



1321/14.03.2023

## AUTORIZAȚIE DE MEDIU

Nr. 52 din 14.03.2023

Ca urmare a cererii adresate de **S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.**, cu sediul în municipiul Iași, str. Moara de Foc, nr. 35, jud. Iași înregistrată la Agenția pentru Protecția Mediului Iași cu nr. 13500/05.12.2022, prin care se solicită emiterea autorizației de mediu, în urma analizării documentației tehnice, a verificării efectuate la teren în scopul evaluării conformării activității desfășurate pe amplasament cu prevederile legislației de mediu în vigoare, în baza Hotărârii Guvernului României nr. 1000/2012 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, a HG nr. 43/2020 privind înființarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, a OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului aprobată prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare și a Ordinului MMDD nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare, se emite:

### AUTORIZAȚIE DE MEDIU

pentru **S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L., COD UNIC DE ÎNREGISTRARE 6787981**, la punctul de lucru din satul Brătuleni, comuna Miroslava, str. Principală, nr. 35 A și B, Corp C1 și C2, județul Iași, care prevede desfășurarea activității: **cod CAEN rev.1(rev. 2): 2442(2120) Fabricarea preparatelor farmaceutice**(prin procese fizice: amestecare și omogenizare); **1589(1089)-Fabricarea altor produse alimentare n.c.a.; 2442\*, 3310\*(3250)-Producția de dispozitive, aparate și instrumente medicale și stomatologice.**

- Documentația conține: fișa de prezentare și declarație elaborată de P.F.A. Iacob Maria și următoarele acte de reglementare emise de alte autorități:
- Certificat de înregistrare J22/2863/1994 cu seria B nr. 1216040, emis de Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Iași; Certificat constatator nr. 50064/07.07.2020;
- Contract nr. 8/29.05.2020 încheiat între SC LOOK AHEAD SRL și SC FITERMAN PHARMA SRL pentru închirierea imobilului C2 în suprafață de 2950 mp.
- Contract nr. 9/01.10.2019 încheiat între SC LOOK AHEAD SRL și SC FITERMAN PHARMA SRL pentru închirierea imobilului C1 în suprafață de 3066,70 mp
- SC APAVITAL SA- Contract de furnizare / prestare a serviciului de alimentare cu apă și canalizare nr. U6995/06.01.2020;
- Contract de furnizare a energiei electrice nr. 34346LOOK/11.06.2021 încheiat între SC ENEL MUNTENIA SA și SC LOOK AHEAD SRL;
- Contract de furnizare a gazelor naturale nr.GN818/27.08.2021- Act Adițional nr. 1/26.07.2022- încheiat între SC ENEL MUNTENIA SA și SC LOOK AHEAD SRL
- ABA PRUT-BÂRLAD -Autorizația de gospodărire a apelor nr. 46/11.07.2022;
- Comuna Miroslava-Decizie de impunere pentru stabilirea taxei de salubritate;
- SC RECYCLE INTERNAȚIONAL SRL- Contract de vânzare-cumpărare(deșeurilor de ambalaje Seria IS- nr. 1479/28.07.2020 ; Act adițional Seria IS nr. 1/18.12.2020

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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



-SC DEMECO SRL- Contract de prestări servicii eliminare deșeuri nr.567/ 16. 07. 2018; Act adițional nr. 4/ 10. 11 .2020;

- SC VRANCART SA - Contract de vânzare-cumpărare nr. 82/20.11.2017 ; Act adițional nr. 4/14.07.2020

- SC RECICLAD'OR SA-Contract nr. 265/26.03.2019 încheiat între SC RECICLAD'OR SA și SC FITERMAN PHARMA SRL pentru predarea-preluarea responsabilității de realizare a obligațiilor privind răspunderea extinsă a producătorului în vederea îndeplinirii obligațiilor anuale de valorificare și reciclare a deșeurilor de ambalaje și a obligațiilor legale de raportare aferente .

