



Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu

Nr. 1257/21.02.2013

**Decizia etapei de încadrare
Nr. 13 din 21.02.2013**

Ca urmare a solicitării de emitere a acordului de mediu adresate de SC POLIPHARMA INDUSTRIES SRL, cu sediul în municipiul Sibiu, str. 9 Mai nr. 77, înregistrată la nr. 1257 din 30.01.2013,

în baza Hotărârii Guvernului nr. 445/2009 privind evaluarea impactului anumitor proiecte publice și private asupra mediului cu modificările și completările ulterioare și a O.U.G. nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, cu modificările și completările ulterioare,

Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu decide, ca urmare a consultărilor desfășurate în cadrul ședinței CAT din data de 13.02.2013 că proiectul “**Amenajare interioara și lucrări de construire cu schimbare de destinație din fabrica de medicamente în Platforma de cercetare farmaceutică avansată**”, propus a fi amplasat în Sibiu, Soseaua Alba Iulia nr. 156, înscris în Cartea Funciară nr. 102496 Sibiu, nr. top. 6200/1/1/1/3, nr.cad. 9293-C2, corp.B, **nu se supune evaluării impactului asupra mediului și nu se supune evaluării adecvate.**

Justificarea prezentei decizii:

1. Motivele care au stat la baza luării deciziei etapei de încadrare în procedura de evaluare a impactului asupra mediului sunt următoarele:

1) Caracteristicile proiectului

a) proiectul se încadrează în prevederile H.G. nr. 445/2009, Anexa nr.2, pct. 6 b producerea pesticidelor și a produselor farmaceutice, vopselelor și lacurilor, elastomerilor și peroxizilor, altele decât cele prevăzute în anexa nr.1 și **13 a** orice modificări sau extinderi, altele decât cele prevăzute la pct. 22 din anexa nr. 1, ale proiectelor prevăzute în anexa nr. 1 sau în prezenta anexă, deja autorizate, executate sau în curs de a fi executate, care pot avea efecte semnificative negative asupra mediului.

b) mărimea proiectului Prin proiect se propune realizarea unui etaj tehnic cu o suprafață de 2,120.98 m², suprafață comună, ce este utilizată atât de S.C. POLISANO S.R.L. cât și de S.C. POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L. Având în vedere etapele din ciclul de dezvoltare - autorizare al produselor farmaceutice, Platforma de Cercetare Farmaceutica Avansata Polipharma Industries va fi compusa din:

- laborator de cercetare-dezvoltare galenica
- statie pilot solide orale citotoxice
- laborator dezvoltare analitica si testare stabilitate
- laborator clinic
- laboratorul bioanalitic
- laboratorul evaluare in vitro a medicamentului

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A; Tel : 0269.232806, 0269.422653; Fax : 0269.444145,0269446758
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://apmsb.anpm.ro>



Laboratorul galenic va fi dotat cu aparatură respectiv echipamente similare cu cele utilizate la realizarea seriilor de producție industriale dar de capacitate mică. Laboratorul galenic va cuprinde echipamente destinate formulării la scara de laborator a formelor farmaceutice orale și injectabile. Se vor achiziționa echipamente cu care să se poată lucra pe cantități minime dar care să simuleze cât mai fidel un proces industrial.

Se vor utiliza echipamente cu ajutorul cărora să se efectueze dezvoltarea unor forme farmaceutice orale solide (comprimate, capsule) și injectabile (soluții în flacoane, soluții în fiole, soluții în seringi preumplute, produse liofilizate).

Stația pilot solide citotoxice va fi dotată cu aparatura respectiv echipamente similare cu cele utilizate la realizarea seriilor de producție industriale dar de capacitate mică. Se vor achiziționa echipamente cu care să se poată lucra pe cantități de aproximativ 20 kg, dar care să simuleze cât mai fidel un proces industrial. Principalele etape de pe fluxul stației pilot solide orale citotoxice sunt :

Granulare umedă

Va fi folosit granulatorul de mare viteză la granulara umedă a pulberilor care nu au proprietăți corespunzătoare de compresibilitate, compactibilitate, curgere și nu pot fi procesate în comprimate sau capsule.

Granulatorul de mare viteză va avea o configurație similară cu a echipamentului industrial pentru a facilita sale-up (transferul serie pilot – serie industrială) dar capacitatea de procesare va fi de numai 20 kg.

Granulare/ uscare în pat fluidizat

Va fi folosit granulatorul/uscatorul în pat fluidizat pentru uscarea granulei umede în cazul pulberilor care nu au proprietăți corespunzătoare de compresibilitate, compactibilitate, curgere și nu pot fi procesate în comprimate sau capsule.

Granulatorul/uscatorul în pat fluidizat va avea o configurație similară cu a echipamentului industrial pentru a facilita sale-up (transferul serie pilot – serie industrială) dar capacitatea de procesare va fi de numai 20 kg.

