



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

AUTORIZAȚIE DE MEDIU

Nr. 86 din 07.08.2019

Ca urmare a cererii adresate de **S.C. MEDUMAN S.A.**, cu sediul în orașul Vișeu de Sus, str. Aleea Eroilor, nr. 28, județul Maramureș, înregistrată la Agenția pentru Protecția Mediului Maramureș cu nr. 5636/13.05.2019 și completările ulterioare pentru obținerea autorizației de mediu, în urma analizării documentelor transmise și a verificării, în baza Hotărârii Guvernului nr. 19/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, cu modificările și completările ulterioare, a Hotărârii Guvernului nr. 1000/2012 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și a instituțiilor publice aflate în subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare, a Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări prin Legea nr. 265/2006, cu completările și modificările ulterioare și a Ordinului MMDD nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare, se emite:

AUTORIZAȚIA DE MEDIU

pentru „**Fabrică producție medicamente de uz uman și veterinar**”, amplasată în localitatea Vișeu de Sus, str. Aleea Eroilor, nr. 28, județul Maramureș, care prevede desfășurarea următoarelor activități (conform cod CAEN):

- **cod CAEN Rev. 2 - 2110 (cod CAEN rev. 1. – 2441) – Fabricarea produselor farmaceutice de bază;**
- **cod CAEN Rev. 2 - 2120 (cod CAEN rev. 1. – 2442) – Fabricarea preparatelor farmaceutice;**
- **cod CAEN Rev. 2 - 2042 (cod CAEN rev. 1. – 2452) – Fabricarea produselor cosmetice;**
- **cod CAEN Rev. 2 - 2222 (cod CAEN rev. 1. – 2522) – Fabricarea articolelor de ambalaj din material plastic;**



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

430073 BAI A MARE, strada Iza nr. 1A, județ MARAMUREȘ

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel.: 0262-276.304; Fax: 0262-275.222; <http://apmmm.anpm.ro>;

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

- **cod CAEN Rev. 2 - 1089** (cod CAEN rev. 1. – 1589) – **Fabricarea altor produse alimentare n.c.a.;**
- **cod CAEN Rev. 2 - 5210** (cod CAEN Rev. 1 – 6312) – **Depozitări (combustibil tip M);**

Documentația conține:

- Fișa de prezentare și declarație, elaborată de titularul activității;
- Autorizația de mediu nr. 09-86 din 15.06.2009, în original;
- Dovada mediatizării solicitării – anunț „Graiul Maramureșului” din 14.06.2019;
- Certificat de înregistrare nr. J24/34/11.02.1993, CUI. 5142235, emis de către Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Maramureș;
- Aviz program de funcționare nr. 97/2018, emis de Primăria orașului Vișeu de Sus;
- Autorizație de fabricație nr. 44F din data de 01.09.2017, eliberată de Agenția națională a medicamentului și a dispozitivelor medicale;
- Autorizație nr. 16Fsp/2019 pentru fabricarea preparatelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, emis de Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății;
- Declarația locațiilor pentru operațiuni cu substanțe clasificate din categoria 2 la Agenția Națională Antidrog, înregistrată sub nr. 997/1996069 din 12.05.2009;
- Declarația locațiilor pentru operațiuni cu substanțe clasificate din categoria 3 la Agenția Națională Antidrog, înregistrată sub nr. 3847/IV/488771 din 06.04.2016;
- Contract de furnizare/prestare a serviciului de alimentare cu apă și canalizare, încheiat cu S.C. VITAL S.A.;
- Autorizație de gospodărire a apelor nr. 34-MM din 24.07.2018, emisă de AN Apele Române, SGA Maramureș;
- Contract de furnizare a gazelor naturale pentru clienții noncasnici nr. 20216871/01.10.2018, încheiat cu SOCIETATEA ELECTRICĂ FURNIZARE S.A.;
- Contract pentru gestionarea ambalajelor în vederea îndeplinirii obligațiilor de valorificare și reciclare a deșeurilor de ambalaje generate de operatorii economici responsabili seria IMM0172318, încheiat cu S.C. ECOLOGIC 3R S.R.L., Brăila;
- Contract de prestări servicii preluare și incinerare deșeurii periculoase nr.450/04.09.2007 și anexă la acesta, încheiat cu S.C. MONDECO S.R.L., Suceava;
- Act adițional nr. 11/04.01.2018 la contractul de prestări servicii preluare și incinerare deșeurii periculoase nr.450/04.09.2007, încheiat cu S.C. MONDECO S.R.L., Suceava;
- Contract de preluare deșeurii menajere și reciclabile nr. 121/03.03.2014, încheiat cu SERVICII URBANE VIȘEU DE SUS S.R.L.;
- Plan de prevenire și combatere a poluării accidentale;
- Plan de situație actualizat și Actul constitutiv actualizat;
- Buletine de analiză apă uzată;



