



上海市闵行区生态环境局

闵环保许评[2023]58 号

上海市闵行区生态环境局关于正大天晴全球研发总部项目环境影响报告表的审批意见

上海正大天晴医药科技发展有限公司：

你单位向我局提交的《正大天晴全球研发总部项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）审批申请已受理，现已审理完结。

一、你单位申报情况：

（一）项目位于上海市闵行区华漕镇 MHP0-1403 单元 62-06、64-01 地块内。本项目为小试研发型实验室项目，项目建成后，研发内容有：创新双特异性抗体药物开发实验 800 批次/年、定点定量抗体偶联药物开发实验 600 批次/年、通用型 CAR-T 细胞治疗药物开发实验 200 批次/年、溶瘤单纯疱疹病毒药物开发实验 200 批次/年、rAAV 为载体的基因治疗药物开发实验 200 批次/年。

（二）你单位委托上海绿姿环保科技有限公司《报告表》。

二、经审查，我局做出以下决定：

（一）根据《报告表》分析、结论意见以及建设单位环保措施落实承诺，从环保角度原则同意项目建设。

（二）工程在设计、施工、运行中应按《报告表》提出的要求，落实环保设施和污染防治措施，保护环境。具体有：

1、实施雨、污水分流。实验废水经收集、处理后与生活污水应达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）、

《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）相关标准再纳入市政污水管网。本项目污废水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

2、本项目实验过程中产生的废气经收集处理应达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/31005-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）、《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）相关排放限值高空排放。

应严格控制废气的无组织排放。厂区内非甲烷总烃无组织排放应达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/31005-2021）相关标准。

3、应选用低噪声设备、合理布局，采取综合性降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应标准。

4、应按照《固体废物污染环境防治法》规定，对固体废物分类收集、妥善处理处置；危险废物应实行分类收集贮存并建立管理台账，贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001) 及其修改单的相关要求，危险废物应统一委托资质单位处置，并履行危险废物备案制度。

5、应落实《报告表》提出的风险防范措施，提高风险防范和风险管理意识，对各类突发事件做好防范措施和应急预案。

(三) 在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批建设项目环评文件。

(四) 项目建设应严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度，落实建设项目信息公开工作。项目竣工后应按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开。

(五) 按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前完成排污许可证申请、重新申请或变更等工作，属于排污登记的应及时完成登记。

三、申请人如不服本受理决定，可以自收到本审批意见之日起六十日内到闵行区人民政府申请行政复议，也可以自收到本受理决定之日起六个月内直接向人民法院提起行政诉讼。

四、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，申请人应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。

上海市闵行区生态环境局

2023 年 4 月 07 日

抄送: 华漕镇人民政府、区生态环境局执法大队、区环境监测站、
上海绿姿环保科技有限公司