Umplere capsule

Va fi folosită mașina de umplut capsule în cadrul stației pilot la obținerea capsulelor galatinoase tari.

Tabletare

Va fi folosită mașina de comprimat rotativă în cadrul stației pilot la obținerea comprimatelor.

Mașina de comprimat va avea o configurație similară cu a mașinii industriale pentru a facilita scale-up.

Filmare

Va fi folosită mașina de filmare în cadrul stației pilot la acoperirea comprimatelor cu filme polimerice.

Mașina de filmat va avea o configurație similară cu a echipamentului industrial pentru a facilita sale-up (transferul serie pilot – serie industrială), dar capacitatea de procesare va fi de numai 20 kg.

Ambalarea primară și secundară

Comprimatele sau capsulele se vor ambala primar în blistere sau flacoane, folosind materiale de ambalare similare cu cele ale produsului industrial.

Mașina de blisterizat și cea de ambalat în flacoane vor avea o configurație similară cu a mașinilor industriale.

Blisterele sau flacoanele umplute cu comprimate vor fi ambalate secundar în pliante individuale folosind mașina de încartonat din cadrul stației pilot.

Mașina de încartonat va avea o configurație similară cu a mașinilor industriale

Laborator dezvoltare analitică și testare stabilitate

Laboratorul dezvoltare analitică și testare stabilitate va fi dotat cu echipamente destinate dezvoltării metodelor analitice pentru produse dezvoltate, validarea metodelor analitice și pentru testarea stabilității produselor dezvoltate.



MATERIALE INTRATE				MATERIALE IEȘITE		
Nr. crt.	Denumirea	kg/an	%	Denumirea	kg/an	%
0	1	2	3	4	5	6
	Total (6)	6775,64	100		6775,64	100
7.	Preparare liant pentru filmare					
	Materii prime	400,05	16,67	Liant pentru filmare	2400,05	100
	Apă de proces	2000	83,33			
	Total (7)	2400,05	100		2400,05	100
8.	Filmare					
	Tablete	6260	72,29	Tablete filmate	6655,97	76,86
	Soluție filmare	2400,05	27,71	Apă evaporată la uscare	2000	23,09
				Pierdere pulbere	4,08	0,05
	Total (8)	8660,05	100		8660,05	100
9.	Spălare					
	Urme de substanțe active și excipienți de pe recipiente și părți ale utilajelor	9,8	0,012	Ape spalare	79209,8	100
	Apă de spălare	79200	99,988			
	Total (9)	79209,8	100		79209,8	100
TOTAL STATIE PILOT SOLIDE ORALE CITOSTATICE						
	Materii prime	7305,16		Capsule umplute	240,84	
	Apă de proces	4080		Tablete filmate	6655,97	
	Capsule	120		Tablete normale	512,12	
	Apă de spălare	79200		Pierderi pulbere reținute în filtrele inst. climatizare	2,92	
				Pierderi pulberi reținute în filtrele utilajelor	3,51	
				Apă evaporată	4080	
				Ape spalare	79209,8	
	Total	90705,16	100		90705,16	100

Utilități : unitatea va fi racordată la rețelele de apă, canalizare, gaz metan și curent electric ale municipiului Sibiu.

Centrala termică va fi dotată cu 2 cazane de abur de 500 kg/h.

Apă caldă de 90°C/75°C se va obține în următoarele cazane:

- 1 cazan de tip Wiesmann de 345 kw
- 2 cazane de tip Wiesmann de 1120 kw



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145,0269.446758

e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://apmsb.anpm.ro>

Laborator clinic

Laboratorul clinic, dotat cu paturi, cabinet medical cu aparatură de consultație pentru examen clinic, cabinet medical cu aparatură de urgență, sală de tratament/ recoltare probe biologice etc., în care pot fi internați voluntarii în regim de spital.

Laboratorul bioanalitic

Laboratorul Bioanalitic va cuprinde aparatură și echipamente necesare dozării substanțelor medicamentoase din medii biologice.

Laboratorul evaluare *in vitro* a medicamentului

Laboratorul Evaluare *in vitro* a medicamentului va cuprinde echipamente necesare evaluării cedării substanței medicamentoase din forme farmaceutice în condiții în care să simuleze cât mai fidel condițiile din organism.