- Avizul favorabil al Administrației Parcului Natural Munții Maramureșului nr. 1290/C.B./11.06.2019;

Prezenta autorizație se emite cu următoarele condiții speciale impuse:

A) Respectarea prevederilor următoarelor acte normative:

- OUG nr.195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări prin Legea nr.265/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- OUG nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, cu modificările, completările și aprobările ulterioare, după caz;
- SR 10009/2017 privind acustica urbană - limite admisibile ale nivelului de zgomot;
- Legea Apelor nr. 107/1996 cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 211/2011, privind regimul deșeurilor, republicată în 2014, cu modificările și completările ulterioare;
- H.G. nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu modificările și completările ulterioare;
- H.G. nr. 235/2007 privind gestionarea uleiurilor uzate;
- H.G. nr. 170/2004 privind gestionarea anvelopelor uzate;
- H.G. nr. 1132/2008 privind regimul bateriilor și acumulatorilor și al deșeurilor de baterii și acumulatori. cu modificările și completările ulterioare;
- H.G. nr.1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României;
- Legea nr. 249/2015 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje, cu completările și modificările ulterioare;
- Ordinul nr. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeuri de ambalaje;
- Legea nr. 360/2003, privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare, republicată în 2014;
- Hotărârea de Guvern nr. 398/2010, privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (stabilește cadrul instituțional pentru aplicarea directă a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008;
- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, cu modificările ulterioare, stabilește obligații utilizatorilor din aval ai acestor substanțe chimice.
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) Pagina 3 din 16

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

430073 BAI A MARE, strada Iza nr. 1A, județ MARAMUREȘ

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel.: 0262-276.304; Fax: 0262-275.222; <http://apmmm.anpm.ro>;

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



nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentele (CE) nr. 790/2009, nr. 286/2011, nr. 618/2012, nr. 517/2013, nr. 758/2013;

- Regulamentul 830/2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH) privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

- Hotărârea de Guvern nr. 539/2016 pentru abrogarea HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și a HG nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piața a preparatelor periculoase

- H.G. nr. 140/2008 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) al Parlamentului European și al Consiliului Europei nr. 166/2006 privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați și modificarea directivelor Consiliului Europei 91/689/CEE și 96/61/CE;

- O.U.G. 68/2007 privind răspunderea de mediu cu referire la prevenirea și repararea prejudiciului asupra mediului. cu modificările și completările ulterioare.

- Orice modificare legislativă, privind activitatea desfășurată.

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.

B) Alte condiții:

➤ Titularul activității are următoarele obligații:

- să notifice Agenția pentru Protecția Mediului dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii autorizației de mediu, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de mediu, înainte de realizarea modificării conform prevederilor art. 15 din OUG nr. 195/2005 privind Protecția Mediului, aprobată cu modificări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare;

- să notifice APM Maramureș dacă urmează să deruleze sau să fie supus unei proceduri de vânzare a pachetului majoritar de acțiuni, vânzare de active, fuziune, divizare, concesiune ori în alte situații care implică schimbarea titularului activității, precum și în caz de dizolvare urmată de lichidare, faliment, încetarea activității, conform legii;

- **să notifice APM Maramureș cu privire la creșterea consumului de solvenți cu conținut de compuși organici volatili, pentru verificarea încadrării sub prevederile Legii 278/2013 privind emisiile industriale;**

- să informeze autoritatea de mediu și populația, în cazul eliminărilor accidentale de poluanți în mediu sau de accident major, conform art. 94. litera 1, din OUG. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată prin legea 265/2006;

- să depună documentele solicitate prin prezenta autorizație, în forma și la termenele stabilite;

- să ia măsurile corespunzătoare potrivit cu natura și amploarea pericolelor



previzibile, în scopul evitării pagubelor, și al reducerii la minim a efectelor lor;

- să ia măsurile corespunzătoare pentru evitare a poluării fonice și de încadrare în normativul standard pentru zgomot – 10009/1988 și pentru a nu crea disconfort în imediata vecinătate a obiectivului;

- să asigure condițiile tehnice și organizatorice pentru activitățile efectuate, astfel încât să se prevină riscurile pentru persoane, bunuri sau mediu înconjurător;

- să întrețină și să exploateze corespunzător instalațiile și amenajările pentru protecția mediului;

- să ia măsuri corespunzătoare de evitare a riscurilor de incendii, poluare accidentală a apelor, aerului și solului;

- să ia toate măsurile de protecție pentru personalul care manipulează substanțe și amestecuri chimice periculoase;

- să ia toate măsurile de prevenire a scurgerilor accidentale de substanțe și amestecuri chimice periculoase în timpul manipulării, transportului, depozitării și/sau utilizării;

- să desemneze o persoană din rândul angajaților proprii care să urmărească și să asigure îndeplinirea obligațiilor prevăzute de Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată în 2014, cu modificările și completările ulterioare sau să delege această obligație unei terțe persoane;

