

生物医药产业园、共享实验室项目投资法律合规要点

作者：娄斐弘 | 蔡愚博 | 郭晋阳

随着生物医药行业在中国正成为最重要的投资热点之一，生物医药产业园的投资、建设和运营，亦成为新基建领域的热门方向。生物医药产业园通常指以生物医药产业为专门功能定位，以满足入驻生物医药企业研发实验需求为主要目的产业园物业类型。根据我们过往的实践经验，结合公开信息检索，现阶段市场上常见的生物医药产业园/共享实验室项目的运营模式可基于服务内容主要做如下区分：

- (1) 基础的产业园物业租赁服务，其本质仍属于房地产出租业务的范畴，但区别于传统办公物业，生物医药产业园物业的特殊性在于其需要满足生物医药企业开展研发实验业务所需的环境标准和合规要求，特别是具备研发实验相应环境影响评价手续办理条件(即市场上在描述此类租赁物业时所指的“可环评”)及排水等其他配套条件；
- (2) 在基础物业租赁服务基础上提供的设备租赁、技术服务等增值服务，比较典型即共享实验室服务，共享实验室运营方一般会向生物医药企业提供精装修实验室(包括相关实验设备)及附属办公区的物业及设备租赁服务，以及提供配套的危废处理、洗消灭菌等一系列实验室运营和管理服务。部分运营方还会结合生物医药企业的需求进一步提供政策申请、融资支持、驻场 CRO 等其他增值服务。

对应上述运营模式和服务内容，在核查生物医药产业园项目¹/共享实验室项目时，需重点关注和核查物业用途、产业准入、环保及运营资质等相关方面的合规情况。本文站在该类园区的投资和运营方角度，分享如下：

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹ 主要针对满足研发附带办公需求的医药产业园项目进行分析 and 讨论，不包括纯工业项目。

一. 用地性质和房屋用途

(一) 规定层面

就用地性质而言，根据《上海市控制性详细规划技术准则(2016 年版)》(“《上海控详规技术准则》”), 对应研发用途的相关的用地分类有：

代码	用地类别	范围
C65	科研设计用地	各类产品及其技术的研发、中试等设施用地。
M4	工业研发用地 ²	科学研究、勘测设计、观察测试、科技信息、科技咨询等机构用地，不包括附设于其它单位内的研究室和设计室等用地。

同时，《上海控详规技术准则》在用地分类表上还包括“综合用地(Z)”这一大类。其定义为“在规划实施阶段具有一定管理弹性的用地，可以包含相互间没有不利影响的两类或两类以上功能用途”。控制性详细规划中将明确综合用地的地块边界、功能构成、容积率、建筑高度、配套设施等。其中，功能构成方面，将明确综合用地的主要功能及其建筑量占比，以及附属功能的用途引导。

就房屋用途而言，根据《上海市不动产登记技术规定》，对于科研类土地上规划批准建设的科研设计类房屋，其建筑类型确定为“科研设计用房”，房屋用途确定为“科研设计”。对于科研类用地研发总部类项目，其建筑类型和房屋用途按上款规定认定，并备注“研发总部类房屋”。

综上，严格从规定角度，用作生物医药研发用途的物业对应的用地性质应为 C65 科研设计用地，M4 工业研发用地或者主导功能包括研发在内的 Z 综合用地，房屋用途应为科研设计³。

另外需要注意的是，上海市近期正在土地供应端推行产业用地的多用途混合利用的相关政策，具体包括：

- 根据 2020 年 7 月 28 日发布的《关于上海市推进产业用地高质量利用的实施细则(2020 版)》，单一用途产业用地内，可建其他产业用途和生活配套设施的比例提高到地上建筑总量的 30%。在自贸区新片区和张江科学城等区域，进一步开展多用途混合利用试点，由企业自主确定各产业用途的比例。

