



Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor
Agenția Națională pentru Protecția Mediului



Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu

Nr. 4100 / 10.04.2023

Referitor dosar nr. 8406/2895/03.05.2022

AUTORIZAȚIE DE MEDIU
Nr. SB 63 din 10.04.2023

Titularul activității: S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Adresa: Municipiul Sibiu, Șoseaua Alba Iulia, Nr. 156, Județul Sibiu

Punct de lucru: Unitate producție și cercetare produse farmaceutice

Locația activității:, Municipiul Sibiu, Șoseaua Alba Iulia, Nr. 156, Județul Sibiu

Activitățile se încadrează în următoarele coduri:

Cod CAEN Rev.2	Denumire activitate CAEN Rev. 2	Poziție Anexa 1 din OM 1798/2007	Cod CAEN Rev.1	Denumire activitate CAEN Rev.1
1086	Fabricarea preparatelor alimentare omogenizate și alimentelor dietetice	50	1588	Fabricarea preparatelor alimentare omogenizate și alimentelor dietetice
2110	Fabricarea produselor farmaceutice de bază	115	2441	Fabricarea produselor farmaceutice de bază
2120	Fabricarea preparatelor farmaceutice	116	2442	Fabricarea preparatelor farmaceutice
8610	Activități de asistență spitalicească	275	8511	Activități de asistență spitalicească și sanatorială

Emisă de: A.P.M. Sibiu

Prezenta autorizație de mediu își păstrează valabilitatea pe toată perioada în care beneficiarul acesteia obține viza anuală (conform O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, cu modificările și completările ulterioare).

Termenul în care titularul activității solicită aplicarea vizei anuale este de maximum 90 de zile și de minimum 60 de zile înainte de ziua și luna corespunzătoare zilei și lunii în care a fost emisă autorizația pe care acesta o deține, cu modificările și completările ulterioare.

În cazul în care autorizația pe care acesta o deține a fost revizuită, termenul de 60 de zile se va calcula în funcție de ziua și luna în care a fost emisă autorizația inițială, conform prevederilor Ordinului nr. 1150/2020, art. 5, alin. 4, anexă la procedură, cu modificările și completările ulterioare.

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145;

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Temeiul legal

Ca urmare a cererii adresate de S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A. cu punctul de lucru din municipiul Sibiu, Șoseaua Alba Iulia, nr. 156, județul Sibiu, înregistrată la APM Sibiu cu nr. 8406/03.05.2022, în urma analizării documentelor transmise și a completărilor ulterioare, a verificării amplasamentului din data de 26.05.2022, a analizării în cadrul Colectivului Intern de Analiză din 22.02.2023, în baza Hotărârii nr. 43/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, a H.G. nr. 1000/2012 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și a instituțiilor publice aflate în subordinea acesteia, a O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare și a OM nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare,

se emite:

AUTORIZAȚIA DE MEDIU

Pentru: Unitate producție și cercetare produse farmaceutice, titular S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A., cu punctul de lucru din municipiul Sibiu, Șoseaua Alba Iulia, Nr. 156, județul Sibiu.

Documentația conține:

- cerere înregistrată la Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu cu nr. 8406/03.05.2022; fișa de prezentare și declarație întocmită de titular; anunț privind depunerea solicitării de obținere a autorizației de mediu publicat în ziarul Tribuna din data de 02.05.2022; chitanța nr. 30528/03.05.2022 (500 lei) reprezentând tarif obținere autorizație de mediu; proces verbal cuprinzând concluziile evaluării obiectivului, nr. 9970 din data de 26.05.2022; adrese de corespondență cu completări; decizia de emitere a autorizației de mediu, nr. 38/22.02.2023; fișe cu date de securitate; plan de încadrare în zonă; piese desenate

și următoarele acte de reglementare emise de alte autorități:

- Certificat de înregistrare seria B nr. 3218193 (CUI 15849900/28.10.2003, J32/1386/27.10.2003); Certificat constatator nr. 29696/28.04.2022, emis de O.R.C Sibiu; Extras de carte funciară nr. 67262/23.07.2018; Autorizație de Mediu nr. SB 22 din 10.02.2011, emisă de APM Sibiu; Autorizație de Mediu nr. SB 56 din 07.06.2016, emisă de APM Sibiu; Autorizație de Securitate la Incendiu, nr. 385/13/SU – SB din 26.08.2013; Autorizație de Gospodărire a Apelor nr. SB 96 din 21.06.2022, emisă de Sistemul de Gospodărire a Apelor Sibiu; Contract de vânzare-cumpărare deșeuri de hârtie și carton nr. 249/20.05.2019 încheiat cu S.C.Vrancart S.A. Adjud, inclusiv anexa 1; Contract de prestări servicii de colectare, transport, eliminare finală, management și raportare a deșeurilor periculoase, nr. 396/08.05.2020, încheiat cu S.C. MEDPHARMA COLLECT S.R.L.; Contract de furnizare/prestare a serviciului de alimentare cu apă și canalizare, nr. 2847/03.07.2015, încheiat cu S.C. APĂ - CANAL S.A., inclusiv act adițional nr. 1/31.05.2017; Contract de vânzare – cumpărare deșeuri reciclabile, nr. 437/29.03.2018 încheiat cu S.C. RECUP-TRANS S.R.L, inclusiv anexa 1; Contract de comodat pentru recipiente, nr. 2204/23.11.2016, încheiat cu S.C. SOMA S.R.L.; Contract de prestări servicii de colectare a deșeurilor periculoase și nepericuloase, nr. 36/09.01.2019, încheiat cu S.C. Roues Solutions S.R.L.; Contract pentru predarea – preluarea responsabilității în vederea îndeplinirii obiectivelor anuale de vaorificare și reciclare, precum și în vederea îndeplinirii obligațiilor de raportare a datelor privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, nr. 175/31.10.2017, încheiat cu S.C. GREENPOINT MANAGEMENT S.A, inclusiv acte adiționale nr.1/24.11.2017, 2/31.10.2017, 3/28.01.2019; Protocol de colaborare nr. 7951/14.05.2019 încheiat cu

2

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Asociația Recolamp; Certificat de Atestare privind obligațiile la Fondul pentru mediu, nr. 62926/30.10.2018, emis de Ministerul Mediului, Administrația Fondului pentru Mediu, Direcția Generală de Administrare Fiscală/Direcția Evidență și Colectare;

Prezenta autorizație se emite cu următoarele condiții impuse:

- titularul are obligația respectării tuturor condițiilor impuse prin avizele/autorizațiile emise de instituțiile competente, conform legii;
- titularul activității are obligația de a notifica A.P.M. Sibiu dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii actelor de reglementare, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, înainte de realizarea
- modificării conform O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- titularul autorizației este obligat să dețină contracte valabile pentru valorificarea/eliminarea deșeurilor pe toată perioada de valabilitate a autorizației de mediu;
- în cadrul politicii de prevenire a generării și de gestionare a deșeurilor, producătorii și deținătorii de deșeurii au obligația respectării ierarhiei deșeurilor, în conformitate cu art. 4, din O.U.G. nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor. Deșeurile care nu au fost valorificate trebuie supuse unei operațiuni de eliminare în condiții de siguranță. Gestionarea deșeurilor trebuie să se realizeze fără a pune în pericol sănătatea populației și fără a dăuna mediului. Pentru îndeplinirea obligațiilor legale privind gestionarea deșeurilor, titularul activității, pentru care autoritatea competentă pentru protecția mediului a emis o autorizație de mediu, are obligația să desemneze o persoană din rândul angajaților proprii sau să delege această obligație unei terțe persoane. Persoanele desemnate, trebuie să fie instruite în domeniul prevenirii generării de deșeurii și al managementului deșeurilor, inclusiv în domeniul substanțelor periculoase, ca urmare a absolvirii unor programe de perfecționare și specializare recunoscute la nivel național;
- titularul activității are obligația de a notifica A.P.M. Sibiu dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii actelor de reglementare, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, înainte de realizarea modificării conform O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea 265/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- în scopul diseminării active a informației privind mediul, operatorii au obligația de a informa trimestrial publicul, prin afișare pe propria pagină web. sau prin orice alte mijloace de comunicare, despre consecințele activităților și/sau ale produselor lor asupra mediului (HG 878/2005 privind accesul publicului la informația de mediu, art. 26);
- în cazul producerii unui prejudiciu, titularul activității suportă costul pentru repararea prejudiciului și înlătură urmările produse de acesta, restabilind condițiile anterioare producerii prejudiciului, potrivit principiului „poluatorul plătește”;
- gestionarea substanțelor periculoase se va realiza conform instrucțiunilor din fișele cu date de securitate;

Titularul de activitate este obligat să respecte în integralitate prevederile următoarelor acte normative:

- O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- O.U.G. nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, modificată, completată și aprobată prin Legea nr. 105/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul nr. 3309/2022 pentru modificarea Procedurii de aplicare a vizei anuale a autorizației de mediu și autorizației integrate de mediu, aprobată prin Ordinul M.M.A.P. nr. 1150/2020;

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



- Legea nr. 219/2019 pentru modificarea și completarea art. 16 din OUG 195/2005 privind protecția mediului;
- O.U.G nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare, modificată prin Legea nr. 17/06.01.2023;
- H.G. nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României;
- Legea nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare;
- O.U.G. nr. 68/2007 privind răspunderea de mediu cu referire la prevenirea și repararea prejudiciului asupra mediului, aprobată de Legea nr. 19/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- H.G. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- Legea nr. 360/2003 (r1) privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase;
- Decizia Comisiei din 18 decembrie 2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșeurii în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului;
- Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006/CE (REACH) privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice cu modificările ulterioare;
- Regulamentul (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;
- O.M. nr. 3299/2012 pentru aprobarea Metodologiei de realizare și raportare a inventarelor privind emisiile de poluanți în atmosferă;
- Standardul SR 10009/2017 – Acustică – Limite admisibile ale nivelului de zgomot din mediul ambiant;
- Legea nr. 188/2018 privind limitarea emisiilor în aer ale anumitor poluanți proveniți de la instalații medii de ardere.

În situația modificării actelor normative menționate în prezenta autorizație, titularul are obligația să se supună prevederilor noilor acte normative intrate în vigoare, ce modifică, completează sau abrogă actele normative vechi.

Nerespectarea prevederilor prezentei autorizații de mediu se sancționează conform prevederilor legale în vigoare.

Litigiile generate de emiterea, revizuirea, suspendarea sau anularea prezentei autorizații se soluționează de instanțele de contencios administrativ competente, potrivit Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, modificată și completată prin Legea nr. 262/2007.

Răspunderea pentru corectitudinea informațiilor puse la dispoziția autorității competente pentru protecția mediului și a publicului revine în întregime titularului activității.

I. Activitatea autorizată:

Unitatea de producție și cercetare Poliano Pharmaceuticals SA a fost configurată astfel încât să asigure derularea tuturor etapelor de dezvoltare - autorizare a unui medicament de uz uman, etape care preced obținerea dreptului de a le pune pe piață.

Având în vedere etapele din ciclul de dezvoltare-autorizare al produselor farmaceutice, Unitatea de producție și cercetare Poliano Pharmaceuticals este compusă din:

- Laborator de cercetare-dezvoltare forme solide dozate anodine
- Secție forme solide dozate anodine
- Laborator de cercetare-dezvoltare galenică forme farmaceutice citostatice

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



- Secție forme solide dozate citostatice
- Secție forme lichide citostatice
- Unitate clinica bioechivalenta

Terenul pe care este amplasata societatea Polisano Pharmaceuticals S.A. are o suprafata de 33.300 mp și este localizat în Zona industrială Vest a orașului Sibiu. Mărimea și caracteristicile amplasamentului și construcțiilor:

- Suprafata totală: 33300 mp;
- Suprafata construită: 11857 mp (Flux solide dozate anodine, Laborator de cercetare-dezvoltare produse solide dozate anodine - Galenic, Depozit, Laborator Fizico-Chimic, Laborator Microbiologie, Corp Administrativ, Corp tehnic) ;
- Suprafata desfașurată: 15392 mp;
- Suprafata trotuare și drumuri de acces: 12969 mp;
- Suprafata spații verzi: 8474 mp.

1. Dotări (instalații, utilaje, mijloace de transport utilizate în activitate)

LABORATORUL DE CERCETARE- DEZVOLTARE GALENICA FORME SOLIDE DOZATE ANODINE

Laboratorul de cercetare este dotat cu aparatura respectiv echipamente similare cu cele utilizate la realizarea seriilor de producție industriale, dar de capacitate mică. Laboratorul cuprinde echipamente destinate formulării la scara de laborator și scară pilot a formelor farmaceutice orale cu substanțe anodine. S-au achiziționat echipamente cu care să se poată lucra pe cantități minime (100-1000 g) dar care să simuleze cât mai fidel un proces industrial. Etapa următoare cuprinde creșterea mărimii de serie la scară pilot (aproximativ 6 kg).

Se utilizează echipamente cu ajutorul cărora să se efectueze dezvoltarea unor forme farmaceutice orale solide (comprimate, comprimate filmate și capsule).

SECTIA FORME SOLIDE DOZATE ANODINE

Secția forme solide anodine este dotată cu echipamente cu care se pot prelucra serii de 20 - 350 kg. Se utilizează echipamente specifice fabricației unor forme farmaceutice orale solide (comprimate, comprimate filmate și capsule).

Operațiile se desfășoară în zone separate.

Fiecare etapa se desfășoară într-o zona cu un nivel de curățenie care minimizează riscul contaminării produsului sau a materialelor manipulate.

În zonele cu potențial de degajări de praf, sunt luate măsuri speciale de contenție și/sau exhaustare a prafului. Sistemele de ventilație sunt controlate și monitorizate în mod automat.

Instrumentele de măsurare și control sunt calibrate periodic.

Fluxurile de personal, materii prime, materiale, produse intermediare, produse vrac, produse finite, deșeurii sunt definite astfel încât să se evite orice risc de contaminare microbiană sau contaminare încrucișată și să respecte în totalitate prevederile Ghidului de Bună Practică de Fabricație.

LABORATORUL DE CERCETARE- DEZVOLTARE GALENICĂ FORME FARMACEUTICE CITOSTATICE

Laboratorul galenic este dotat cu aparatură respectiv echipamente similare cu cele utilizate la realizarea seriilor de producție industriale, dar de capacitate mică. Laboratorul galenic cuprinde echipamente destinate formulării la scară de laborator a formelor farmaceutice orale sau parenterale cu substanțe puternic active. S-au achiziționat echipamente cu care să se poată lucra pe cantități minime (100-1000g respectiv 100-1000 ml) dar care să simuleze cât mai fidel un proces industrial. Se utilizează echipamente cu ajutorul cărora sa se efectueze dezvoltarea unor forme farmaceutice orale solide (comprimate, capsule) și injectabile (soluții în flacoane, soluții în seringi preumplute, produse liofilizate).