- să încadreze fiecare tip de deșeu, generat din propria activitate, în lista deșeurilor conform Deciziei Comisiei 2014/955/UE din 18 decembrie 2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului;

- de a se conforma oricăror modificări survenite în legislația de mediu, pe perioada de valabilitate a autorizației;

- este obligatorie asigurarea evidenței cronologice a gestiunii deșeurilor, pentru fiecare tip de deșeu, precum și a cantității, naturii și originii deșeurilor și, după caz, a destinației, a frecvenței colectării, a mijlocului de transport și a metodei de tratare, operațiunii de valorificare sau eliminare a deșeurilor potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2014/955/UE;

- până la intrarea în vigoare a ordinului privind procedura și formatul de raportare a informațiilor prevăzute la art. 49 alin. (1) din OUG nr. 68/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, raportarea datelor și evidența gestionării deșeurilor se realizează potrivit Hotărârii Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare;

- este interzisă abandonarea deșeurilor și depozitarea deșeurilor generate direct pe sol; deșeurile se vor colecta selectiv și se vor preda operatorilor autorizați în vederea reciclării/ valorificării sau eliminării acestora;

- este interzisă poluarea solului, subsolului, a apelor de suprafață și subterane, cât și a atmosferei cu reziduuri și substanțe dăunătoare sau periculoase pentru sănătatea oamenilor și a mediului;



- este interzisă aruncarea sau evacuarea în cursuri de apă, în lacuri și pe malurile acestora, instalații sanitare ori în rețelele de canalizare, a deșeurilor rezultate;
- în caz de poluare accidentală, pentru zonele în care solul, subsolul și ecosistemele terestre au fost afectate, se vor aplica măsuri de decontaminare – curățare, remediere și/sau reconstrucție ecologică; se va proceda, de asemenea, la informarea de urgență a Agenției pentru Protecția Mediului Maramureș, Garda Națională de Mediu – Serviciul Județean;
- personalul de exploatare va fi instruit asupra măsurilor de protecție a mediului, a obligațiilor și responsabilităților ce le revin, precum și a condițiilor din actele de reglementare, în vederea respectării legislației de mediu în vigoare;
- se vor asigura lucrările și dotările speciale, ce apar ca necesare pe parcursul desfășurării activității, în vederea respectării prevederilor legale în domeniul protecției mediului;
- în cazul unei amenințări iminente cu un prejudiciu asupra mediului sau în cazul producerii unui prejudiciu asupra mediului, se vor respecta și aplica prevederile OUG nr. 68/2007. În termen de 2 ore de la luarea la cunoștință a apariției amenințării, trebuie să informeze APM Maramureș și GNM – Serviciul CJ Maramureș;
- fără a produce disconfort în zonă;

Prezenta autorizație este valabilă 5 (cinci) ani, de la 07.08.2019, data eliberării, până la 06.08.2024.

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

Pentru reînnoirea autorizației de mediu, titularul activității va prezenta la APM Maramureș cu minimum 45 de zile înaintea datei de expirare a valabilității autorizației existente, o documentație tehnică întocmită conform art. 8 din Ord. MMDD nr. 1798/2007 privind Procedura de emitere a autorizației de mediu;

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, cu modificările și completările ulterioare.

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

I. ACTIVITATEA AUTORIZATĂ

„Fabrică producție medicamente de uz uman și veterinar”, amplasată în localitatea Vișeu de Sus, str. Aleea Eroilor, nr. 28, județul Maramureș

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

1.1. Clădiri:

Clădiri în funcțiune:

Nr. crt.	Denumire	Suprafața (m²)
1.	Atelier sudură	29,25

Pagina 6 din 16

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

430073 BAI A MARE, strada Iza nr. 1A, județ MARAMUREȘ

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel.: 0262-276.304; Fax: 0262-275.222; <http://apmmm.anpm.ro>;

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



2.	Ateliere, auxiliare	565,81
3.	Centrală aer condiționat	17,94
4.	Centrală termică pentru aer condiționat	27,48
5.	Clădire laborator	234,34
6.	Clădire extracție plante	203,10
7.	Clădire birouri	346,47
8.	Clădire Fascioxanid (producție veterinară)	383,67
9.	Clădire Flux fabricație substanțe active (purificare substanțe) (Fosta clădire solasodina)	312,17
10.	Clădire GMP (producție soluții și pulberi; ambalare secundară)	200,32
11.	Depozit materii prime	203,10
12.	Depozit produse finite	770,73
13.	Gheretă portar	13,76
14.	Pichet de incendiu	33,18
15.	Post trafo	131,93
16.	Spălătorie	119,72
17.	Stație epurare (clădire personal)	29,25
Total		3622,22