² 根据我们在过往项目中对张江管委会规建处的匿名电话咨询，尽管在用地分类中仍存在工业研发用地(M4)，但目前实践中实际已不再审批新的 M4 地块。

³ 针对存量产业用地而言，取决于其供应的时期，相关土地用途及房屋用途的定性和表述可能略有不同，需结合具体情况判断。

- 根据 2021 年 9 月 13 日发布的《关于加强上海市产业用地出让管理的若干规定》，单一用途产业用地内，可建其他产业用途和生活配套设施的比例不超过地上建筑总量的 30%，其中用于零售、餐饮、宿舍等生活配套设施的比例不超过地上建筑总量的 15%。
- 根据 2021 年 12 月 29 日发布的《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，进一步规定在符合产业功能导向和生物医药项目主导产业用途的前提下，对浦东新区生物医药产业用地试点允许受让人自主确定土地产业用途比例。
- 根据 2022 年 2 月 18 日发布的《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区条例》，重申临港新片区鼓励工业、仓储、研发等产业用地多用途混合利用。

因此，就涉及上述区域的新增产业用地项目，可以进一步关注该等产业用地混合利用的相关政策的实施情况和适用可能性。

(二) 实践层面

从实践角度而言，我们注意到市场上特别是在特定区域内(例如张江高科技园区)存在较多在工业用地上开发建设科研用途的医药产业园/共享实验室项目的案例，具体如下(相关信息均来自公开检索)：

项目名称	坐落	用地性质 ⁴	土地用途/房屋类型 ⁵
ACGT Park 张江 103 生命科学园	浦东新区蔡伦路 103 号	城市发展备用地(土地已出让的仍执行原土地出让合同)	工业用地/厂房
生物医药基地科技园	浦东新区李冰路 67 弄	M1 一类工业用地	工业用地/厂房
张江创想园	浦东新区法拉第路 86 号	城市发展备用地(土地已出让的仍执行原土地出让合同)	工业用地/厂房
ATLATL 共享生物实验室	浦东新区张衡路 1077 号	M1 一类工业用地	工业用地(科研)/工厂
U-Lab 生物医药共享实验室	浦东新区荷丹路 186 号	M1W1 工业仓储用地	/
自贸壹号生物医药共享实验室	浦东新区巴圣路 160 号	M1W1 工业仓储用地	工业/工厂

⁴ 根据上海市规资局网站公示的控规整理，考虑到相关公示信息的及时性和完整性，该等信息仅作参考。
⁵ 根据一网通办不动产登记信息查询系统查询结果整理，因相关物业地址系源自公开检索，最终仍应以具体物业的不动产权证书记载为准。

对于此类项目涉及的土地及房屋用途问题，从规定层面而言，虽然上海市确出台过一系列关于支持工业用地转性为研发用地的相关政策⁶，但该等政策和规定均要求相关用地主体履行相应的土地用途变更手续，并未直接允许在不调整用途的情况下直接将相关土地/物业用于科研用途，因此若此类项目实际用于科研用途但未按规定履行相关土地/房屋规划用途变更手续的，从严格意义上仍不排除存在实际用途和土地/房屋规划用途不一致的法律瑕疵⁷。但是从实践层面而言，在上文所述的区域整体支持存量工业用地转型升级及土地混合利用的政策大背景下，若该类项目能够在立项、投资协议、土地取得、开发建设许可、环评等阶段的证照和文件内体现物业用于研发用途的相关内容的，或者取得其他形式的相关政府部门关于物业实际用途的书面认可文件的，则在实践中可以极大程度降低因上述用途不一致而导致的合规风险。