SECTIA SOLIDE DOZATE CITOSTATICE

Secția forme solide citostatice este dotată cu echipamente cu care se pot prelucra serii de maxim 30 kg.

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Mărimea de serie este corelată cu solicitările de pe piața de citostatice.

Se utilizează echipamente specifice fabricației unor forme farmaceutice orale solide (comprimate, comprimate filmate și capsule).

Operațiile se desfășoară în zone separate. Fiecare etapă se desfășoară într-o zonă cu un nivel de curățenie care minimizează riscul contaminării produsului sau a materialelor manipulate.

În zonele cu potențial de degajări de praf, sunt luate măsuri speciale de contenție și/sau exhaustare a prafului. În aceste arii, pentru 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.

Instrumentele de măsurare și control sunt calibrate periodic.

Fluxurile de personal, materii prime, materiale, produse intermediare, produse vrac, produse finite, deșeuri sunt definite astfel încât să se evite orice risc de contaminare microbiană sau contaminare încrucișată și să respecte în totalitate prevederile Ghidului de Bună Practică de Fabricație.

SECTIE FORME LICHIDE CITOSTATICE

Secția de producție este dotată cu echipamente destinate fabricației unor serii de maxim 70 L de produse cu administrare parenterală (soluții în flacoane, soluții în seringi preumplute, liofilizate).

Spațiile din secția de producție injectabile sunt clasificate în funcție de apartenența la o anumită zonă curată (clasificată).

UNITATEA CLINICA BIOECHIVALENTA

Efectuarea de studii clinice de fază I, bioechivalență și testare in vivo și in vitro a medicamentului, analiza probelor biologice recoltate în timpul studiului clinic de la unitatea clinică proprie sau de la unități externe.

Laboratorul de control fizico-chimic:

- spectrofotometru NIR; spectrofotometru UV/VIS; spectrofotometru IR; testere (dezagregare, dizolvare, tasare pulberi determinare curgere granule, friabilitate); balanțe; difractometru de raze X; HPLC; sistem filtrare solveți HPLC; gaz cromatograf; analizoare; mașină de spălat sticlărie; lămpi UV; sonde de prelevare; agitator de mare viteză; reovâscozimetru; pH-metru/ conductometru; aplicator probe TLC; polarimetru; titrator; distilator; camera de stabilitate; baie de apă; baie de ultrasunete; vortex mixer; centrifugă; agitator magnetic; nișă chimică; microscop; plită electrică cu agitator magnetic; pH-metre; omogenizator probe solide; baie termostată; preparator medii; autoclave; sterilizator; refrigerador; frigider păstrare medii; hote cu flux vertical; sistem de filtrare cu pompa vacuum; aparat testare sterilitate; aparat testare endotoxine; numărator de colonii; aparat prelevare aer în mod activ; incubator; etuvă.

Laboratorul de cercetare-dezvoltare galenic

- omogenizator; granulator; calibrator umed/uscă; gelulier umplut capsule; tobă de filmat; testere; set site pentru analiza granulometrică; balanțe; mașină de comprimat; granulator de mare viteză; granulator/uscător în pat fluidizat.

Fluxul forme solide dozate anodine (FSDA)

- sistem de cântărire și divizare; mașină de blisterizat; mașină de încapsulat; sistem de omogenizare; granulator de mare viteză; granulator/uscător în pat fluidizat; mașină de filmat; moară de calibrare; mașini de comprimat; sistem de purificarea apei; omogenizator; desprăfuitor + debavurator; detector de metale; mașină de blisterizat; mașină de încartonat; balanță; sisteme de ventilație; instalație de apă purificată.

Laborator de cercetare dezvoltare galenică

- echipamente destinate formulării la scară de laborator a formelor farmaceutice orale și injectabile; balanță de precizie; balanță tehnică; omogenizator; linie de granulare; gelulier umplut capsule; mașină de comprimat excentric, toba de filmat. tester dezagregare, tester RM+™-G, tester tasare pulberi tester determinare curgere, tester friabilitate, set site pentru analiza granulometrică liofilizator de laborator,

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



sistem pentru procesare flacoane, fiole și seringi la nivel de laborator, sisteme protejare produs și operator, frigider, congelator.

Stația pilot solide orale citostatice: sistem de omogenizare cu bin-uri; linie de granulare; mașină de comprimat cu lift, echipament de curățat ponsoane; mașină de filmat; mașină de încapsulat cu lift, polisher și sortator de capsule; mașina de blisterizat cu lift și tester determinare etanșeitate blistere; sistem de cântărire; cabină de spălare containere; izolator; mașină de umplut flacoane cu comprimate; echipamente IPC (duritate, friabilitate, dezagregare), sistem extracție praf; NIR proces omogenizare; mașina de etichetat flacoane; mașina de ambalat flacoane/blistere în cutii individuale.

Stația pilot injectabile citotoxice

- autoclav sterilizare accesorii/echipamente; autoclav sterilizare flacoane, seringi umplute; sistem de preparare pentru solutii injectabile în flacoane; sistem de preparare pentru soluții injectabile în seringi; linie pentru umplere/închidere seringi în cuiburi, cu izolator; linie procesare seringi preumplute; mașină de spălat flacoane; tunel de sterilizat flacoane, cu izolator; mașina de capsat flacoane; liofilizator și sistem de încărcare/descărcare din liotilizator; mașină de spălat exterior flacoane închise; mașină de control optic seringi.; mașină de etichetat flacoane; mașina de sleeveizat flacoane; mașină de blisterizat seringi; mașină de ambalat flacoane/seringi în cutii individuale.

Laboratorul de dezvoltare analitică și testare stabilitate

- balanță analitică 5 zecimale; balanță analitică 3 zecimale; tester dezagregare; tester dizolvare cu autosampler; agitator de mare viteză ultraturax; tester RM+I+G; sistem HLPC; sistem filtrare solvenți HLPC; gaz cromatograf; spectrometru UVNIS; spectrometru IR; Ph metru; lampa UV; titrator Karl Fisher; titrator automat; sistem de purificare apă; camere stabilitate; baie de apă: baie ultrasunete; Vortex mixer; plită electrică cu încălzire și agitare; mașină de spălat sticlărie; nișa chimică; aparat de măsurare punct de topire; cuptor de calcinare; etuvă; refractometru; camera studii fotostabilitate; torque tester; aparat de măsurare particule subvizibile; LIMS. laborator clinic: monitor funcții vitale; defibrilator; injectomat; pompă pentru perfuzie; pacer cardiac extern; sursă de oxigen medical; trusă de resuscitare cardiorespiratorie; ventilator cu PEEP; aspirator chirurgical; stetoscop; tensiometru; glucometru și glucoțest; lampă pentru vizualizarea pupilelor, ciocan pentru reflexe, urimetru, cititor de stripuri de urina; targa; cărucior; laringoscop cu maner și lame; paturi reglabile; sistem de alarmă; sistem de supraveghere video; autoclav decontaminare.

Laborator bioanalitic

- sistem HLPC detector MS; sistem HLPC detector UV; sistem HLPC detector fluorescent; sistem de extracție în fază solidă; sistem de extracție cu solvenți organici; Ph metru; agitator magnetic cu încălzire; baie de apă, baie de ultrasonare cu încălzire, vortex mixer, centrifugă de răcire, congelatoare, pentru probe biologice, mașină de spălat sticlărie, evaporator sub azot, dilutor automat, frigider și congelator, etuvă.