1.2. Utilaje și echipamente:

Echipamente de producție aferente secțiilor funcționale

Secția	Denumirea utilajului și caracteristicile principale	Capacitatea
Pulberi	Platforma de cântărire METTLER TOLEDO	150 kg
	Balanța METTLER TOLEDO tip PB 5001- S	5g – 5100 g
	Omogenizator dublu con	115 l
	Uscător tip dulap cu tăvi	114 l
	Granulator cu site	180 kg/ ora
	Mașina de ambalat pulberi în flacoane GSF30B	Aprox. 1000 flac./ora
	Balanța tehnică tip EP 6102	5g - 6100g
Pulberi-nemedicamentoase	Mașina de ambalat pulberi în pliculețe	30-60 pliculețe/min.
Soluții	Platforma de cântărire METTLER TOLEDO	150 kg
	Balanța METTLER TOLEDO tip ICS4-5	0g – 3100g
	Vas de reacție de 150 l	150 l
	Sistem CIP (cleaning în place)	2 x 150 l
	Filtru cu cartuș filtrant Durapore	
	Vas inox (1 buc.)	130 l
	Pompă inox (1 buc.)	
	Instalație de obținere a apei purificate prin osmoză inversă	35 l / h
	Mașina de dozat soluții în flacoane model KDL-980SG	30-50flac./min
	Mașina de etichetat flacoane model KDJ - 200	30-50flac./min
Mașină de spălat și uscat flacoane model XP	80 flac/ min	
Depozit materii	Balanța tehnică tip EP 6102	5g – 6100 g

Secția	Denumirea utilajului și caracteristicile principale	Capacitatea
prime	Instalație climatizare IVAC MIDEA modul MHC - 48 HWN1	
	Platforma de cântărire METTLER TOLEDO	150 kg
	Hota cu flux de aer laminar	
Comprimare	Cantar	100 kg
	Malaxor 500 l	500 l
	Moară cu cuțite	
	Mașina de comprimat	20 posturi
	Mașina de comprimat	30 posturi
	Uscător cu tăvi	100 l
Extracte vegetale	Percolator	200 l
	Reactor	500 l
	Reactor	500 l
	Filtru nuce	150 l
	Pompă de vid	
	Cântar decimal	100 kg
	Malaxor cu brațe în formă de Z	40 l
	Pompă centrifugă	5,5 m ³ / h
	Cazan inox	160 l
	Schimbător de căldură	
Mase plastice		3 buc. x 10 kg / 8 h
	Mașină de injecție mase plastice	
	Mașină de injecție mase plastice	6 kg / 8 h
Fascioxanid	Mașina de suflare	2 buc. x 10 kg / 8 h
	Vas de preparare cu manta de încălzire-răcire	250 l
	Dispozitive de format capsule	
	Forme pentru capsule cu 16 olive fiecare	
	Aparate de umplere capsule	
	Aeroterme	5000 m ³ aer/h
	Vas de preparare a soluției cu manta de încălzire-răcire	250 l
	Rezervor soluție	1000 l
	Bascula romana	Pana la 1000 kg
	Uscător cu rafturi	
Tăvi cu fund de sita	100/50 cm	

Instalația fabricație substanțe active (Purificare substanțe)

Secția	Denumirea utilajului și caracteristicile principale	Capacitatea
Purificare substanțe	Condensator -cristalizare	-
	Condensator -dizolvare	-
	Instalație climatizare IVAC NOVAIR – CTA 36	
	- AHU1 (arii fabricație)	5000mc/h
	- AHU2 (depozite)	3100 mc/h
	Filtru titanium	16 l
	Filtru cu vid pt. reactoarele de 1000 l	139 l
Filtru cu vid pt. reactoarele de sticla de 50 l/100 l	50 l	

Pagina 8 din 16

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

430073 BAI A MARE, strada Iza nr. 1A, județ MARAMUREȘ

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel.: 0262-276.304; Fax: 0262-275.222; <http://apmmm.anpm.ro>;

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



Instalație de apa dedurizata	3,2 mc/h
Instalație de azot	-
Separator - cristalizare	-
Separator - dizolvare	-
Uscător cu tăvi	100 kg
Vas de cristalizare 1000 l	1000 l
Vas de dizolvare 1000 l	1000 l
Vas de cristalizare 100 l	100 l
Vas de dizolvare 100 l	100 l
Vas de cristalizare 50 l	50 l
Vas de dizolvare 50 l	50 l
Agregat încălzire-răcire	100 l
Filtru cartuş pentru reactoarele de 50 l	-
Filtru cartuş pentru reactoarele de 100 l	-

Echipamente de control de laborator:

Nr. crt.	Denumire echipament
1.	Cromatograf de lichide ELITE LA CHROM MERCK HITACHI
2.	Cromatograf de lichide LA CHROM MERCK HITACHI
3.	Spectrofotometru UV-VIS
4.	Lampă UV
5.	Refractometru
6.	pH - metru
7.	Centrifugă
8.	Cuptor de calcinare
9.	Nișă
10.	Baie electrică de apă
11.	Baie electrică de nisip
12.	Balanță tehnică
13.	Balanță analitică
14.	Termostat
15.	Etuvă
16.	Agitator magnetic cu încălzire
17.	Baie de ultrasonare
18.	Titratore potențiomtric
19.	Sistem apa ultrapură ARIUM PRO

1.2. Mijloace de transport:

- Mercedes sprinter-3,7 t;
- Autoutilitară RENAULT -1,5 t;
- Autoutilitară FORD;

1.3. Instalații de depozitare combustibil:

Rezervor suprateran pentru combustibil lichid tip M, de aprox. 6000 l, prevăzut cu o cuvă de retenție.

