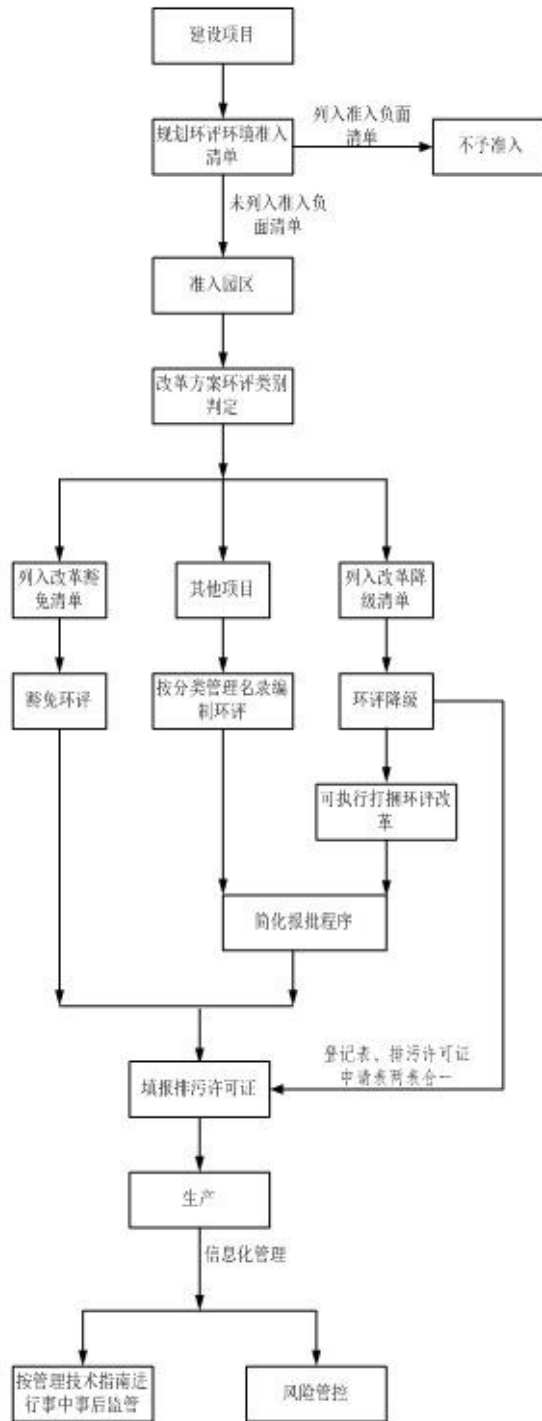
2. 杭州医药港小镇改革豁免清单

3. 杭州医药港小镇公共服务项目豁免清单

- 4.关于要求对 XXXX 项目豁免环评的申请(豁免类项目申请报告模板)
- 5.杭州医药港小镇改革降级清单

附件 1

# 改革方案流程图



附件 2

## 杭州医药港小镇改革豁免清单

代码				类别名称	工艺/项目特征
门类	大类	中类	小类		
C				制造业	
	35			专用设备制造业	不含电镀、化学转化膜、化学镀、酸洗、磷化工艺；不涉及溶剂型涂料、油墨、胶黏剂的
		358		医疗仪器设备及器械制造	
			3581	医疗诊断、监护及治疗设备制造	
			3582	口腔科用设备及器具制造	
			3583	医疗实验室及医用消毒设备和器具制造	
			3584	医疗、外科及兽医用器械制造	
			3585	机械治疗及病房护理设备制造	
			3586	康复辅具制造	
			3587	眼镜制造	
			3589	其他医疗设备及器械制造	
	27			医药制造业	不含化学合成、提炼、纯化、发酵工艺的
		272	2720	化学药品制剂制造	
		273	2730	中药饮片加工	
		274	2740	中成药生产	
		275	2750	兽用药品制造	
		276		生物药品制品制造	
		277	2770	卫生材料及医药用品制造	
		278	2780	药用辅料及包装材料制造	
M				科学研究和技术服务业	