Laboratorul de evaluare in vitro a medicamentului:

- sistem de filtrare solvent, pH metru, agitator magnetic cu încălzire, baie de apă, baie de ultrasonare cu încălzire, vortex mixer, centrifugă de răcire, sistem de purificare a apei, nișa chimică, mașină de spălat sticlărie, frigider și congelator, echipament păstrare solvent, etuva, tester dezagregare, tester RM+D+I, tester dizolvare tester dizolvare aparat USP 3 tester dizolvare aparat USP4, balanta analitică cu 4 zecimale, balanta analitică cu 5 zecimale, spectrofotometru UV-VIS.

Unitate clinică

- monitor funcții vitale; defibrilator; injectomat; pompă pentru perfuzie; pacer cardiac extern; sursă de oxigen medical; trusă de resuscitare cardiorespiratorie; ventilator cu PEEP; aspirator chirurgical; stetoscop; tensiometru; glucometru și glucoțest; lampă pentru vizualizarea pupilelor, ciocan pentru reflexe, urimetru, cititor de stripuri de urină; targă; cărucior; laringoscop cu mâner și lame; paturi reglabile; sistem de alarmă; sistem de supraveghere video; autoclav decontaminare.

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Laborator bioanalitic

- sistem HPLC detector MS; sistem HPLC detector UV; sistem HPLC detector fluorescent; sistem de extracție în fază solidă; sistem de extracție cu solvenți organici; pH-metru; agitator magnetic cu încălzire; baie de apă, baie de ultrasonare cu încălzire, vortex mixer, centrifugă cu răcire, congelatoare pentru probe biologice, mașină de spălat sticlărie, evaporator cu azot, diluator automat, frigider și congelator, etuvă, sistem de filtrare solvenți, pH-metru, agitator magnetic cu încălzire, baie de apă, baie de ultrasonare cu încălzire, vortex mixer, sistem de purificare a apei, nișa chimică, frigider și congelator, echipament păstrare solvent, tester dezagregare, tester RM+D+I, tester dizolvare USP1/2, tester dizolvare USP 3 tester dizolvare USP4, balanță analitică cu 4 zecimale, balanță analitică cu 5 zecimale, balanță analitică cu 7 zecimale, spectrofotometru UV-Vis.

Echipamente comune

- sistem de producere, stocare și distribuție apă purificată; sistem de producere stocare și distribuție apă pentru preparate injectabile; sistem de producere și distribuție abur pur; sistem de distribuție azot; sistem de producere aer condiționat.

2. Materiile prime, auxiliare, combustibilii și ambalajele folosite – mod de depozitare, cantități

Denumire	Cantitate utilizată/ deținută/an	Ambalare
Alcool etilic rafinat 96.9%	250,00 kg	Recipient din material plastic
Capsule gelatinoase tari mărimea 0	1132 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Capsule gelatinoase tari mărimea 2	415 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Capsule gelatinoase tari mărimea 1	152 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Acid acetilsalicilic 90%	459 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Acid citric anhidru	30 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Acid stearic	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Amidon de porumb partial pregelatinizat 2001 (Starch 1500)	580 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Amidon Co-procesat (Starcap Superior Flow)	1120 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Cafeină anhidră	34,7 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Carbonat de calciu granulat 95% (5% Maltodextrină)	1000 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Celuloză microcristalină (Vivapur 102)	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Celuloză microcristalină 102 (Comprecel M102D+)	350 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Citrat de magneziu tribazic anhidru	250 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Croscarmeloza sodică (AC-Di-Sol SD-711)	150 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Croscarmeloza sodică (Vivasol GF)	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200)	200 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Extracte uscate din plante	1320 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Isomalt GalenIQ 720	960 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Isomalt GalenIQ 721	480 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Lactoza monohidrat Tablettose 80	500 kg	Saci din hârtie
Lauril sulfat de sodiu	100 kg	Saci din hârtie
Melatonină	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Sorbitol (Neosorb P 300C)	50 kg	Saci din hârtie
Opadry diverse culori	250 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Paracetamol DC-90 FB	100 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Manitol - Pearlitol 160C	2000 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Povidonă: Kollidon 30	25 kg	Saci din hârtie
Povidonă KoVidone K30	50 kg	Recipient din material plastic
Propifenazona	50 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Pulbere portocale	10 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Clorhidrat de piridoxina (Vitamina B6)	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Stearat de magneziu	10 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Talc	200 kg	Saci din hârtie
Colecalciferol (Vitamina D3)	200 kg	Saci din hârtie
Zaharină sodică	85 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Ibuprofen 100 % - HUBEI	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Kollidon CL	400 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Vivapharm PVPP XL	25 kg	Recipient din material plastic
Amestec diosmina-hesperidina 90:10	100 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Nutrafinish diverse culori	200 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Acid Ascorbic	100 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Celuloza Microcristalina (Accel 101)	500 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Acid lipoic	50 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Hidroxipropilmetil celuloză Methocel E5 Premium LV	500 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Tylopur 605 (Hipromeloză)	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Uleiuri volatile	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Guma arabica - ACEF	5 kg	Recipient din metal
Acid ursodeoxicolic	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Coenzima Q10	800 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Fosfat dicalcic anhidru (DI-CAFOS A 150)	5 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Oxid de magneziu	707 kg	Saci din hârtie
Oxid de zinc	171 kg	Saci din hârtie
Glicerina	60 kg	Saci din hârtie
Pharmacoat 606 (hipromeloză)	25 kg	Recipient din material plastic
Hialuronat de sodiu	45 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Metilsulfonilmetan (MSM)	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
L-Arginina	100 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Acid Folic	36 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Albastru de metilen	1 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Methocel E10 Premium CR	10 kg	Recipient din material plastic
Metolose	40 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Glicerol dibehenat: Compritol 888	106 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Glicina	35 kg	Recipient din material plastic
Vitamina B1, B2, B3,B5,E	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Selohvita C (selenit de sodium)	250 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Tween 80	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Seleniu - suport de drojdie	25 kg	Recipient din material plastic
Celuloză microcristalină AVICEL 102PH	25 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Amidonglicolat de sodiu tip A (Glycolys)	185 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

 e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://apmsb.anpm.ro>
Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679