BILANȚUL DE MATERIALE

Nr. crt.	MATERIALE INTRATE			MATERIALE IEȘITE		
	Denumirea	kg/an	%	Denumirea	kg/an	%
0	1	2	3	4	5	6
STATIA PILOT SOLIDE ORALE CITOSTATICE						
1.	Cântărire					
	Materii prime	7305,16	100	Materii prime cântărite	7300,05	99,93
				Pierdere pulbere	5,11	0,07
	Total (1)	7305,16	100		7305,16	100
2.	Preparare lianți pentru granulare					
	Materii prime	640	23,53	Lianți pentru granulare	2720	100
	Apă de proces	2080	76,47			
	Total (2)	2720	100		2720	100
3.	Granulare umedă					
	Materii prime cântărite	6260	69,71	Produs granulat	6897,64	76,81
	Liant pentru granulare	2720	30,29	Apă evaporată la uscare	2080	23,16
				Pierdere pulbere	2,36	0,03
	Total (3)	8980	100		8980	100
4.	Omogenizare					
	Produs granulat	6897,64	100	Produs granulat omogenizat	6896,56	99,98
				Pierdere pulbere	1,08	0,02
	Total (4)	6897,64	100		6897,64	100
5.	Umplere capsule					
	Produs granulat	120,92	50,41	Capsule umplute	240,84	99,97
	Capsule gelatinoase	120	49,59	Pierderi pulbere	0,08	0,03
	Total (5)	240,92	100		240,92	100
6.	Tabletare					
	Produs granulat	6775,64	100	Tablete	6772,12	99,95
				Pierderi pulbere	3,52	0,05

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145,0269.446758
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://apmsb.anpm.ro>

- b) natura transfrontalieră a impactului - nu este cazul;
- c) mărimea și complexitatea impactului – În perioada de execuție a proiectului sursele de poluare vor fi lucrările de construcție cu posibil impact asupra calității solului, subsolului și apei de suprafață .
În perioada de exploatare, impactul asupra mediului va fi redus;
- d) probabilitatea impactului – redusă;
- e) durata, frecvența și reversibilitatea impactului – pe perioada de execuție a lucrărilor - impact reversibil. Pe perioada de operare impactul asupra factorilor de mediu aer, apa de suprafață și subterană, sol, subsol poate fi neglijabil în condițiile respectării tuturor prevederilor proiectului și condițiilor impuse de autoritățile cu rol de reglementare.

II. Motivele care au stat la baza luării deciziei etapei de încadrare în procedura de evaluare a adecvată sunt următoarele:

- proiectul nu este situat în sit Natura 2000

Proiectul propus nu necesită parcurgerea celorlalte etape din procedura de evaluare adecvată.

Condițiile de realizare a proiectului

- a) respectarea întocmai a proiectului propus spre avizare, a condițiilor impuse prin avizele obținute : Aviz de Gospodărire a apelor SB 02 din 14.01.2013: apele cu încărcare citostatică vor fi conduse prin conducte de canalizare din inox în două bazine speciale, etanșe, cu racordarea lor la două tancuri tip Lorry cu $V = 2$ mc fiecare; aceste ape vor fi eliminate ca și deșeuri periculoase, numai prin firme autorizate;
 - b) organizarea de șantier se va realiza pe terenul proprietate a titularului; toate deșeurile rezultate din activitatea de demolare și de construire se vor gospodări prin firme autorizate ;
 - c) se interzice efectuarea de reparații la utilaje și mijloace de transport în locuri neamenajate în acest scop;
 - d) suprafețele de teren ocupate temporar vor fi redată la starea inițială de folosință la terminarea lucrărilor;
 - e) toate categoriile de deșeuri rezultate din activitatea secției de cercetare farmaceutică avansată vor fi colectate selectiv pe categorii și vor fi gestionate în conformitate cu prevederile Legii nr. 211/2011. Reziduurile rezultate din procesele tehnologice, produsele rejectate, produsele din împrăștiere accidentale vor fi colectate în saci marcați cu culoare roșie, închisi, și vor fi stocate în containere închise, într-o zonă dedicată, în afara zonei de fabricație. Urmele de reziduuri rămase pe suprafața echipamentelor de procesare vor fi spălate cu apa purificată și cu apa pentru preparate injectabile diluându-le semnificativ.
 - f) se vor respecta prevederile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH);
 - g) se vor respecta prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului CE nr.1907/2006;
 - h) se vor respecta prevederile Legii nr.360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, modificată prin Legea nr. 263/2005;
 - i) se vor respecta prevederile HG nr.1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.
- Conform art.22, alin (1) din HG nr. 445/2009, titularul are obligația de a notifica în scris Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu despre orice modificare a datelor /informațiilor care au stat la baza luării deciziei etapei de încadrare.