二. 产业政策

(一) 产业结构目录

从产业准入角度，需注意核查生物医药产业园项目及共享实验室项目是否符合相关产业结构目录的要求。

从项目业主角度而言，若其生物医药产业园运营模式仅涉及物业租赁的，则实质上属于房地产业务的范畴，不会涉及特别的产业准入问题；若进一步提供共享实验室服务的，则对应在《产业结构调整指导目录(2019 年本)》中属于“鼓励类”项目中的第三十一大类“科技服务业”项下的“分析、实验、测试及相关技术咨询与研发服务”，对应在《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南(2014 版)》中亦属于“鼓励类”项目中的第十二大类“生产性服务业”项下的“研发设计服务”，且一般不会涉及《上海市产业结构调整指导目录限制类和淘汰类(2020 年版)》项下的限制或淘汰类设备。因此，从实质的服务内容来看，生物医药产业园/共享实验室项目本身一般不会涉及产业结构目录方面的准入障碍。但是从实践角度而言，若特定项目在前期获取及申报阶段关联了特定生物医药产业类型的，则需进一步核查此类项目的具体申报类型是否属于产业结构目录的调整范畴⁸。

从对引入租户业务进行审核的角度而言，则需要进一步结合项目实际情况进一步比照分析及判断其涉及产业结构目录的相关情况。但从医药行业总体而言，除少量药品生产行业⁹在上述产业

⁶ 例如《关于加强本市工业用地出让管理的若干规定》中明确“规划工业区块内存量工业用地，及规划工业区块外、集中建设区内的规划保留工业用地可转型为研发总部类用地”。此外，《关于在张江国家自主创新示范区试点进一步开展产业用地节约集约利用的若干意见》亦允许利用存量工业用地建设研发类建筑(产业园区类)，用地性质可调整为科研用地(产业园区类)。

⁷ 就擅自改变土地用途的后果而言，根据《城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》第十七条第二款，“未按合同规定的期限和条件开发、利用土地的，市、县人民政府土地管理部门应当予以纠正，并根据情节可以给予警告、罚款直至无偿收回土地使用权的处罚”。就擅自改变房屋用途的后果而言，根据《城乡规划法》第五十三条，“县级以上人民政府城乡规划主管部门对城乡规划的实施情况进行监督检查，有权采取以下措施：……(三)责令有关单位和人员停止违反有关城乡规划的法律、法规的行为”。

⁸ 该等情况下也需要同时关注前期申报项目内容与后期项目实际运营内容是否存在不一致的问题。

⁹ 如古龙酸和维生素 C 原粉生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12、

结构调整目录内被列为限制类或淘汰类¹⁰外，拥有自主知识产权的新药开发和生产、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、新型医用诊断设备和试剂等目前生命医药领域的热点领域均属于鼓励类项目类型，具体项目内容可参见上述各产业结构目录。

(二) 区域功能定位

除全国及上海市层面的产业结构目录外，在核查相关项目时亦需要关注其所在具体区域的功能定位和产业发展规划。根据《关于上海市推进产业用地高质量利用的实施细则(2020 版)》规定，上海目前要求按照“产业基地-产业社区-零星工业地块”三级体系优化产业空间布局，突出功能定位和用地结构引导。而根据我们的实践经验，区域的功能定位和产业规划定位差异亦可能成为相关政府部门在审核特定项目准入、环境影响评价时的重要参考因素(具体请参考第三(一)项)。另外从行业角度而言，生物医药企业在选址时亦会倾向于向产业集聚度较高的区域靠拢¹¹，因此若项目位置属于明确以生命医药产业为发展定位的产业园区的，则可以相当程度地提升物业的功能确定性以及相应的投资价值。

就上海而言，根据市经信委、市规划和自然资源局、市生态环境局、市住建委联合制定的《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，目前上海在市级层面明确支持及重点发展的医药产业园区(又称为“1+5+X”产业园布局)如下：

