

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
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防护设施设计
项目简介	<p>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的增长态势。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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p>

<p>建设单位 职业卫生管理机构</p>	<p>综合部</p>
<p>评价过程</p>	<p>我公司依据防护设施设计方案启动评价工作，相继开展了防护设施设计报告编制及内审，并于 2022. 11. 12 通过了建设单位组织的专家技术评审。</p>
<p>影像资料</p>	
<p>评价结论与建议</p>	<p>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。</p> <p>该项目职业病防护设施设计针对存在的职业病危害因素，采用多种职业卫生防护措施，项目建成投产后，作业场所空气中丙酮、粉尘、一氧化碳、氨、硫化氢危害因素浓度预测能符合《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学因素》（GBZ 2.1-2019）标准要求；除少量噪声作业场所外，其它作业场所噪声、高温、工频电场强度预测能符合《工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理因素》（GBZ2.2-2007）标准要求。</p> <p>通过对该项目的工程分析，参考本次设计各项职业病防护设施的性能参数指标，该项目建成投产后，项目总体职业卫生防治措施应满足国家法律法规与标准规范要求。</p> <p>建设单位除进一步抓好职业卫生管理等环节外，尤其要加强操作人员的岗位技术培训及职业卫生培训，普及职业卫生知识，督促操作人员</p>

	<p>遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，指导操作人员正确使用职业病防护设备和个人防护用品。操作人员上岗前必须进行技术培训和职业卫生培训，以确保操作人员身体健康。同时开展职业健康监护，及时发现职业禁忌证和疑似职业病病例，以采取有效防控措施。</p> <p>5.3 建议</p> <p>(1) 本报告评审通过后，建设单位应当按照《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令第90号）的规定，形成书面的职业病防护设施设计工作过程报告并存档备查。</p> <p>(2) 建设单位应当按照评审通过的设计和有关规定组织职业病防护设施的采购和施工。</p> <p>(3) 该项目职业病防护设施设计在完成评审后，项目生产规模、工艺等发生变更导致职业病危害风险发生重大变化的，建设单位应当对变更的内容重新进行职业病防护设施设计和评审。</p> <p>(4) 该项目完工后，需要进行试运行的，其配套建设的职业病防护设施必须与主体工程同时投入试运行。试运行时间应当不少于30日，最长不得超过180日，国家有关部门另有规定或者特殊要求的行业除外。建设项目在竣工验收前或者试运行期间，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。</p> <p>(5) 建设单位应当对职业病防护设备、应急救援设施进行经常性的维护、检修和保养，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。</p> <p>(6) 该项目建成投产后，应当及时、如实向卫生行政部门申报职业病危害因素项目，并接受卫生行政部门的监督管理。</p>
<p>技术审查专家组评审时间</p>	<p>2022.11.12</p>
<p>技术审查专家组评审意见</p>	<p>专家组同意《设计》通过技术评审。编制单位按照上述建议及专家提出的其他意见对《设计》进行修改，经专家组组长签字确认后，由建设单位存档备查，并在项目建设过程中落实。</p>