Gluconat de cupru	28 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Stearat de magneziu Ligamed MF-2-V	10 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Vildagliptin	70 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Lactoză anhidră SuperTab 21AN	25 kg	Saci din hârtie
Amidon din mazăre	15 kg	Saci din hârtie
Pectină (Vivapharm)	15 kg	15 kg Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Clorhidrat de metformină	1189 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Celuloză microcristalină AVICEL PH 112	52 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Hidroxipropil celuloză ¼, f Klucel	150 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Povidon ¼, f K-90 Plasdone	150 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Stearat de magneziu Hyqual	10 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Argila albastra de Raci	40 kg	Saci din hârtie
Lactoferina LFA 90	70 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Lynside Forte Se+2000 (Seleniu organic)	25 kg	Saci din hârtie
Quercetin dihidrat 95%	15 kg	Saci din hârtie
Sulfat de glucozamina complex cu clorura de potasiu	15 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Gefitinib	46,60 kg	pungi duble din polietilenă în pungi de folie de aluminiu, plasate în butoaie din fibre
Metotrexat	30,00 kg	pungi duble din polietilenă în interior și folie de aluminiu în exterior
Acid sulfuric	150 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Acid clorhidric	150 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Amoniac	10 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Acetonă	5 kg	Saci din hârtie
Butanonă	5 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Toluen	18 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Eter etilic	5 kg	Pungi din polietilenă plasate în cutii carton
Fosfat de sodiu	200 kg	Pungi din polietilenă plasate în butoaie din carton
Fosfat de potasiu	46,60 kg	pungi duble din polietilenă în pungi de folie de aluminiu, plasate în butoaie din fibre
Acid acetic	30,00 kg	pungi duble din polietilenă în interior și folie de aluminiu în exterior
Anhidridă acetică	1 L	Recipient din sticlă
Acetonitril	5 L	Recipient din sticlă
Metanol	1 L	Recipient din material plastic
Permanganat de potasiu	500 ml	Recipient din sticlă
Dicromat de potasiu	500 ml	Recipient din sticlă
1-metil-2-pirolidonă	500 ml	Recipient din sticlă
Perclorat de holmiu	500 L	Recipient din sticlă
Flacoane și seringi (sticlă)	5 kg	Recipient din material plastic
Dopuri (cauciuc)	5 kg	Recipient din material plastic
Capse (aluminiu)	500 ml	Recipient din material plastic
Folie (PVC/PVDC)	500 ml	Recipient din sticlă
Folie (aluminiu)	50 L	Recipient din sticlă
Etichete (plastic)	50 L	Recipient din sticlă
Etichete (hârtie)	100 g	Recipient din material plastic

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; http://apmsb.anpm.ro

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Prospecte (hârtie)	100 g	Recipient din material plastic
Pliante (hârtie)	1 L	Recipient din sticlă
Pseudoefedrină	5 g	Blistere în cutie/ Cameră urgență
Enalapril	1 g	Blistere în cutie/ Cameră urgență
Efedrină	5 g	Fiole de sticlă în cutie/ Cameră urgență
Metoprolol	50 g	Fiole de sticlă în cutie sau blistere în cutie/ Cameră de urgențe
Cetirizină	1 g	Blistere în cutie/ Cameră urgență
Salbutamol	5 g	Flacon în cutie/ Cameră urgențe
Ketoprofen	10 g	Fiole de sticlă în cutie/ Cameră de urgențe
Adrenalină	500 mg	Fiole de sticlă în cutie sau seringă preumplută/ Cameră de urgență
Furosemid	10 g	Fiole de sticlă în cutie/ Cameră de urgență
Drotaverină	10 g	Fiole de sticlă sau blistere în cutie/ Cameră urgență
Metoclopramid	5 g	Fiole de sticlă sau blistere în cutie/ Cameră urgență
Ergotamină	5 g	Fiole în cutie/ Cameră urgență
Codeină	10 g	Blistere în cutie/ Cameră urgență
Morfină	10 g	Fiole de sticlă în cutie / Cameră urgență
Dihidrocodeină	10 g	Flacon din material plastic/ Cameră urgență
Ketamină	10 g	Fiole de sticlă în cutie/ Cameră urgență
Amlodipină	50 g	Blistere în cutie/ Cameră urgență
Captopril	30 g	Blistere în cutie/ Cameră urgență
Fenobarbital	10 g	Fiole de sticlă în cutie / Cameră urgență
Diazepam	10 g	Fiole de sticlă în cutie / Cameră urgență
Nitroglicerină	10 g	Flacon de sticlă/ Cameră urgență
Atropină	10 g	Fiole de sticlă în cutie/ Cameră urgență
Lidocaină	50 g	Fiole de sticlă în cutie sau Flacon de sticlă/ Cameră urgență
Amiodaronă	10 g	Blistere în cutie/ Cameră de urgență
Dopamină	10 g	Cameră urgență
Digoxină	10 g	Fiole de sticlă în cutie/ Cameră urgență
Metamizol	50 g	Fiole de sticlă în cutie/ Cameră urgență
Pantoprazol	100 g	Blistere în cutie/ Farmacie

3. Utilități - apă, canalizare, energie

Alimentarea cu apă se face din rețeaua de alimentare cu apă potabilă a municipiului Sibiu. Apa este utilizată în procesul tehnologic, în scop igienico-sanitar și pentru stingerea incendiilor.

Apa pentru stingerea incendiilor este asigurată din rețeaua de alimentare cu apă potabilă municipală, prin intermediul a 2 rezervoare de înmagazinare apă, unul pentru alimentare hidranți, $V = 326\text{m}^3$, altul pentru sprinklere, $V = 144\text{m}^3$, ce se constituie ca rezerva intangibilă pentru incendii.

Modul de folosire a apei:

	Pentru scop menajer	Pentru scop tehnologic
Necesarul de apă	- maxim 29,377 m^3/zi	- maxim 0,509 m^3/zi
	- mediu 25,545 m^3/zi	- mediu 0,443 m^3/zi
	- minim 20,436 m^3/zi	- minim 0,354 m^3/zi
Cerința de apă	- maxim 29,377 m^3/zi	- maxim 0,558 m^3/zi
	- mediu 25,545 m^3/zi	- mediu 0,512 m^3/zi
	- minim 20,436 m^3/zi	- minim 0,409 m^3/zi

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Norme de consum apă

- 89 persoane - administrativ și executant (60 l/om/zi).
- 28 persoane - saloane și laboratoare (60 l/om/zi).

Apa utilizată pentru irigarea spațiului verde provine dintr-un puț forat de mare adâncime, H= 150 m echipat cu o pompă submersibilă.

Colectarea apelor uzate se face în sistem separativ, astfel:

- apele uzate igienico-sanitare colectate de o rețea de canalizare PVC KGM Dn 200mm, L=173,00 m, sunt evacuate în rețeaua de canalizare ape uzate urbane.
- apele uzate tehnologice evacuate de pe Platforma de Cercetare Farmaceutică Avansată sunt cu și fără încărcare citostatică.

Evacuarea apelor uzate se face diferențiat:

I

- apele fără încărcare citostatică, $Q_{zi\ max} = 0,364\ mc/zi\ (0,004l/s)$, sunt colectate printr-o rețea internă de canalizare, din inox, cu evacuarea lor în rețeaua de canalizare ape uzate menajere a întregii platforme, realizată din PVC, Dn 200 mm, L = 173,00 m.
- apele cu încărcare citostatică, $Q_{zi\ max} = 0,04m/zi\ (0,001l/s)$, sunt colectate printr-o rețea internă de canalizare ape uzate, din inox, Dn 100 mm, L = 82,00 m, cu evacuarea lor într-un bazin de stocare apă uzată din beton armat, hidroizolat, cu V = 10,00 mc. Bazinul are hidroizolație exterioară cu membrană impermeabilă Kematoflex, hidroizolație interioară cu două straturi Kemapox Final 6100.

II

- apele fără încărcare citostatică, $Q_{zi\ max} = 0,001mc/zi\ (0,001l/s)$, sunt colectate printr-o rețea internă de canalizare ape uzate, din inox, cu evacuarea lor în rețeaua de canalizare menajeră a întregii platforme, realizată din PVC, Dn 200 mm, L=173,00m.
- apele cu încărcare citostatică, $Q_{zi\ max} = 0,149\ m/zi\ (0,002l/s)$, colectate printr-o rețea internă de canalizare ape uzate, din inox, Dn 100 mm, L = 13 m, sunt deversate în colectorul din inox, Dn 100mm, L = 46,00 m. Apele sunt dirijate într-un bazin de stocare apă uzată din beton armat, hidroizolat, cu V = 25,00 mc.