园区名称	产业定位
张江生物医药创新引领核心区(系上海生物医药产业发展的核心区)	发挥张江创新药产业基地的产业空间优势，联动张江医疗器械产业基地、张江总部园、张江国际医学园区、外高桥保税区等区域的研发和转化，坚持创新研发和高端制造并重，重点发展创新药物和高端医疗器械的研发转化制造产业链，建设具有全球影响力的生物医药产业创新高地。
临港新片区精准医疗先行示范区	依托临港新片区生命蓝湾，重点发展靶向药物、高端数字化医疗器械、健康服务等领域，打造具有国际竞争力的生物医药研发制造基地和服务中心。
东方美谷生命健康融合发展区(位于奉贤区)	发挥东方美谷品牌优势，带动奉贤经济开发区、工业综合开发区、杭州湾经济技术开发区、奉城工业园区等区域，重点发展疫苗、现代中药等领域，着力打造“东方美谷”生命健康产业集群。
金海岸现代制药绿色承载区(位于金山区)	依托湾区生物医药港，重点发展高附加值原料药、新型制剂、细胞治疗等领域，打造全市生物医药生产制造重要承载地。
北上海生物医药高端制造集聚区(位于宝山)	依托北上海生物医药产业园，重点发展高端医药制造、高端医疗器械装备生产、现代医药物流等领域，打造生物医药高端制造与服务

维生素 E 原料生产装置、手工胶囊填充工艺等。

¹⁰ 根据上述产业结构目录的相关规定，对目录内被列为限制、淘汰类的新建项目，在立项、土地获取、规划审批、环保审批等环节均会面临障碍，同时亦会执行差别电价政策。

¹¹ 《上海生命科学物业市场机遇与展望》，仲量联行，2022 年 4 月。

区)	融合发展基地。
南虹桥智慧医疗创新试验区	依托新虹桥国际医学园区、创新医疗示范基地和国际健康生命城等片区，重点发展智慧医疗高端产品及国际医疗高端服务等领域，打造生物医药产业与健康医疗、人工智能与医疗器械融合发展的示范基地，建设生物医药产业长三角一体化发展样板。

根据实施方案，上述园区对生物医药项目在土地供应、环评、建设审批、配套设施等方面均会推行不同程度的优惠政策，具体不同区域的执行情况需结合项目信息具体关注。

三. 环境影响评价

(一) 环境影响评价准入限制

如上文所述，是否“可环评”是生命医药企业选择入驻物业时的核心考虑因素之一。根据《上海市建设项目环境影响报告表编制技术指南》(“《环评报告编制指南》”)及查阅上海市部分医药产业园入驻项目的环境影响评价文件，可能影响项目地址是否满足办理环境影响评价的因素包括如下几个方面，需在核查项目情况时予以重点关注并相应与主管政府部门咨询确认该特定项目的可环评情况：

1. “三线一单”生态环境分区管控体系要求

根据上海市人民政府出台的《关于本市“三线一单”¹²生态环境分区管控的实施意见》的要求，上海全市相应划分了优先保护、重点管控、一般管控三大类共 293 个环境管控单元，并针对划定单元特征，制定了对应的生态环境准入清单。根据《上海市建设项目环境影响报告表编制技术指南》，项目在办理环评时需与该地区适用的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单进行对照，作为开展环境影响评价工作的前提条件。

其中，以浦东新区为例，其区域内的单元管控情况和其中包括产业园区在内的重点管控单元的环境准入及管控要求摘录如下：

¹² 指本市生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单

行政区	单元总数	优先保护单元	重点管控单元(产业园区、港区)	重点管控单元(中心城区)	一般管控单元
浦东新区	53	4个(九段沙生物多样性维护红线、南汇嘴湿地、长江口南槽口外1号、长江口南槽口外2号)	26个(金桥经济技术开发区(北区)、金桥经济技术开发区(南区)、张江高科技园区、中国(上海)自由贸易试验区保税区(浦东机场片区)、中国(上海)自由贸易试验区保税区(外高桥保税区和外高桥保税物流园区)、中国(上海)自由贸易试验区保税区(洋山片区)、高桥石化基地、临港新城重装备产业区、临港重装备产业配套园区泥城产业园区、临港综合先行区、临港主产业基地、飞机总装基地、康桥工业园区(不含南区)、康桥工业园区(南区)、上海国际医学园区、北蔡城镇工业地块、曹路城镇工业地块、合庆经济发展园区、机场镇临空产业园区、上海老港工业园区、南汇工业园区、上海南汇鹿园工业、上海浦东川沙经济园区、上海三灶都市工业园、祝桥空港工业园区、外高桥港区)	1个(浦东新区中心城区)	22个(北蔡镇、川沙新镇、大团镇、航头镇、合庆镇、惠南镇、康桥镇、老港镇、南汇新城镇、泥城镇、书院镇、唐镇、万祥镇、新场镇、宣桥镇、张江镇、周浦镇、祝桥镇、曹路镇、高东镇、高行镇、高桥镇)

