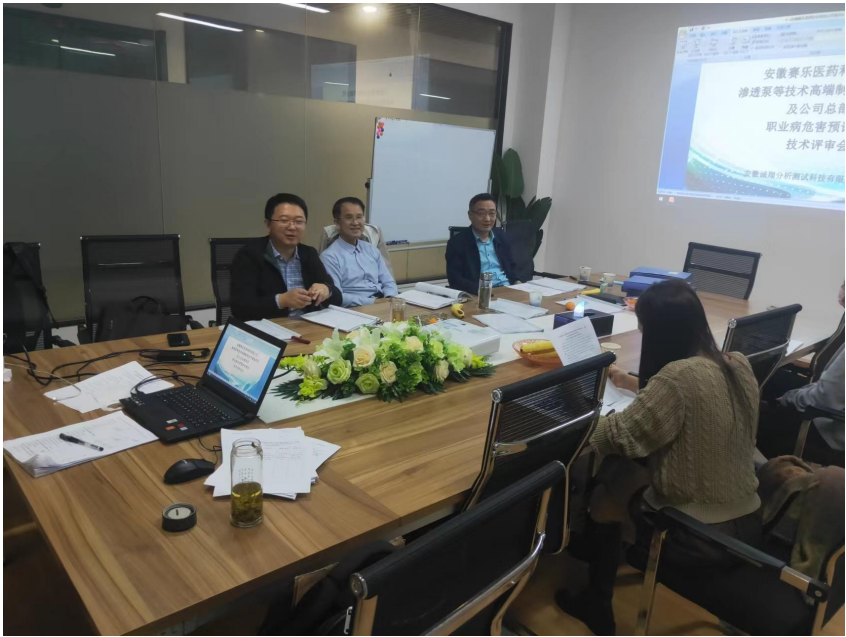


建设单位名称	安徽赛乐医药科技有限公司
建设单位地址	合肥市肥西县经济开发区湖东路与派河大道交口西南侧安徽华盾人防设备有限公司厂区内3号厂房
评价报告名称	安徽赛乐医药科技有限公司渗透泵等技术高端制剂生产基地项目及公司总部项目职业病危害预评价报告
项目简介	生物医药产业是与人民健康、生活水平、科技发展密切相关的行业之一，也为典型的弱周期行业，根据CFDA南方医药经济研究所的数据，我国医药工业总产值保持了持续快速增长态势。经过安徽赛乐医药科技有限公司团队多年的研发发展，已具备大规模产业化能力，新建赛乐高端制剂包括渗透泵及微丸控释固体制剂的研发和商业化生产项目，主要生产替革瑞洛控释片、二甲双胍控释片、二甲双胍/西格列丁控释片、主要生产二甲双胍/达格列净控释片等二类新药，以及美沙拉嗪缓释胶囊，美沙拉嗪肠溶片，托法替布控释片多种在国内尚无仿制制剂的高端缓释制剂以销往美国及中国市场，另外同时批量生产硝苯地平渗透泵片（已获美国生产批文），以供应美国及国内市场。 安徽赛乐医药科技有限公司成立于2021年12月，注册地址位于合肥市肥西县经济开发区湖东路与派河大道交口西南侧安徽华盾人防设备有限公司厂区内3号厂房，注册资金5000万人民币，主要经营范围一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；药品委托生产（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）许可项目：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。 安徽赛乐医药科技有限公司专业从事药物传递技术的研发及创新药物产品的开发与销售。其中渗透泵控释片等技术平台已经取得丰硕成果，通过该平台开发的硝苯地平控释片已经通过美国FDA的批准。现因企业发展需要，拟投资30000万元渗透泵等技术高端制剂生产基地项目及公司总部项目，项目于2021年7月21日经肥西县发展改革委予以备案（项目编号：2207-340123-04-05-987352），选址位于合肥省肥西县经济开发区湖东路与派河大道交口西南侧安徽华盾人防设备有限公司厂区内3号厂房，厂房面积为9078.67平方米。主要生产内容：高端固体制剂包括渗透泵控释片及微丸控释片及胶囊的生产。年产各类高端缓释制剂2-3亿粒，达产后可实现年销售额20-30亿元，年上缴税金2-3亿元。 该项目租赁现有厂房，为完善建设项目职业病防护设施“三同时”工作手续，安徽赛乐医药科技有限公司依据《中华人民共和国职业病防治法》等法律法规规定：“新建、扩建、

	改建建设项目和技术改造、技术引进项目可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价”的相关要求，委托安徽诚翔分析测试科技有限公司对其渗透泵等技术高端制剂生产基地项目及公司总部项目（以下简称“拟建项目”）进行职业病危害预评价，并编制《安徽赛乐医药科技有限公司渗透泵等技术高端制剂生产基地项目及公司总部项目职业病危害预评价报告》。
建设单位 职业卫生管理机构	综合部
评价过程	我公司依据项目评价方案启动评价工作，相继开展了评价报告编制及内审，并于2022. 10. 23 通过了建设单位组织的专家技术评审。
影像资料	
评价结论与建议	根据《国家卫生健康委办公厅关于公布建设项目职业病危害风险分类管理目录的通知》（国卫办职健发〔2021〕5号）规定，拟建项目属于“第三大项制造业-（十五）C27医药制造业-C272 化学药品制剂制造”，属于职业病危害风险一般建设项目。 建设单位在落实项目可行性研究报告中提出的各类防护措施，并结合本报告提出的控制职业病危害的补充措施，同时落实提出的建议后，其职业病危害可降至最低，从职业病防护角度评估拟建项目的建设是切实可行的，作业场所职业病危害因素应可控，职业卫生防护可符合国家职业卫生法律、法规和有关标准的要求。
技术审查专家组评审时间	2022. 10. 23
技术审查专家组评审意见	专家组同意《预评价报告》通过技术评审。评价机构按照上述建议和专家组提出的其它意见修改完善，经专家组长签字确认后，由建设单位存档备查，并在职业病防护设施设计中

	落实。
--	-----