

关于宁夏同位素医药中心建设项目 环境影响报告表审批意见的函

宁夏恒福药业有限公司：

你单位报来《宁夏恒福药业有限公司关于申请审批〈宁夏同位素医药中心建设项目环境影响报告表〉的请示》（宁恒福药〔2025〕1号）收悉。经研究，有关审批意见函复如下：

一、基本情况

宁夏恒福药业有限公司建设项目（项目代码：2503-640909-04-02-659404）位于宁夏银川市贺兰工业园区，新建宁夏同位素医药中心，设置一条^{99m}Tc放射性药品生产线，外购钼铈发生器（⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器），经淋洗、标记、分装后销售^{99m}Tc放射性药品，为医疗机构提供^{99m}Tc放射性药品。项目放射性制药工作场所的日等效最大操作量为 3.7×10^9 Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，项目工作场所为乙级非密封工作场所。项目总投资1000万元，环保投资208.5万元，占总投资的20.85%，主要用于辐射屏蔽、监测设备、防护用品、通风系统等设施。

经评估审查，项目符合国家相关产业政策和实践正当性的要

求。在落实《宁夏同位素医药中心建设项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)提出的各项环境保护措施基础上,同意你单位按照《报告表》中所列建设项目的性质、规模、地点、环境保护对策措施等进行建设。

二、项目建设环境影响控制主要措施

(一)严格落实《报告表》中提出的辐射防护、辐射环境管理等措施,工作场所防护应符合《核医学辐射防护与安全要求(HJ1188-2021)》中规定的屏蔽体外30厘米处的剂量率低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 、放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率低于 $25\mu\text{Sv/h}$ 的要求。货包表面应符合《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)规定的外包装箱表面辐射剂量率应不超过 2mSv/h ,表面污染不超过 4Bq/cm^2 要求。辐射工作人员及公众最大年附加有效剂量均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定的辐射工作人员、公众成员的年剂量管理约束值 5mSv 、 0.1mSv 的要求。

(二)规范建设放射性废水、废气处理设施,配备充足的辐射监测仪器和防护用品。严格按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求划定控制区和监督区,设置醒目的电离辐射警示标识。

(三)加强辐射环境安全管理,制定操作规程、放射性药品管理规定等规章制度,完善辐射工作人员个人剂量、培训管理等工作。制定辐射事故应急预案,提升应急响应能力,定期开展应急演练。

(四) 严格落实《报告表》中提出的各项辐射安全与防护措施, 加强放射性废水、废气和固体废物安全管理, 确保放射性废水、废气达标排放, 放射性固体废物安全处置。落实安全生产各项要求, 加强安全风险防范, 确保辐射环境安全, 严防辐射事故发生。

三、申请许可证工作

项目辐射工作场所及相应的辐射安全与防护设施(设备)建成且满足辐射安全许可证申报条件, 你单位应按照相关规定到宁夏政府政务服务中心生态环境厅窗口提交相应申报材料, 向我厅申请领取《辐射安全许可证》。办理前还应登陆 <http://rr.mee.gov.cn> 全国核技术利用辐射安全申报系统提交相关资料。

四、有关要求

(一) 项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后, 应依法依规在规定期限内对项目配套建设的环境保护设施进行验收, 公开验收信息, 并向我厅报送, 同时登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报相关信息。验收报告及其它档案资料应存档备查。验收合格后, 项目方可投入生产或使用。

(二) 应成立辐射安全与防护管理机构, 指定专人负责辐射安全管理工作, 辐射工作人员应参加辐射安全与防护考核, 确保持证上岗。

(三) 本审批意见仅限于《报告表》确定的建设内容, 建设项目发生重大变动的, 建设单位应当重新报批项目的环境影响评

价文件。《报告表》自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，应当报自治区生态环境厅重新审核。

（四）自治区核与辐射安全中心、银川市生态环境局负责该项目环境保护监督检查工作。

（五）你公司应在收到本文件后20个工作日内，将批准后的文件送银川市生态环境局

宁夏回族自治区生态环境厅

2025年6月26日

（此件公开发布）

抄送：银川市生态环境局、自治区核与辐射安全中心。

宁夏回族自治区生态环境厅办公室

2025年6月26日印发