**Prezenta autorizație se emite cu următoarele condiții speciale impuse:**

- Organizarea și desfășurarea activității astfel încât să nu se producă disconfort în zonă.
- Reactualizarea documentelor care au stat la baza emiterii prezentului act administrativ (contractele, actele, convențiile cu societățile prestatoare de servicii, etc.) pentru respectarea legislației de mediu; acestea se vor transmite la APM Iași.
- Notificarea APM Iași dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii autorizației de mediu, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii acesteia, înainte de realizarea modificării;
- Notificarea APM Iași în cazul în care titularul activității 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.
- În conformitate cu prevederile OUG nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor, aprobată prin legea nr. 17/06.01.2023, titularul activității are obligația :
  - de a se asigura că deșeurile sunt pregătite pentru reutilizare, reciclate și/sau de a efectua operațiunile de tratare în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (1)-(3) și art. 21 prin mijloace proprii sau prin intermediul unui operator economic autorizat care desfășoară activități de tratare a deșeurilor sau unui operator public ori privat de colectare a deșeurilor în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (1)-(3) și art. 21.
  - să colecteze deșeurile separat și să nu le amestece cu alte deșeuri sau materiale cu proprietăți diferite, pentru asigurarea unui grad înalt de valorificare și pentru facilitarea sau îmbunătățirea pregătirii pentru reutilizare, reciclării și altor operațiuni de valorificare.
  - de a colecta și stoca deșeurile rezultate din activitate pe categorii, în spații amenajate corespunzător, se va evita formarea de stocuri. Se interzice abandonarea sau depozitarea deșeurilor în afara spațiilor destinate acestui scop; Evitarea formării stocurilor de deșeuri ce urmează să fie valorificate care ar putea genera fenomene de poluare a mediului sau care să prezinte riscuri asupra sănătății populației;
  - de a asigura colectarea/valorificarea/ eliminarea deșeurilor generate din activitate prin mijloace proprii sau prin predarea acestora unor unități specializate autorizate din punct de vedere al protecției mediului, pe bază de contract;
  - Gestionarea deșeurilor trebuie să se realizeze fără a pune în pericol sănătatea populației și fără a dăuna mediului, în special:

- a) fără a genera riscuri de contaminare pentru aer, apă, sol, faună sau floră;
- b) fără a crea disconfort din cauza zgomotului sau a mirosurilor; și
- c) fără a afecta negativ peisajul sau zonele de interes special.

-Pentru îndeplinirea obligațiilor legale privind gestionarea deșeurilor, titularul activității 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 deșeuri și al managementului deșeurilor, inclusiv în domeniul substanțelor periculoase, ca urmare a absolvirii unor programe de perfecționare și specializare recunoscute la nivel național conform Ordonanței Guvernului nr. 129/2000 privind formarea profesională a adulților, cu modificările și completările ulterioare.

**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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



-Conform prevederilor OUG nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor: „, Persoana juridică ce exercită o activitate de natură comercială sau industrială, pentru care autoritatea competentă pentru protecția mediului a emis o autorizație de mediu/autorizație integrată de mediu, având în vedere rezultatele unui audit de deșeurile, este obligată să întocmească și să implementeze un program de prevenire și reducere a cantităților de deșeurile generate din activitatea proprie sau, după caz, de la orice produs fabricat, inclusiv măsuri care respectă un anumit design al produselor, și să adopte măsuri de reducere a pericolozității deșeurilor”;

□ Respectarea prevederilor O.U. nr. 196/2005 privind fondul de mediu cu modificările și completările ulterioare.

□ Respectarea prevederilor Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare.

□ Respectarea prevederilor Ord. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeurile de ambalaje.

□ Realizarea evidențelor și raportărilor către APM Iași și respectiv AFM București.