2. Materii prime, auxiliare, combustibili și ambalaje folosite - mod de ambalare, depozitare, cantități:

Nr. crt.	Denumirea materiei prime	Cantitate intrata in proces (kg/an)
----------	--------------------------	-------------------------------------



1.	Acetona	1300
2.	Acid acetic glacial	500
3.	Acid citric	65,4
4.	Acid salicilic	500
5.	Adipat de piperazina	656,75
6.	Alchemilla vulgaris	1950
7.	Alcool etilic	4958,2
8.	Amidon de porumb	1917,9
9.	Benzoat de sodiu	2,6
10.	Borat de fenilmercur	0,8176
11.	Carbonat de calciu	210,6
12.	Carbonat bazic de magneziu	1,75
13.	Carboximetilceluloza sodica	0,1
14.	Caolin	160,6
15.	Cărbune medicinal	481,44
16.	Citrat de magneziu	99,2
17.	Citrat de sodiu	629,5
18.	Colodiu (Clei de nitroceluloza)	216
19.	Clorchinaldol	36
20.	Clorhidrat de nafazolina	4,08
21.	Clorura de amoniu	1079
22.	Clorura de benzalconiu	1
23.	Clorura de calciu	23,425
24.	Clorura de potasiu	2754,25
25.	Clorura de sodiu	24,5
26.	Cocamidopropil betaina	20,5
27.	Dietanolamida acidului gras din nuca de cocos (COCAMIDE DEA)	15,3
28.	Digluconat de clorhexidina soluție 20%	7,5
29.	Eritromicina tiocianat	17
30.	Fosfat disodic dodecahidrat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$)	29,6
31.	Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	9
32.	Gelatina	1310
33.	Glicerina	993,41
34.	Granule PE de înaltă densitate	2088
35.	Granule PE de joasă densitate	4162
36.	Guma arabica	248
37.	Hidrolizat de colagen	32,64
38.	Ketoconazol	10
39.	Lactoza	54
40.	Laurileter sulfat de sodiu (Sodium laurethsulfate)	51
41.	Laurileter sulfosuccinat disodic (Disodium laureth sulfosuccinate)	51
42.	Lidocaina	22
43.	Miere de albina	179
44.	Mentol	4,1



45.	P- Hidroxibenzoat de metil	4,5
46.	P- Hidroxibenzoat de propil	1,34
47.	Nitrofuran	20,4
48.	Petale de trandafir	36
49.	Peroxid de uree	840
50.	Rafoxanid	108
51.	Sorbitol	2181,25
52.	Stearat de magneziu	4
53.	Sulfat de bariu	21287
54.	Sulfat de magneziu	480
55.	Talc	772,66
56.	Terpineol	1,6
57.	Tetraciclina clorhidrat	34,3
58.	Polisorbat 80	91,25
59.	Ulei de ricin hidrogenat si etoxilat cu 40 moli etilenoxid	6,5
60.	Ulei de pin	15
61.	Ulei de floarea soarelui	2160
62.	Ulei volatil de cimbru	0,2
63.	Ulei volatil de menta	0,152
64.	Zahar	4104,4
65.	Zinc metenamina	4500

Instalația fabricație substanțe active (Purificare substanțe)

Nr. crt.	Denumirea materiei prime	Cantitate intrata in proces (kg/an)
1.	Acetona	7500
2.	Acid clorhidric 32%	450
3.	Alcool etilic 96%	12750
4.	Apa dedurizata	16850
5.	Cărbune activ	10
6.	Hidroxid de sodiu paiete	150
7.	Clorchinaldol	1250
8.	Diclorhidrad de piritinol monohidrat	625
9.	Furazolidona	1800
10.	Guaiacolsulfonat de potasiu	2400
11.	Nitrofurantoina	1300
12.	Piroxicam	625
13.	Sulfafurazol	1250

3. Utilități - apă, canalizare, energie (surse, cantități, volume):

Autorizației de gospodărire a apelor nr. 34-MM din 24.07.2018:

a) alimentarea cu apă potabilă - rețeaua de alimentare și canalizare a orașului, administrată de S.C. VITAL S.A. Agenția Vișeu de Sus;

b) evacuarea apelor uzate:

- evacuarea apelor uzate menajere - în rețeaua de canalizare a orașului;

- evacuarea apelor uzate tehnologice - în râul Vișeu prin pârâul Bob, dacă în prealabil sunt epurate în stația de epurare, care are o capacitate de 25l/s(funcționează doar partea



mecanică), compusă din: bazin de amestec, bazin aerare, stație preparare lapte de var, bazin neutralizare, decantor secundar;

c) energie electrică - din rețea națională de distribuție;

4. Descrierea principalelor faze ale procesului tehnologic sau ale activității:

a) Flux tehnologic de fabricație al extractelor vegetale: analiza materiilor prime; pregătirea materiilor prime; cântărire, măcinare, preparare soluții, preumectarea, percolarea, omogenizare-filtrare, analiza extract, ambalare extract;

b) Flux tehnologic pentru fabricarea soluțiilor: pregătirea ambalajelor, prepararea soluțiilor, ambalarea produselor sub formă de produse;

c) Flux tehnologic pentru fabricarea pulberilor: pregătirea materiei prime, prepararea produselor sub forma de pulberi; cernerea produsului; ambalarea produsului;

d) Flux tehnologic pentru fabricarea medicamentelor comprimate și granulelor: depozitare materie primă; dozare; omogenizare materie primă; granulara; uscarea granulatului; omogenizarea granulatului și completarea pierderilor; adăugarea adjuvanților; obținerea comprimatelor; ambalare;

e) Flux tehnologic pentru fabricarea capsulelor gelatinoase (de uz sanitar): depozitare materie primă; dozare; prepararea masei gelatinoase; formarea capsulelor; uscarea capsulelor; prepararea soluției de umplere; umplerea capsulelor; ambalarea capsulelor;

f) Flux tehnologic pentru fabricarea produselor farmaceutice de bază (purificare substanțe brute): cântărire materie primă; dizolvare substanțe active; filtrarea, cristalizarea substanței din soluție; filtrarea produsului cristalizat; uscarea produsului; analiza produsului vrac; recuperarea solventului, ambalare produs, controlul produsului finit după ambalare;

g) Flux tehnologic pentru fabricarea ambalajelor din polietilenă: cântărirea materiilor prime, alimentarea mașinii de injecție cu granule, fabricarea ambalajelor; debavurarea, ambalarea produselor obținute; ambalarea pieselor obținute.

5. Produsele și subprodusele obținute - cantități, destinație:

Capacități de producție: diferite tipuri de medicamente de uz uman sau veterinar și articole de ambalaj de material plastic

Nr. crt.	Denumirea instalației	Capacitatea de producție
1.	Flux fabricație Soluții	aprox. 60.000 l/an
2.	Flux fabricație Pulberi	aprox. 55 t/an
3.	Flux fabricație Comprimate	aprox. 6 mil. comprimate/an
4.	Flux fabricație Capsule	aprox. 1 mil. capsule/an
5.	Flux fabricație Extracte vegetale	aprox. 7 t/an
6.	Flux fabricație substanțe active (purificare substanțe)	aprox. 7 t/an
7.	Flux fabricație articole de ambalaj din material plastic	aprox. 20 t/an

6. Datele referitoare la centrala termică proprie - dotare, combustibili utilizați (compoziție, cantități), producție: cinci cazane - care funcționează pe combustibil lichid tip M (calor extra 1), astfel:

- cazan Confort K 100 de 116 kW – coș cu H=4 m și d=0,25 m;

- cazan New Confort K 100 de 116 kW – coș cu H=6 m și d=0,30 m;

Pagina 12 din 16

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

430073 BAI A MARE, strada Iza nr. 1A, județ MARAMUREȘ

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel.: 0262-276.304; Fax: 0262-275.222; <http://apmmm.anpm.ro>;

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

- cazan Heizkessel tip 266 HWT de 34 kW – coș cu H=10 m și d=0,30 m;
- cazan B 40/10 de 160 kW – coș cu H=4 m și d=0,30 m;
- cazan REX 12 de 137 kW – coș cu H=12 m și d=0,36 m;

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

8. Programul de funcționare – 8 ore/zi, 5 zile/săptămâna, 255 zile/an;

II. INSTALAȚIILE, MASURILE ȘI CONDIȚIILE DE PROTECȚIE A MEDIULUI

1. Stații și instalații pentru reținerea, evacuarea și dispersia poluanților în mediu, din dotare (pe factori de mediu):

- a) apă: canalizare existentă în zonă și stație de epurare (mecanică);
- c) sol și subsol: producția se desfășoară în spații închise, special amenajate;

2. Alte amenajări speciale, dotări și măsuri pentru protecția mediului: procesul tehnologic se desfășoară în spații închise, special amenajat;

3. Concentrații și debite masice de poluanți, nivelul de zgomot, de radiații, admise la evacuarea în mediu, depășiri permise și în ce condiții:

- aer - valorile emisiilor de poluanți în atmosferă se vor încadra în prevederile Ordinului MAPPM nr. 462/1993, pentru aprobarea Condițiilor tehnice privind protecția atmosferei și Normelor metodologice privind determinarea emisiilor de poluanți atmosferici produși de surse staționare;
- zgomot - nivelul de zgomot echivalent exterior, conform STAS 10009/1988;
- vibrații - conform STAS 12025/2-1981;
- apă - calitatea apelor uzate evacuate, conform HG 188/2002 privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare și autorizației de gospodărire a apelor.