Aceste ape sunt preluate și transportate în vederea distrugerii lor, de S.C. ROUES SOLUTIONS S.R.L., operator autorizat, în baza contractului nr.238/19.01.2019.

Apele pluviale convențional curate de pe acoperișul construcțiilor sunt colectate printr-o rețea de rigole și deversate în rețeaua de canalizare pluvială internă, apoi sunt evacuate în rețeaua de canalizare pluvială municipală, din PVC, Dn 500 mm.

Întreaga incintă este deservită de un racord de canalizare pluvială, din PVC, Dn 500 mm, L = 7,00 m, situat în zona de nord a incintei.

În incintă există colectoare de canalizare pluvială, după cum urmează:

- colector PVC Dn 400, L = 60,00 m, în zona de nord;
- colector PVC Dn 315, L = 284,00 m, în zona de vest și nord;
- colector PVC Dn 315, L = 283,00 m, în zona centrală;
- colector PVC Dn 315, L = 155,00 m, în zona de est.

Volume de apă uzată evacuate de pe amplasament:

Categoría apei	Receptori autorizați	Volum total evacuat				$Q_{omr\ max.}$ (l/s)
		Zilnic m^3			Anual m^3	
		maxim	mediu	minim		
Ape uzate de tip menajer	rețea canalizare ape uzate urbane	29,377	25,545	20,436	7638	0,952
Ape uzate tehnologice cu încărcare citostatică	bazin de stocare	0,189	0,164	0,134	47,74	0,005



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679

12



Ape uzate tehnologice fără încărcare citostatică	rețea canalizare pe uzate urbane	0,365	0,317	0,254	95,281	0,012
--	----------------------------------	-------	-------	-------	--------	-------

Tip utilitate	Descriere	Cantitate	UM
Apa	Apă curentă din rețeaua de alimentare a municipiului Sibiu	6768	Metri cubi/an
Canalizare	Rețeaua de canalizare a municipiului Sibiu	7781	Metri cubi/an
Energie electrică	Alimentare cu energie electrică din rețeaua existentă	2 200 800	KiloWatt/an
Energie termică	Alimentare cu gaz metan	457800	Metri cubi/an

4. Descrierea principalelor faze ale procesului tehnologic sau ale activității

Pentru obținerea comprimatelor/capsulelor în flacoane/blistere:

Curățare, sanitizare arii și echipamente; Cântărire materii prime; Granulare umedă; Granulare în pat fluidizat sau uscare; Omogenizare; Verificare vid de linie; Introducere amestec omogenizat, capsule; Comprimare sau umplere capsule; Verificare vid de lini; Introducere nucleu și suspensie filmare; Filmare; Verificare vid de linie; Introducere materiale de ambalare primară și produs vrac; Blisterizare sau umplere flacoane cu comprimate sau capsule; Verificare vid de linie; Introducere materiale de ambalare secundară; Ambalare secundară.

Pentru obținerea soluțiilor în flacoane/fiole și liofilizatorilor în flacoane:

Curățare, sanitizare arii și echipamente; Cântărire materii prime; Sterilizare vas de preparare; Preparare soluție; Sterilizare sistem filtrant, trasee, vase; Filtrare sterilizantă; Spălare, sterilizare și depirogenizare flacoane sterilizare dopuri, pompe și elemente de conectică, verificare vid de linie; Umplere aseptică, punere dop (total pentru soluții, parțial pentru liofilizate); Liofilizare, închidere totală cu dop; Introducere capse, verificare vid de linie; Capsare flacoane; Verificare vid de linie; Sterilizare terminala flacoane; Verificare vid de linie; Control optic; Verificare vid de linie; Introducere materiale de ambalare secundară; Ambalare secundară.

Pentru obținerea soluțiilor în seringi preumplute:

Curățare, sanitizare arii și echipamente; Cântărire materii prime; Sterilizare vas de preparare; Preparare soluție; Sterilizare sistem filtrant, trasee, vase; Filtrare sterilizantă; Verificare vid de linie; Scoatere cuiburi din saci, îndepărtare folie tyvec și folie protectoare, sterilizare dopuri, pompe și elemente de conectică, introducere dopuri; Umplere aseptica, punere dop seringi preumplute; Verificare vid de linie; Sterilizare terminala seringi preumplute; Verificare vid de linie; Control optic; Verificare vid de linie; Introducere materiale de ambalare secundară; Ambalare secundară (etichetare, punere piston, element de siguranță, blisterizare, încartonare).

4.1. Poziționarea amplasamentului pe care se desfășoară activitatea, în interiorul ariilor naturale protejate

Nu este cazul.

5. Produsele și subprodusele obținute

- comprimate: 105.000 bucăți/an;
- comprimate filmate: 40.000 bucăți/an;
- capsule: 150.000 bucăți/an;
- săruri de hidratare: 5.000 bucăți/an.
- seringi preumplute cu soluții – 1.000.000 bucăți/an;
- flacoane injectabile conținând medicamente citostatice – 500.000 bucăți/an.

6. Datele referitoare la centrala termică proprie - dotare, combustibili utilizați

Corpul tehnic în suprafață de 145,81 mp, este destinat centralelor termice și cazanelor de abur:

- 3 cazane de producere a apei calde, fiecare de 1200 kW, tip Buderus Logano GE 615;
- 1 cazan de producere a aburului, de 500 kW, tip Buderus Logano SD FIX 750 și arzător



Weishaupt;

- 1 cazan de producere a aburului, de 1923 kW, tip BHP 2650 ECO.

Toate cazanele utilizează drept combustibil gazele naturale.

Înălțimea coșurilor de la cazanele de abur și centralele termice este de 9 m, diametru interior 400 mm.

7. Alte date specifice activității: (coduri CAEN Rev.2 care se desfășoară pe amplasament, dar nu intră pe procedura de autorizare)

1089 – Fabricarea altor produse alimentare n.c.a.;

4638 - Comerț cu ridicata specializat al altor alimente, inclusiv pește, crustacee și moluște;

4646 - Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;

4791 - Comerț cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin internet;

5210 - Depozitari;

5224 - Manipulări;

6399 - Alte activități de servicii informaționale n.c.a.;

7022 - Activități de consultanță pentru afaceri și management;

7120 - Activități de testări și analize tehnice;

7219 - Cercetare-dezvoltare în alte științe naturale și inginerie;

7490 - Alte activități profesionale, științifice și tehnice n.c.a.;

8292 - Activități de ambalare;

8299 - Alte activități de servicii suport pentru întreprinderi n.c.a.

8560 – Activități de servicii suport pentru învățământ

8. Programul de funcționare

- 24 ore/zi, 5 zile/săptămână, 260 zile/an;

Se va respecta programul de funcționare stabilit de Primăria Municipiului Sibiu.

II. Instalațiile, măsurile și condițiile de protecție a mediului

1. Stațiile și instalațiile pentru reținerea, evacuarea și dispersia poluanților în mediu, din dotare (pe factori de mediu)

Aer

La nivelul secției de producție, depozit, laboratoare sunt prevăzute 11 centrale de ventilație și condiționare care funcționează în regim continuu, prevăzute cu filtre G3, F5 la aspirația aerului, introducerea în secțiile de producție în funcție de clasele de curățenie și filtre F9, HEPA 14 la evacuare în mediul ambiant.

Sol

- suprafețele de lucru, căile de acces și spațiile de depozitare sunt betonate.

Alte surse de poluare

Nu este cazul.

