

南京市生态环境局

宁环辐(表)审[2025] 17 号

关于上药润天江苏医药有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目环境影响报告表的批复

上药润天江苏医药有限公司：

你单位报送的《上药润天江苏医药有限公司新增暂存、销售放射性诊疗药物项目环境影响报告表》相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、项目主要建设内容

该项目为非密封放射性物质工作场所项目，建设单位拟代理销售放射性药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu ，建设地点位于南京市浦口区浦东北路 9 号 2 号仓库二楼，拟将二楼物料库改建为放射性药物暂存库（内含放射性应急间），用以暂时存放放射性药物 ^{90}Y 和 ^{177}Lu （日等效最大操作量合计： $1.34 \times 10^7 \text{Bq}$ ），属于丙级非密封放射性物质工作场所。

二、根据环境影响报告表结论，该项目在认真落实各项环境保护措施后，从环境保护角度分析项目建设具备可行性。我局原则同意该环境影响报告表。

三、在工程建设和运行中要认真落实《报告表》中提出的各项环境保护措施，并做好以下工作：

（一）项目的建设和运行应严格执行国家有关法律法规及标准的要求，辐射工作人员及周围公众的年受照有效剂量应低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相

应的剂量限值要求。

（二）严格执行辐射工作场所的分区管理，按要求安装报警系统、监控系统、防盗门和电离辐射警告标志等，放射性药物暂存库实行双人双锁管理，并定期检查，确保各项辐射安全装置正常工作。

（三）建立健全辐射安全与防护管理规章制度，辐射安全管理人员和辐射工作人员均应定期开展辐射安全与防护知识培训，经考核通过后方可上岗，并建立个人剂量档案，配备必要的个人防护用品。

（四）建立放射性药物出入库台账，当发生药物洒漏事故时，应急处置产生的放射性废物应对照《放射性废物安全管理条例》及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规范处置。

（五）落实监测计划，开展相关监测并建立监测档案，按要求配备相应的辐射巡测仪、表面沾污仪和个人剂量报警仪等。

四、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施。该项目竣工后，应依法申领辐射安全许可证并按规定开展竣工环境保护验收。在取得辐射安全许可证且验收合格后，项目方可投入正式运行。本项目施工期及运行期的环境监督管理由江北新区生态环境分局组织实施，市生态环境综合行政执法局不定期抽查。

五、该项目的环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、防治污染措施等发生重大变动的，你单位应当重新报批项目的环境影响报告表。

六、该项目的环境影响报告表自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。



抄送：市生态环境综合行政执法局，江北新区生态环境分局，南京瑞森辐射技术有限公司