代码				类别名称	工艺/项目特征
门类	大类	中类	小类		
	73			研究和试验发展	不涉及重点监管的危险化工工艺,且除以下三种情况之外的实验、小试(单个化学合成反应釜容积>10L或微生物发酵罐>200L或单种溶剂最大储存量>25L(一桶))
		731	7310	自然科学研究和试验发展	
		732	7320	工程和技术研究和试验发展	
		733	7330	农业科学研究和试验发展	
		734	7340	医学研究和试验发展	
	74			专业技术服务业	
		745		质检技术服务	
			7451	检验检疫服务	
			7452	检测服务	
			7459	其他质检技术服务	

附件 3

## 杭州医药港小镇公共服务项目豁免清单

序号	《建设项目环境影响评价分类管理名录》项目类别号		项目类别
1	四十三、水的生产和供应业	94	全部
2	四十八、公共设施管理业	105	日转运能力 150 吨及以上的
3	四十九、卫生	108	住院床位 500 张以下 20 张及以上的
4		109	疾病预防控制中心(含 P3 或 P4 实验室的除外)
5	五十、社会事业与服务业	110	新建涉及环境敏感区的
6		113	涉及环境敏感区的
7		114	公园(含动物园、其他)、人工湿地
8		115	缆车、索道建设
9		119	加气站(涉及环境敏感区的)
10		123	设有动物颅腔、胸腔或腹腔手术设施的
11	五十一、水利	127	防洪除涝工程(小型沟渠的护坡除外;城镇排涝河流水闸、排涝泵站除外)
12		128	河湖整治(不含农村塘堰、水渠)
13	五十二、交通运输业、管道运输业	130	等级公路(配套设施除外;不涉及环境敏感区的三级、四级公路除外)
14		131	新建快速路、主干路
15		146	新建涉及敏感区的
16		141	客运、工作船、游艇码头
17	五十五、核与辐射	161	220KV/110KV 及以下变电站、开闭所、220KV/110KV 线路工程
18		172	使用 $\alpha$ 类射线装置的(除 10MeV 或 10MV 以上的)

## 附件 4

# 关于要求对 XXXX 项目豁免环评的申请

(豁免类项目申请报告模板)

杭州医药港管理办公室：

根据《杭州医药港小镇“规划环评+项目环评”改革实施方案》的有关规定，我单位 XXXX 项目属于豁免清单 XXXX 类项目，为可豁免环评类项目，特向贵单位提出豁免环评申请。

同时，我单位郑重承诺：

我单位在本项目建设和运营过程中，将严格遵守相关环保法律法规及管理清单要求，切实落实各项污染防治和生态保护措施，确保污染物达标排放，并及时按规范填报排污许可证。

特此申请和承诺。

单位法人签字：

年 月 日(单位盖章)

## 附件 5

## 杭州医药港小镇改革降级清单

代码				类别名称	工艺/项目特征	环评类别
门类	大类	中类	小类			
C				制造业		
	27			医药制造业(除 271,包括 272 化学药品制剂制造、273 中药饮片加工、274 中成药生产、275 兽用药品制造、276 生物药品制品制造、277 卫生材料及医药用品制造、278 药用辅料及包装材料制造)	合成工艺 常温常压下的:大分子合成、大分子与小分子合成、半合成等工艺,且溶剂使用量不大于 5 吨/年(不含套用、回用)	报告表
					提炼工艺 仅涉及乙醇提炼、水提的	登记表
					纯化工艺 溶剂使用量不大于 5 吨/年(不含套用、回用)	报告表
					发酵工艺 细胞培养	报告表
M				科学研究和技术服务业	不涉及重点监管的危险化工工艺,且除以下三种情况之外的中试(单个化学合成反应釜容积>200L或微生物发酵罐>1000L或溶剂使用量>5吨/年)	报告表
	73			研究和试验发展		
		731	7310	自然科学研究和试验发展		
		732	7320	工程和技术研究和试验发展		
		733	7330	农业科学研究和试验发展		
		734	7340	医学研究和试验发展		

注:原料或产品列入《环境保护综合名录》“高污染、高环境风险”产品名录的项目不得豁免和降级。

抄送:区委各部门,区纪委区监委,区人武部,区各群众团体。  
区人大常委会办公室,区政协办公室,区法院,区检察院。  
区各民主党派。

杭州市钱塘区人民政府办公室

2023 年 12 月 25 日印发