

浙江省工业企业“零土地”技术改造项目 环境影响评价文件备案承诺书

编号：

项目名称：杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目（2021）

经信部门备案号：2109-330114-89-02-860536

承诺方（甲方）：杭州仟源保灵药业有限公司

行政主管部门（乙方）：杭州市生态环境局钱塘分局

一、项目主要内容

（一）项目单位：杭州仟源保灵药业有限公司

（二）法定代表人：钟海荣

（三）拟建地址：杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号

（四）项目主要建设内容：在现有研发实验室开展 4 个 3 类仿制药、2 个 4 类仿制药、1 个药品真实世界研究项目共 7 个项目的研究开发，其中真实世界研究项目以增加新适应症为研究目的。项目研发所使用的原料药研究开发由仟源医药集团旗下其他公司进行，本项目不涉及原料药合成的小试、中试研发，此次研发项目主要研发药品固体制剂工艺，同时配套开展制剂药学检测分析工作。

（五）总投资及环保投资：项目投资为 15200 万元，环保投资 8 万元。

二、承诺内容

（一）甲方事项

1、甲方承诺本项目不属于以下环评审批目录清单内容：

- (1) 核与辐射项目；
- (2) 环评审批权限在环保部的项目；
- (3) 编制环境影响报告书的电力、金属冶炼、医药、化工、印染、电镀、制革、造纸、铅酸蓄电池等重污染高耗能高环境风险的项目；
- (4) 主要污染物排放量超出企业核定量的环境影响报告书和环境影响报告表项目。

2、甲方承诺项目建设符合以下条件和标准：

- (1) 项目选址符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》。

- (2) 项目建设和运行过程排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准要求。

- (3) 项目污染物排放总量符合总量控制要求。环境影响报告书、环境影响报告表项目新增化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物、重金属等主要污染物排放量在企业核定总量范围内。

- (4) 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》委托有资质环评机构编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或自行填报环境影响登记表。

- (5) 申请环境影响评价文件备案前公开环境影响报告书、环境影响报告表、环境影响登记表全本及签订的承诺书。

- (6) 建设项目环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

(7) 项目正式投产前，委托有资质的中介机构进行监测，按规范组织环保设施竣工验收，公开验收结果后报环保部门备案。

(8) 在环境影响评价文件承诺备案及环保设施竣工验收备案时申领变更（核发）排污许可证，无排污许可证不得排污。

(9) 法律法规有规定的，从其规定。相关执行标准出台或修改，按新标准执行。

(10) 已全面知悉工业企业“零土地”技术改造项目环评承诺备案办理条件及办理流程，严格按照承诺要求进行建设。若违反上述承诺内容，自觉承担违约责任。

(二) 乙方承诺内容事项

乙方在收到企业提交的申请材料后，在1个工作日内进行形式审查，对符合条件的出具备案书面意见。

三、违约责任

(一) 甲方隐瞒有关情况或者提供虚假材料报备环境影响评价文件、环保设施竣工验收的，有备案权的环境保护行政主管部门不予受理或者不予备案，并予以警告；已取得环境影响评价文件、环保设施竣工验收备案受理书的，由有备案权的环境保护行政主管部门依法撤销其备案受理书，并处2万元以上10万元以下的罚款。

(二) 甲方未提交建设项目环境影响评价文件或者环境影响评价文件未经备案，擅自开工建设的，由负有环境保护监督管理职责的部门责令停止建设，处以罚款，并可以责令恢复原状。



(三) 甲方超过污染物排放标准或者超过重点污染物排放总量控制指标排放污染物的，县级以上人民政府环境保护主管部门可以责令其采取限制生产、停产整治等措施；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。

(四) 甲方不履行承诺义务或者履行承诺义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施或者限期改正、从重处罚、直至停产恢复原状等违约责任。甲方明确表示或者以自己的行为表明不履行义务的，乙方可以要求其承担违约责任。对违约责任没有约定或者约定不明确，甲方必须按法律法规执行。

(五) 甲方因不可抗力不能履行承诺的，依据不可抗力的影响，部分或者全部免除责任，并限期采取补救整改措施，但法律另有规定的除外。甲方延迟履行后发生不可抗力的，不能免除责任。

(六) 甲方除以上承诺事项外，还必须遵守《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规相关规定，若发生违法行为，应当承担相应的法律责任。

四、承诺书对承诺人具有法律效力，自双方签字盖章之日起生效。

承诺方（甲方）：杭州任源保灵药业有限公司

法定代表人签字：

联系电话：

行政主管部门（乙方）：（盖公章）

年 月 日