Apă

Pretratare ape pe amplasament

Instalație de producere apă purificată - amplasată în apropierea secției forme solide dozate anodine, utilizează apă potabilă și are o capacitate de fabricație de 2000 l/h. Instalația este alcătuită din: sistem de dozare NaClO, rezervor de stocare apă potabilă (V=2000 l), pompă alimentare cu apă, 4m³/h, filtru de nisip, dozator NaHSO₃, dozator NaOH, modul de osmoză și electrodeionizare, rezervor de stocare apă purificată de 2500 l, modul pentru distribuție și sanitizare, rețea de distribuție apă purificată.

Tratare ape pe amplasament

Nu este cazul.

Alți factori de mediu (după caz)

Nu este cazul.



2. Alte amenajări speciale, dotări și măsuri pentru protecția mediului:

- spațiu betonat, amenajat pentru colectarea selectivă a deșeurilor.

3. Concentrațiile și debitele masice de poluanți, nivelul de zgomot, de radiații, admise la evacuarea în mediu, depășiri permise și în ce condiții

AER

- poluanții la emisia în atmosferă pentru cazanele de apă caldă se vor încadra în valorile limită de emisie prevăzute în Legea nr. 188/2018 pentru instalațiile de ardere pe bază de gaz metan: pulberi: 5mg/Nmc, monoxid de carbon(CO): 100 mg/Nmc, oxizi de sulf (SOx): 35 mg/Nmc, oxizi de azot (NOx): 250 mg/Nmc;

- poluanții la emisia în atmosferă pentru cazanul de abur tip BHP se vor încadra în valorile limită de emisie prevăzute în Legea nr. 188/2018 pentru instalațiile de ardere pe bază de gaz metan: pulberi: 5mg/Nmc, monoxid de carbon(CO): 100 mg/Nmc, oxizi de sulf (SOx): 35 mg/Nmc, oxizi de azot (NOx): 100 mg/Nmc.

APĂ

- indicatorii de calitate a apelor uzate evacuate în rețeaua de canalizare se vor înscrie în limitele impuse de Apă Canal Sibiu S.A. prin acordul de racordare, fără depășirea limitelor prevăzute de H.G. nr. 352/2005, NTPA 002/2005 pentru modificarea și completarea H.G. 188/2002 și cu respectarea prevederilor Hotărârii 1038/2010, Art.14, pct.5 «orice evacuare de familii și grupe de substanțe periculoase din lista I în rețele de canalizare va avea valori limită maximă de evacuare "0"»

- indicatorii de calitate ai apelor pluviale evacuate în rețeaua de canalizare pluvială municipală se vor încadra în limitele prevăzute de H.G. nr. 352/2005, NTPA 001/2005.

ZGOMOT

- limita admisibilă a nivelului de zgomot la limita spațiului funcțional nu va depăși 65 dB(A), conform SR 10009:2017.

SOL

Nu este cazul.

III. Monitorizarea mediului

1. Indicatorii fizico-chimici, bacteriologici și biologici emiși, emisii de poluanți, frecvența, modul de valorificare a rezultatelor

- monitorizare anuală pentru emisiile de la coș cazane apă caldă până în 2029, pentru toți poluanții; începând cu 01.01.2030 monitorizarea se va efectua o dată la 3 ani doar pentru NOx și CO;

- monitorizarea o dată la 3 ani pentru emisiile de la coș cazan abur cu puterea nominală de 1,923 MW doar pentru NOx și CO;

- monitorizarea celorlalți indicatori precizați la punctul II.3. se realizează prin metode acreditate, costurile monitorizării revenind titularului de activitate. Monitorizarea se va realiza la solicitarea autorității de mediu, prin sondaj, în cazul unor sesizări sau poluări accidentale.

2. Datele ce vor fi raportate autorității pentru protecția mediului și periodicitatea se regăsesc la capitolul VII, în tabelul care centralizează toate obligațiile de raportare ale titularului.

IV. Modul de gospodărire a deșeurilor și a ambalajelor

1. Deșeuri produse

Cod deșeu	Denumire deșeu	Cantitate Kg/an	Operațiune valorificare/eliminare	Cod operațiune
15 01 01	Ambalaje de hârtie și carton	9440	Valorificare	R 12
15 01 02	Ambalaje de materiale plastice	2100	Valorificare	R 12



15 01 05	Ambalaje de materiale compozite	3035	Valorificare	R 12
15 01 10*	Ambalaje care conțin reziduuri sau sunt contaminate cu substanțe periculoase	334	Valorificare	R 12
15 01 11*	Ambalaje metalice care conțin o matriță poroasă formată din materiale periculoase (de ex. azbest), inclusiv containere goale pentru stocarea sub presiune	8	Valorificare	R 12
15 02 03	Absorbanți, materiale filtrante, îmbrăcăminte de protecție	500	Valorificare	R 12
18 01 03*	Deșuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	625	Valorificare	R 12
18 01 06*	Chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase	792	Valorificare	R 12
18 01 08*	Medicamente citotoxice și citostatice	42	Valorificare	R 12
18 01 09	Medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 08	5011	Valorificare	R 12
16 05 07*	Substanțe chimice anorganice de laborator expirate constând din sau conținând substanțe periculoase	2	Valorificare	R 12
20 01 21*	Tuburi fluorescente și alte deșuri cu conținut de mercur	17	Valorificare	R 12
20 03 01	Deșuri municipale amestecate	7200	Eliminare	D 5

Denumire operațiune:

R12 - schimbul de deșuri în vederea expunerii la oricare dintre operațiunile numerotate de la R 1 la R 11;

D5 - depozite special construite, de exemplu, depunerea în compartimente separate etanșe, care sunt acoperite și izolate unele față de celelalte și față de mediul înconjurător și altele asemenea;

2. **Deșuri colectate:** Nu se colectează deșuri de la alte unități.

3. **Deșuri stocate temporar:** Nu este cazul.

4. **Deșuri tratate (valorificate/eliminate):** Nu este cazul.

5. **Modul de transport al deșeurilor și măsurile pentru protecția mediului**

Deșuri transportate

- transportul deșeurilor se va realiza cu respectarea dispozițiilor H.G. nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României, pe baza formularelor prevăzute în Anexele 1, 2 și 3 ale Hotărârii de Guvern, funcție de categoria deșeurilor și destinația acestora.

6. **Monitorizarea gestiunii deșeurilor**

- se va ține evidența cantităților de deșuri rezultate în conformitate cu O.U.G. nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor aprobată cu modificări prin Legea nr. 17/2023

- gestionarea deșeurilor trebuie să se realizeze fără a pune în pericol sănătatea umană și fără a dăuna mediului, în special:

- fără a genera riscuri pentru aer, apă, faună sau floră;
- fără a crea disconfort din cauza zgomotului sau a mirosului;
- fără a afecta negativ peisajul sau zonele de interes special.

7. **Ambalaje folosite**

Ambalaje de hartie carton (etichete, prospecte, pliante) – 5487 kg/lună

Ambalaje de sticlă (flacoane și seringi) - 622 kg;

Ambalaje materiale plastice (etichete, folie) – 5542 kg;

Ambalaje metalice (folie, capse) – 2646 kg;

Ambalaje din materiale compozite (dopuri cauciuc) - 174.78 kg.

8. **Modul de gospodărire a ambalajelor**

Se vor respecta prevederile Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare.



