

安全评价报告信息公开表（云顶新耀医药科技有限公司）

被评价单位名称		云顶新耀医药科技有限公司
评价项目名称/项目编号		新增年产50万瓶伊曲莫德固体口服制剂项目安全预评价/道字【评】字第2412006号
项目简介（含图片）		<p>云顶新耀医药科技有限公司为响应国家鼓励进口药品转地产的政策引导，增加国内溃疡性结肠炎患者新选择，决定实施年产50万瓶伊曲莫德固体口服制剂项目，项目投资736万美元（5300万人民币），购置混合筛分、压片机、包装线等设备，利用现有P1车间1楼 2100平方米进行GMP改造、装修、生产。该项目已于2024年12月12日经嘉善县嘉善经济技术开发区管理委员会备案。</p> <p>根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第41号，第79号、89号修订）规定，本项目产品均未列入《危险化学品目录》（2015版）中，生产过程中不涉及危险化学品中间产品及溶剂回收，故本项目不属于危险化学品建设项目。根据国民经济行业分类，本项目属于C2720-化学药品制剂制造，未被列入危险化学品安全使用许可适用行业目录，因此本项目无需办理危险化学品安全使用许可证。</p> <p>根据《中华人民共和国安全生产法》（2021年修订）、《危险化学品安全管理条例》（国务院令第591号，第645号修改）、《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第36号，2015年总局令第77号修订）等国家有关法律法规的规定，云顶新耀医药科技有限公司委托浙江道宇安环科技有限公司对该项目开展安全预评价工作。</p>
		
		
		
		
安全评价机构名称		浙江道宇安环科技有限公司
项目组长		姚敏杰
技术负责人		蒋永成
过程控制负责人		吴芳萍
评价报告编制人		姚敏杰、张卫兴、袁福江、段建勇、张奇峰
报告审核人		刘海燕
参与评价工作	安全评价师	姚敏杰、张卫兴、袁福江、段建勇、张奇峰
	注册安全工程师	姚敏杰、张卫兴、袁福江、段建勇、张奇峰
	技术专家	陈树大、孙根新、张永良

现场开展安全评价工作	人员	姚敏杰、张卫兴
	时间	2024.12.09-2025.02.13
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.02.13