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145,0269.446758
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://apmsb.anpm.ro>

- 1 cazan de tip Wiesmann de 130 kw

Debitul maxim total de gaze arse se estimează la 4100 kg/h. Toate cazanele vor utiliza drept combustibil gazele naturale;

c) **cumularea cu alte proiecte:** obiectivul de investiții se va realiza în interiorul unei clădiri existente, cu aceeași destinație, respectiv producție de medicamente;

d) **utilizarea resurselor naturale:** nu este cazul;

e) **producția de deșeuri :** *pe perioada execuției lucrărilor* – deșeuri de materiale de construcție, piese și accesorii de la utilaje și mijloace de transport, care se vor gestiona prin firme autorizate ; *pe perioada de funcționare:* deșeuri menajere, reziduurile rezultate din procesele de fabricație, produsele rejectate, produsele din imprastieri accidentale vor fi colectate în saci marcați cu culoare roșie, închisi, care vor fi stocați corespunzător în containere închise, într-o zonă dedicată, în afara zonei de fabricație

f) **emisiile poluante, inclusiv zgomotul și alte surse de disconfort** - pe perioada de execuție a lucrărilor: pulberi, emisii de la surse staționare și mobile dotate cu motoare cu ardere internă, zgomot. Pe perioada de funcționare singurele pierderi de produse, în apă, sunt de la faza de spălare. Substanțele utilizate sunt substanțe foarte scumpe și necesită manevrare cu maximum de atenție pentru evitarea pierderilor sau împrăștiilor accidentale. În zonele cu potențial de degajări de praf, vor fi luate măsuri speciale de reținere și eliminare a prafului. În aceste arii, zonele de evacuare a aerului sunt prevăzute filtre cu sistemul: „bag in/bag out” pentru protejarea personalului în momentul schimbării acestora. Sistemele de ventilație sunt controlate și monitorizate în mod automat. Sistemele de aer condiționat și ariile sunt calificate conform cerințelor Regulilor de Buna Practică de Fabricație (Calificarea Instalării, Calificarea Operării, Calificarea Performanțelor).

Centrala termică și instalațiile pentru producerea aburului și apei calde funcționează cu combustibil gazos. Nu va exista impact negativ asupra populației, proiectul fiind amplasat în zona industrială vest a municipiului Sibiu.

g) **riscul de accident, ținându-se seama în special de substanțele și de tehnologiile utilizate** - minor având în vedere prevederile proiectului și procesul tehnologic.

2. Localizarea proiectului

2.1 **utilizarea existentă a terenului** - conform Certificatului de urbanism nr. 1432 din 16.08.2012 emis de Primăria municipiului Sibiu, terenul este intravilan cu destinația construcții edilitare și industriale (zona industrială vest a municipiului Sibiu);

2.2 **relativa abundența a resurselor naturale din zona, calitatea și capacitatea regenerativă a acestora** – proiectul se va desfășura într-o zonă cu resurse naturale abundente și de bună calitate;

2.3 **capacitatea de absorbție a mediului, cu atenție deosebită pentru:**

a) zonele umede - nu este cazul;

b) zonele costiere nu este cazul;

c) zonele montane și cele împădurite – nu este cazul;

d) parcurile și rezervațiile naturale – nu este cazul;

e) ariile clasificate sau zonele protejate prin legislația în vigoare, cum sunt: zone de protecție a faunei piscicole, bazine piscicole naturale și bazine piscicole amenajate – nu este cazul; f) zonele de protecție specială – nu este cazul

g) ariile în care standardele de calitate a mediului stabilite de legislație au fost deja depășite – nu este cazul;

h) ariile dens populate – nu este cazul;

i) peisajele cu semnificație istorică, culturală și arheologică - nu este cazul.

3. Caracteristicile impactului potențial

a) **extinderea impactului:** - impactul asupra mediului, atât pe perioada implementării proiectului cât și pe perioada de funcționare a obiectivului, va fi local ;



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145, 0269.446758

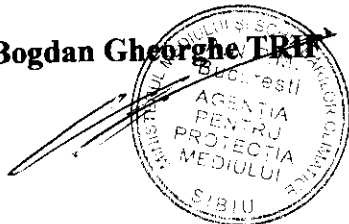
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://apmsb.anpm.ro>

Conform art. 49 alin (3) și (4) din Ordinul nr. 135/2010 privind aprobarea Metodologiei de evaluare a impactului asupra mediului pentru proiecte publice și private, la finalizarea lucrărilor, veți notifica Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu în vederea efectuării unui control de specialitate pentru verificarea respectării prevederilor prezentei decizii. Procesul verbal întocmit în urma controlului se va anexa și va face parte din procesul verbal de recepție la terminarea lucrărilor.

Prezenta decizie poate fi contestată în conformitate cu prevederile H.G. nr. 445/2009 privind evaluarea impactului anumitor proiecte publice și private asupra mediului și ale Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare și reprezintă actul administrativ necesar și suficient din punct al protecției mediului pentru obținerea aprobării de dezvoltare pentru proiectul în cauză

DIRECTOR EXECUTIV,

Ing. Bogdan Gheorghe TRIF



**ȘEF SERVICIU AVIZE,
ACORDURI, AUTORIZAȚII
ing. Lucia POPOVICI**

Red. Dr. Ruxandra HAȘEGAN



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145,0269.446758
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://apmsb.anpm.ro>