III. MONITORIZAREA MEDIULUI

1. Indicatori fizico-chimici, bacteriologici și biologici emiși, emisiile poluanților, frecvența, modul de valorificare a rezultatelor: la solicitarea APM Maramureș;

2. Datele ce vor fi raportate autorității teritoriale pentru protecția mediului și periodicitatea:

a) anual:

- **până la data de 31 ianuarie** - **Raport anual privind gestiunea deșeurilor generate** din activitatea desfășurată, în care pentru fiecare cod de deșeurii se va prezenta trasabilitatea deșeurii (cantitate generată/valorificată/eliminată, menționarea operatorului economic transportator al deșeurilor periculoase respectiv operatorii economici care au preluat deșeurii pentru operația de eliminare/valorificare, document obligatoriu de întocmit conform prevederilor Legii nr. 211/2011, republicată în 2014 (format hârtie);

- **până la 25 februarie** - **Gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje pentru anul anterior**, conform prevederilor Ordinului MMP nr. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeurii de

Pagina 13 din 16

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

430073 BAI A MARE, strada Iza nr. 1A, județ MARAMUREȘ

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel.: 0262-276.304; Fax: 0262-275.222; <http://apmmm.anpm.ro>;

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



ambalaje, cu respectarea Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje (format hârtie);

- **până la 15 martie** - să completeze date on line în aplicația „SIM-PA F2 Inventare Locale de Emisii” din Sistemul Integrat de Mediu, pentru activitatea desfășurată în anul anterior, în chestionarele cu datele aferente activităților pe care le desfășoară, în conformitate cu art. 24, punctul g) din Legea nr. 104/2011 privind calitatea aerului înconjurător și cu art. 7, punctul b) din Ordinului MMP nr. 3299/2012 pentru aprobarea metodologiei de realizare și raportare a inventarelor privind emisiile de poluanți în atmosferă. Datele stau la baza întocmirii inventarului anual al emisiilor de poluanți atmosferici pentru județul Maramureș și ulterior pentru întocmirea inventarului național.

- conform calendarului stabilit de ANPM - Aplicații SIM – Aplicația Statistica deșeuri - chestionarul PRODDDES, Aplicația Ambalaje, Aplicația Substanțe Chimice Periculoase;

b) orice alte date, la solicitarea APM Maramureș.

IV. MODUL DE GOSPODĂRIRE A DEȘEURILOR ȘI A AMBALAJELOR

1. Deșeuri produse (tipuri, compoziție, cantități):

Cod deșeu	Explicație	Cantitate/volum	Mod de valorificare/eliminare
12 01 05	pilitura și șpan de materiale plastice	aprox. 6 t/an	valorificare prin operatori autorizați
18 01 08 18 01 09	medicamente, altele decât cele specificate la (medicamente expirate)	aprox. 200 kg/an	valorificare prin operatori autorizați
15 01 01	ambalaje de hârtie și carton	aprox. 200 kg/an	valorificare prin operatori autorizați
15 01 02	ambalaje de materiale plastice	aprox. 100 kg/an	valorificare prin operatori autorizați
15 01 10*	ambalaje care conțin reziduuri sau sunt contaminate cu substanțe periculoase	cantitate variabilă	eliminare prin operatori autorizați
15 01 07	ambalaje de sticlă	aprox. 100 kg/an	valorificare prin operatori autorizați
15 02 03	materiale filtrante de la instalația de condiționare a aerului, și instalația de osmoză inversă	aprox. 20 kg/an	valorificare prin operatori autorizați
16 05 09	substanțe chimice expirate	aprox. 10 kg/an	eliminare prin operatori autorizați
16 05 06*	substanțe chimice de laborator	aprox. 5 kg/an	eliminare prin operatori autorizați
16 01 17	metale feroase (fier vechi)	aprox. 1 t/an	valorificare prin operatori autorizați
07 05 04*	deșeuri de solvenți	aprox. 500 kg/an	eliminare prin operatori autorizați
07 05 12	nămoluri de la epurarea efluenților în incintă	aprox. 1 mc/an	eliminare prin operatori autorizat
07 05 14	deșeuri vegetale rezultate de la secția extracte vegetale	aprox. 500 kg/an	valorificare prin operatori autorizați