重点管控单元(产业园区及港区)

管控领域	环境准入及管控要求
空间布局管控	1.产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带,严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险;产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标,优先引进无污染的生产性服务业,禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为II级及以上(依据《建设项目环境风险评价技术导则》)的项目。控制带内现有排放工艺废气或环境风险潜势为II级的企业应严格控制其发展,持续降低污染物排放和环境风险,制定调整计划。具体范围和管控要求由园区规划环评审查意见确定。 2.黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区严格执行《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》要求。 3.长江干流、重要支流(指黄浦江)岸线1公里范围内严格执行国家要求,禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目,禁止新建危化品码头(保障城市运行的能源码头、符合国家政策的船舶LNG加注和油品加注码头、军事码头以及承担市民日常生活所需危险品运输码头除外),现有化工企业依法逐步淘汰搬迁。 4.林地、河流等生态空间严格执行相关法律法规或管理办法,禁止建设或开展法律法规规定不能建设或开展的项目或活动。
产业准入	禁止新建钢铁、建材、焦化、有色等行业高污染项目,禁止生产高VOCs含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的新、改、扩建项目。严格控制石化化工等行业新增高耗能高排放项目。禁止引进《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类、限制类工艺、装备或产品。引进项目应符合园区规划环评和区域产业准入及负面清单要求。
产业结构调整	1.列入《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类的现状企业,制定调整计划。 2.列为转型发展的园区应按照园区转型发展方向实施项目准入,加快产业结构调整。
总量控制	1.坚持“批项目,核总量”制度,全面实施主要污染物削减方案。 2.饮用水水源保护缓冲区内新建、扩建建设项目,不得增加区域水污染物排放总量。改建项目不得增加水污染物排放量。
工业污染治理	1.汽车及零部件制造、船舶制造和维修、家具制造及木制品加工、包装印刷、工程机械制造、集装箱制造、金属制品、交通设备、电子元件制造、家用电器制造等重点行业全面推广使用低VOCs含量的原辅材料。 2.推进石化化工、汽车及零部件制造、家具制造、木制品加工、包装印刷、涂料和油墨生产、船舶制造等行业VOCs治理。 3.产业园区应实施雨污分流,已开发区域污水全收集、全处理,建立完善雨污水管网维护和破损排查制度。
能源领域污染治理	使用清洁能源,严格禁止煤炭、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的使用(除电站锅炉、钢铁冶炼窑炉以外)。2020年全面完成中小燃油燃气锅炉提标改造。
港区污染治理	船舶驶入排放控制区换烧低硫油,2020年燃料硫含量 $\leq 0.1\%$ 。持续推进港口岸电和清洁能源替代工作,内河码头(包括游艇码头和散货码头)全面推广岸电,全面完善本市液散码头油气回收治理工作。
环境风险防控	1.园区应制定环境风险应急预案,成立应急组织机构,定期开展应急演练,提高区域环境风险防范能力。 2.生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位,应当采取风险防范措施,并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》的要求编制环境风险应急预案,防止发生环境污染事故。

2. 产业园规划环评要求(针对产业园区)

根据《生态环境部关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》及《上海市生态环境局关于进一步加强本市产业园区规划环境影响评价工作的通知》(合称“**规划环评规定**”),编制产业园区开发建设规划时应依法开展规划环评,根据园区产业发展定位和功能布局,提出园区空间布局管控要求和环境准入要求。以上海张江高科技园区规划环评报告书(简本)为例,该规划环评文件根据“三线一单”总体管控要求提出了进一步细化的具体管控要求,包括:

1. 具体的区域生态保护红线、生态管控空间、产业布局管控空间要求(具体到明确区域和单个企业);
2. 细化的环境质量底线管控要求和资源利用上限要求(例如大气污染物排放限制、水资源利用限制等);
3. 列明了园区环境准入清单、主导产业工艺或工序准入清单等, 其中环境准入要求具体如下:

表 9.1-9 园区环境准入总体要求

管制范围		总体要求
工业区范围		禁止引进与国家、地方现行产业政策相冲突的项目; 禁止引进“两高一资”项目; 禁止引进专业从事金属表面处理(电镀、酸洗、碱洗、脱脂、磷化、钝化、蚀刻、发黑等)的项目; 禁止引进使用非清洁能源的项目; 禁止引进以集中危险化学品出售为主要功能的服务型物流仓储项目; 禁止引进清洁生产水平低于国内平均水平的项目; 禁止引入涉及高致病性病原微生物(第一类、第二类病原微生物)使用的生物、生化制品制造项目。
产业布局管控空间	产业控制带范围	应满足上海市“三线一单”的相关环境准入及管控要求, 即产业布局上, 优先引进无污染的生产性服务业, 禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为 II 级及以上(依据《建设项目环境风险评价技术导则》)的生产型项目。
	产业优化控制范围	对于现有企业, 应满足: ①其改扩建项目引入后废气污染物应实现全厂“增产不增污”。 ②若现有企业全厂现状危险物质及工艺系统危险性为高度危害级别(P2)及以上的(依据《建设项目环境风险评价技术导则》), 其改扩建项目引入后不得提高全厂危险物质及工艺系统危险性级别。 对于新引进项目或现有企业的改扩建项目, 应满足: ①禁止新增涉及《有毒有害大气污染物名录(2018 年)》的废气排放设施(排气筒); ②禁止新增专业动物饲养设施(实验室配套小型饲养设施除外); ③禁止新增排放低嗅阈值恶臭类物质*的设施(排气筒); ④禁止新增涉及危险物质及工艺系统危险性为极高危害级别(P1)(依据《建设项目环境风险评价技术导则》)的项目; ⑤禁止引入医药(农药)中间体、化学原料药合成的生产型项目。

根据规划环评规定, 针对产业园区内的项目, 在入园建设项目环评审批时, 应把项目环评是否符合规划环评的结论及审查意见作为重要依据, 不得引入不符合规划环评结论及审查意见的入园建设项目。根据我们过往的项目经验, 实践中确存在环保部门基于相关项目不符合上述准入要求而认定无法通过环境影响评价的先例。

3. 主要污染物排放总量控制

根据环境保护部颁布的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》, 主要污染物排放总量指标系建设项目环境影响评价审批的前置条件, 排放主要污染物的建设项目, 在环境影响评价文件审批前, 须取得主要污染物排放总量指标。

进一步地, 根据《本市十二五期间建设项目主要污染物总量控制的实施意见(试行)》、《本市“十二五”期间建设项目环评文件主要污染物总量减排核算细则》¹³以及《上海市环境保护局关于发布本市建设项目主要污染物总量控制补充规定的通知》, 以及参考以往项目尽调中取得的实验室租户环评文件, 实施主要污染物总量控制的建设项目系涉及特定污染物排放的工业项目, 生产性、中试及以上规模的研发机构参照产业项目进行总量计算。因此, **若相关项目不涉及“中试”及以上规模, 则不会触发污染物总量控制要求**”。