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679

16



V. Modul de gospodărire a substanțelor și amestecurile periculoase

1. Substanțele și amestecurile periculoase folosite

Substanță/amestec	Cantitate/ an	Ambalare/ Depozitare	Frază de pericol
acid sulfuric	1 L	Recipient din sticlă/ Nișă chimică	H290, H314, H318
acid clorhidric	5 L	Recipient din sticlă/ Nișă chimică	H290, H314, H318
amoniac	1 L	Recipient din material plastic/ Nișă chimică	H280, H331, H314, H318, H400, H411
acetona	500 ml	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H225, H319
butanonă	500 ml	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H225, H319, H336
toluen	500 ml	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H225, H315, H361d, H336, H373, H304, H412
Eter etilic	500 L	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H224, H302, H336
Fosfat de sodiu	5 kg	Recipient din material plastic/ Depozit reactivi	H315, H319, H335
Fosfat de potasiu	5 kg	Recipient din material plastic/ Depozit reactivi	H315, H318
Acid acetic	500 ml	Recipient din material plastic/ Nișă chimică	H226, H314, H318
Anhidridă acetică	500 ml	Recipient din sticlă/ Nișă chimică	H226, H302, H330, H314, H318
Acetonitril	50 L	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H225, H302, H332, H312, H319
Metanol	50 L	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H225, H301, H331, H311, H370
Permanganat de potasiu	100 g	Recipient din material plastic/ Depozit reactivi	H272, H302, H314, H318, H361d, H373, H400, H410
Perclorat de holmiu	100 ml	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H272, H290, H314, H318
1-metil-2-pirolidonă	1 L	Recipient din sticlă/ Depozit reactivi	H315, H319, H360FD, H335
Dicromat de potasiu	100 g	Recipient din material plastic/ Depozit reactivi	H272, H301, H330, H312, H314, H318, H334, H317, H340, H350, H360FD, H335, H372, H400, H410
Alcool etilic rafinat 96.9%	250 kg	Recipient din material plastic/Depozit	H225

În cadrul secțiilor de producție pot fi utilizate substanțe active încadrate în categoria psihotrope și substanțe citostatice.

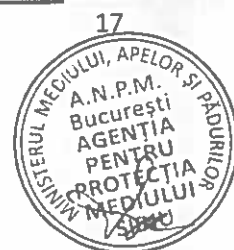
Substanțele psihotrope (ex. codeină fosfat hemihidrat, pseudoefedrină) sunt supuse unui regim strict controlat, fiind în gestiunea farmacistului responsabil cu substanțe psihotrope. Ele sunt stocate în cadrul depozitului de materii prime și materiale de ambalare aferent secției Forme Solide Dozate Anodine, într-un spațiu dedicat, închis cu cheie. Toate operațiile care implică utilizarea acestor substanțe în stare pură (ex. cântărire, omogenizare) se fac în prezența persoanei autorizate, responsabile cu substanțe psihotrope.

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Str. Hipodromului nr. 2A . Tel: 0743.037.012; 0269.422.653; Fax : 0269. 444.145

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

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Substanțele active citostatice sunt stocate în depozitul aferent secțiilor de producție forme farmaceutice citostatice. Depozitul este situat într-o clădire separată față de clădirea în care este localizată secția Forme Solide Dozate Anodine și depozitul acesteia. Accesul în depozit se face controlat, pe bază de cartelă electronică. Operația de cântărire a materiilor prime se realizează sub flux de aer laminar, pentru a dirija spre filtrele HEPA eventualele particule degajate. Operatorul poartă costum cu grad înalt de protecție și dispozitiv de protecție respiratorie care acoperă în totalitate capul și gâtul.

2. Modul de gospodărire

- ambalare: în ambalajul original al furnizorului;
- transport: cu mijloace auto ale furnizorilor;
- depozitare: în spațiu special amenajat în depozitul de reactivi sau în laboratoarele pentru analize;
- folosire/comercializare: la analizele fizico chimice și bacteriologice din cadrul laboratoarelor.

3. Modul de gospodărire a ambalajelor folosite la substanțele și amestecurile periculoase

- conform prescripțiilor din fișele cu date de securitate.

4. Instalațiile, amenajările, dotările și măsurile pentru protecția factorilor de mediu și pentru intervenție în caz de accident

Instalația nu intră sub incidența Directivei SEVESO.

5. Monitorizarea gospodăririi substanțelor și preparatelor periculoase

Conform prevederilor art. 28 din OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare.

VI. Programul de conformare - măsuri pentru reducerea efectelor prezente și viitoare ale activităților: Nu este cazul.

VII. Datele ce vor fi raportate autorității pentru protecția mediului și periodicitatea

Raportări în SIM

Denumire raport	Frecvență de raportare	Perioada depunerii raportului	Acces aplicații SIM
Deșeuri ambalaje: Anexa 1: Producători și importatori de ambalaje de desfacere, de produse ambalate, supra-ambalatori de produse ambalate	anual	1 februarie - 25 februarie	Anexa 1 - Producători și importatori de ambalaje de desfacere, de produse ambalate, supraambalatori de produse ambalate
Statistica deșeurilor: Chestionar 4: PRODDDES – completat de producătorii de deșeuri	anual	15 martie sau la solicitarea APM Sibiu	Chestionar 4: PRODDDES – completat de producătorii de deșeuri
Raportare inventare locale de emisii în conformitate cu Ordinul 3299/2012.	anual	15 ianuarie-15 martie sau la solicitarea APM	Inventare locale de emisii
Substanțe chimice periculoase – Import/producție/utilizare substanțe/amestecuri periculoase și articole cu substanțe restricționate	anual	1 februarie - 15 iunie	Substanțe Chimice Periculoase, Chestionar utilizare substanțe



Alte raportări

Denumire raport	Frecvența de raportare	Perioada depunerii raportului	Autoritatea competentă la care se face raportarea
Orice poluare semnificativă se va anunța telefonic	când se produce	în cel mai scurt timp posibil	A. P.M. Sibiu și G.N.M. – C.J. Sibiu
Raportarea datelor referitoare la ambalaje și deșeuri de ambalaje conform prevederilor Ordinului nr. 794/2012.	anual	până la data de 25 februarie	A.P.M. Sibiu
Raportarea inventarului emisiilor în atmosferă, conform Ordinului 3299/2012	anual	până la data de 15 martie	A.P.M. Sibiu
Rapoarte de încercare emisii pentru cazanele cu P>1MW	anual	15 ianuarie - 15 martie	A.P.M. Sibiu
Orice date solicitate cu privire la calitatea factorilor de mediu din zonă	la solicitarea A.P.M. Sibiu		A.P.M. Sibiu

A.P.M. Sibiu: Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu

GNM - C.J. Sibiu: Garda Națională de Mediu - Comisariatul Județean Sibiu.

Verificarea conformării cu prevederile prezentului act se face de către Garda Națională de Mediu – Comisariatul Județean Sibiu și Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu.

Prezenta autorizație de mediu conține 19 (nouăsprezece) pagini și a fost eliberată în 3 (trei) exemplare.

-1 ex. pentru solicitant, 2 ex. se arhivează la A.P.M. Sibiu

DIRECTOR EXECUTIV,
Ciprian SIMULESCU



**ȘEF SERVICIU MONITORIZARE,
ȘI LABORATOARE,**
Anca DEVIAN

**ȘEF SERVICIU CALITATEA
FACTORILOR DE MEDIU**
Flaviu TOMUȚĂ

**ȘEF SERVICIU AVIZE,
ACORDURI, AUTORIZAȚII**
Mariana Paraschiva SUCIU

ÎNTOCMIT,
Consilier Ruxanda FLORIAN
Consilier Mărioara GOGA