Pagina 14 din 16

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

430073 BAI A MARE, strada Iza nr. 1A, județ MARAMUREȘ

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel.: 0262-276.304; Fax: 0262-275.222; <http://apmmm.anpm.ro>;

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



20 03 01	deșeuri municipale amestecate	aprox. 12 mc/an	eliminare prin operatorul de salubritate zonal
----------	-------------------------------	-----------------	--

2. Deșeurile colectate (tipuri, compoziție, cantități, frecvență):

Deșeurile generate de titular vor fi gestionate selectiv, cele reciclabile vor fi colectate separat, pe tipuri și vor fi predate unităților specializate în vederea valorificării, conform Legii nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată în 2014, cu modificările și completările ulterioare;

3. Deșeurile stocate temporar (tipuri, compoziție, cantități, mod de stocare):

Deșeurile generate de titular se gestionează, separat, pe tipurile de deșeuri prezentate la punctul IV.1;

4. Deșeurile valorificate (tipuri, compoziție, cantități, destinație): conform tabelului de la punctul IV.1;

5. Modul de transport al deșeurilor și măsurile pentru protecție mediului: deșeurile trebuie transportate în conformitate cu prevederile HG nr.1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României; deșeurile periculoase trebuie să fie ambalate și etichetate în conformitate cu prevederile legale referitoare la transportul mărfurilor periculoase;

6. Modul de eliminare (depozitare definitivă, incinerare): deșeurile menajere și cele periculoase se elimină de către operatori autorizați;

7. Monitorizarea gestiunii deșeurilor: evidența gestiunii deșeurilor se va face conform prevederilor, art. 1 și a Anexei 1 din HG 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, publicată în M.O. nr. 659/05.09.2002;

8. Ambalaje folosite și rezultate - tipuri și cantități:

a) ambalaje rezultate de la materiile prime achiziționate: ambalajele de la materia primă devin deșeu și se valorifică/elimină prin agenți autorizați;

b) ambalaje folosite pentru punerea produselor finite pe piață: ambalaje din sticlă – 23,5 t/an; ambalaje din polietilenă – 17,61 t/an; ambalaje din hârtie și carton – 15,55 t/an;

9. Modul de gospodărire a ambalajelor (valorificate): sunt livrate odată cu produsele finite;

V. MODUL DE GOSPODĂRIRE A SUBSTANTELOR ȘI PREPARATELOR PERICULOASE

1. Substanțele și preparatele periculoase produse sau folosite ori comercializate/transportate (categorii, cantități): consumuri anuale: alcool etilic - cca. 17800 kg; acetona - cca. 8800 kg; hidroxid de sodiu – cca. 150 kg;

2. Modul de gospodărire:

- ambalare: în ambalaje speciale
- transport: de către firme autorizate în acest sens;
- depozitare: depozite speciale;
- folosire: procesul tehnologic;

3. Modul de gospodărire a ambalajelor folosite sau rezultate de la substanțele și preparatele periculoase: preluate de firme specializate și autorizate;

4. Instalațiile, amenajările, dotările și măsurile pentru protecția factorilor de mediu și pentru intervenție în caz de accident: conform legislației în vigoare și fișelor cu date de securitate;



5. Monitorizarea gospodăririi substanțelor și preparatelor periculoase:

În conformitate cu prevederile art. 28 din OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului, completată, modificată și aprobată prin Legea nr. 265/2006, persoanele juridice care gestionează substanțe și preparate chimice periculoase au următoarele obligații:

- activitățile privind fabricarea, introducerea pe piață, utilizarea, depozitarea temporară sau definitivă, transportul intern, manipularea, eliminarea, precum și introducerea și scoaterea din țară a substanțelor și preparatelor periculoase sunt supuse unui regim special de reglementare și gestionare;
- să țină evidența strictă – cantitate, caracteristici, mijloace de asigurare a substanțelor și amestecurilor chimice periculoase, inclusiv a recipientelor și ambalajelor acestora, care intră în sfera de activitate și se vor furniza informațiile și datele cerute de autoritățile competente conform legislației specifice în vigoare;
- să elimine în condiții de siguranță pentru sănătatea populației și pentru mediu, substanțele și preparatele periculoase care au devenit deșeuri și sunt reglementate în conformitate cu legislația specifică;
- să identifice și să prevină riscurile pe care substanțele și preparatele chimice periculoase le pot reprezenta pentru sănătatea populației și să anunțe iminența unor descărcări neprevăzute sau accidente autorităților pentru protecția mediului

VI. PROGRAMUL DE CONFORMARE – Măsuri pentru reducerea efectelor prezente și viitoare ale activităților: **nu este cazul;**

Director executiv,
Gabriel TĂMĂIAN



Șef Serviciu

Avize, Acorduri, Autorizații

Eva BOLDAN



Întocmit,

Gabriela CRISTE – consilier Avize, Acorduri, Autorizații