4. 物业大环评

经查阅网上涉及生物医药产业园租户的相关环评文件, 所出租的产业园物业本身的大环评办理情况不明, 而根据我们在过往项目中与相关方的沟通, 一般而言业主是否办理了环评(或是否进一步办理了明确该产业园后续出租给研发用户的环评)并非租户办理环评的必要前提条件。结合过往实践经验, 我们理解如果业主已经在过往项目建设/改建阶段成功取得了涉及医药研发/引入租户用途的大环评文件, 则: (1)从环评角度, 可以初步判断该项目引入医药研发类企业不存在实质障碍(当然也受限于租户的具体业务领域); (2)从土地用途角度, 特别是对于工业用地用于研发用途的项目而言, 可以从一定程度上视为政府对研发用途/出租用途的认可依据之一(尽管严格来说, 土地用途方面仍存在一定的瑕疵), 具体应通过审查具体项目中业主办的大环评文件作进一步判断。

(二) 项目环评分类管理及对应程序

在核实确认项目符合环评准入要求后, 建设方应按照项目环评分类管理要求相应办理项目环评手续。分类管理依据为《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》及《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定(2021 年版)》。以下摘录两项与生物医药研发相关的名录项目:

	环境影响报告书	环境影响报告表	环境影响登记表
化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造	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)	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的; 仅化学药品制剂制造	/
专业实验室、研发(试验)基地	P3、P4 生物安全实验室; 转基因实验室	涉及生物、化学反应的(厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外) ¹⁴	/

¹³上海市环境保护局于 2016 年 3 月 22 日颁布的《上海市环境保护局关于发布本市建设项目主要污染物总量控制补充规定的通知》明确了该“十二五期间”的实施意见及核算细则继续有效。

¹⁴ 来自上海市实施细化规定。

对应上述的不同管理类别，每一类别建设项目涉及的环评文件审批及环评验收要求如下：

编制环评文件	审批/备案	是否环评自主验收
环境影响报告书	审批	是
环境影响报告表		
环境影响登记表	备案	否

其中，建设项目自主环保验收的具体流程包括(1)落实并公示环保措施；(2)编制验收报告；(3)公开并在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台报备验收报告。

此外，根据上海市生态环境局出台的《加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的实施意见》，在产业园区“三线一单”和规划环评实施情况跟踪评估的基础上，推动实施情况良好的园区纳入规划环境影响评价与建设项目环境影响联动范围，入园建设项目涉及的相关环评手续可以进一步简化，包括对编制环境影响报告表、登记表的部分建设项目豁免办理环境影响评价手续、简化环境影响评价等。

四. 排放管理

(一) 排污许可证

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物，未取得排污许可证的，不得排放污染物。而就实行排污管理的企业范围，则规定于《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》中。在该名录中部分医药制造业被纳入排污管理范围，但是医药研发活动并未明确纳入名录，具体如下：

二十二、医药制造业27				
53	化学药品原料药制造271	全部	/	/
54	化学药品制剂制造272	化学药品制剂制造2720（不含单纯混合或者分装的）	/	单纯混合或者分装的
55	中药饮片加工273，药用辅料及包装材料制造278	涉及通用工序重点管理的	涉及通用工序简化管理的	其他*
56	中成药生产274	/	有提炼工艺的	其他*
57	兽用药品制造275	兽用药品制造2750（不含单纯混合或者分装的）	/	单纯混合或者分装的
58	生物药品制品制造276	生物药品制造2761，基因工程药物和疫苗制造2762，以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的
59	卫生材料及医药用品制造277	/	/	卫生材料及医药用品制造2770

根据我们在过往项目中匿名向浦东新区生态环境局的咨询，相关工作人员反馈：就医药研发而言，如试验达到研发中试及以上即会被认定为构成上述名录内的“制造”活动，相应租户须按规定申请办理排污许可证，但物业产权人无须申请排污许可证，但如果只涉及小试，则无需办理排污许可证。

（二）排水许可证

根据《上海市排水与污水处理条例》，从事工业、建筑、餐饮、医疗、畜禽养殖、屠宰、有消毒排水的宾馆酒店服务、有化学实验排水的科研、有船舶生活污水收集处理的港口经营、汽车清洗，以及列车、轨道交通车辆、汽车的修理等活动，向城镇排水设施排放污水的企业事业单位、个体工商户（“排水户”），应当依法向水务部门申请领取污水排入排水管网许可证（“排水许可证”）。因此，就医药产业园/共享实验室项目，原则上均需按照上述规定申领排水许可证。

就办理主体及责任主体而言，根据上述规定，集中管理的建筑或者单位内有多个排水户的，可以由产权单位或者其委托的物业服务企业统一申请领取排水许可证，并由领证单位对排水户的排水行为负责。而在过往项目经验中，确有多数生物医药产业园项目的排水许可证是由产权单位或者其委托的物业服务企业统一申领，而非产业园内的租户。但需注意的是，若由产权单位或物业服务企业统一申领排水许可证的，则其需要对租户的排水行为负责（包括确保相关租户按规定进行排放）。

(三) 危险废物

结合过往项目经验和目前上海市已颁发危废经营许可证的单位名录¹⁵，理解实践中几乎不存在园区/实验室运营主体自行开展该等业务的情况，而是大多数聘请有资质的第三方进行危废处理，因此不会涉及需要根据《危险废物经营许可证管理办法》取得关于从事危险废物收集、贮存、处置经营活动的危险废物经营许可证的情况。

但同时，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，对于产生危险废物的单位，应当履行以下合规要求：

1. **设置危废识别标志**：对于产生危废的租户而言，应注意对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，应当按照规定设置危险废物识别标志
2. **危废申报及管理计划备案**：对于产生危险废物的租户而言，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。危险废物管理计划应当报产生危险废物的单位所在地生态环境主管部门备案。产生危险废物的单位已经取得排污许可证的，执行排污许可管理制度的规定。
3. **防范措施和应急预案备案**：对于产生危废的租户而言，需依法制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案。

五. 特定实验室资质

(一) 病原微生物实验室

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，取决于病原微生物实验室的不同级别，新建、改建、扩建病原微生物实验室需履行对应的审批要求，具体如下：

1. 新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室应当遵守下列规定：
 - (1) 符合国家生物安全实验室体系规划并依法履行有关审批手续；
 - (2) 经国务院科技主管部门审查同意；
 - (3) 符合国家生物安全实验室建筑技术规范；
 - (4) 进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准；
 - (5) 生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应。

¹⁵ <https://sthj.sh.gov.cn/hbzhywpt1103/hbzhywpt1112/20200302/0024-141005.html>

三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。实验室通过认可的，颁发相应级别的生物安全实验室证书。已经建成并通过实验室国家认可的三级、四级实验室应当向所在地的县级人民政府环境保护主管部门备案。

三级、四级实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。实验活动结果以及工作情况应当向原批准部门报告。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当向当地公安机关备案，并接受公安机关有关实验室安全保卫工作的监督指导。

2. 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

就办理主体和责任主体而言，上述规定明确实验室合规义务的承担主体为实验室的设立单位，需负责实验室的生物安全管理，实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。因此，就共享实验室项目而言，需进一步依据其具体运营模式(例如是仅提供设备租赁还是代为运营实验室提供相关检测服务)相应判断责任主体。

(二) 实验动物许可证

根据《上海市实验动物许可证管理办法》，使用实验动物及相关产品进行科学研究的实验的公民、法人或其他组织，需申领《实验动物使用许可证》。

在实践中，需注意同一地址上《实验动物使用许可证》的申领限制。根据我们在过往项目中匿名与上海市科学技术委员会核实，实操中一个地址原则上只能申请一个实验动物许可证。

以上是我们就生物医药产业园、共享实验室投资项目中所涉的一些主要合规要求和实践经验的汇总，仅供投资者参考。本文并不应被视为正式的法律意见，其中所涉内容亦可能随着法律法规和政策的变化而变得不适用。具体项目实施前，仍应结合实际情况进行相关合规性审查。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



娄斐弘
+86 21 3135 8783
nicholas.lou@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2022