□ Asigurarea instruirii personalului de exploatare din subordine asupra măsurilor și condițiilor de protecție a mediului, a obligațiilor și responsabilităților ce le revin, precum și a condițiilor prevăzute în Autorizația de mediu;

□ Asigurarea întreținerii și funcționării instalațiilor la parametri proiectați în vederea respectării condițiilor privind valorile limită maxime admise la evacuare în mediu

□ Notificarea autorităților pentru protecția mediului (APM Iași- tel/fax 0232214357; GNM-Comisariatul Județean Iași- tel 0232/410.270) despre orice situații accidentale care pun în pericol mediul și acționarea pentru refacerea acestuia.

**Prezenta autorizație de mediu își păstrează valabilitatea pe toată perioada în care beneficiarul acesteia obține viza anuală.**

**Titularul va solicita viza anuală la APM Iași cu maxim 90 de zile și minim 60 de zile înainte de ziua și luna corespunzătoare zilei și lunii în care a fost emisă autorizația de mediu.**

**Nerespectarea prevederilor autorizației atrage după sine suspendarea și/sau anularea acesteia, după caz.**

**Raspunderea privind corectitudinea informațiilor puse la dispoziția APM Iași prin documentația tehnică revine în totalitate titularului activității.**

### **I. Activitatea autorizată:**

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

Imobil situat în satul Brătuleni, comuna Miroslava, str. Principală, nr. 35 A și B, Corp C1 și C2 :

Suprafața totală a terenului închiriat,  $S_t = 6016,70$  mp [  $S_{C1} = 3066,70$  mp +  $S_{C2} = 2950$  mp ]

Suprafața construită C1 + C2 =  $2 \times 2774$  mp =  $5548$  mp

Suprafața alei carosabile,  $S = 233,00$  mp

Suprafața parcare supraterană,  $S = 201,00$  mp

Suprafața alei pietonale,  $S = 34,70$  mp

**Corpul C1:** Suprafața construită,  $S_c = 2774$  mp; regimul de înălțime P+E parțial; **funcțiuni:** spații de producție, spații administrative ( birouri) și spații de depozitare, laborator fizico-chimic.

- Compartiment 1: Aria construită,  $A_c = 1515,91$  mp; Aria desfășurată  $A_d = 1850,91$  mp din care (parter-  $1515,91$  mp – producție + admin; etaj parțial-  $335,00$  mp – laborator fizico-chimic + admin); volumul construcției:  $V_c = 13760$  mc.
- Compartiment 2 :  $A_c = A_d = 1228,50$  mp;  $V_c = 11155$  mc – depozitare

*Caracteristici constructive:* structură metalică.

**Corpul C2:** Suprafața construită,  $S_c = 2774$  mp; regimul de înălțime P + E parțial ;

**funcțiuni:** spații administrative ( birouri) și spații de depozitare.

- ✓ Parter – spații de depozitare  $S = 2254$  mp; spații administrative (birouri);  $S = 335$  mp

**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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



✓ Etaj – spații administrative (birouri); S= 709 mp

Caracteristici constructive: structură metalică.

**Dotările specifice liniei de producție preparate farmaceutice solide**

- Utilaj de granulare model LM-400 cu V=200 l – 1 buc
- Utilaj de amestecare in “V” model CH-500 cu V=200l – 2 bucati
- Utilaj de umplere capsule model NJP 1200 cu o capacitate de 45.000 capsule/h - 2 buc
- Utilaj de umplere capsule model PRACTICA 100 cu o capacitate de 75.000 capsule/h – 1 buc
- Utilaj de comprimare model PREXIMA 300 cu o capacitate de 135.000 comprimate/h – 2 buc
- Utilaj de filmare comprimate model GS HE 300 – 1 buc
- Utilaj umplere plicuri model SDXD18 cu o capacitate de 6.000 plicuri/h – 2 buc
- Utilaj de umplere plicuri model BETA530P8 cu o capacitate de 24.000 plicuri/h – 1 buc.
- Utilaj de blisterizare model DPH260 cu o capacitate de 120 blistere/min – 3 buc.
- Aparat de purificare a apei prin osmoza inversa PUR900 cu o capacitate de productie de 400litri/ora.

Echipamentele utilizate in procesul de fabricatie sunt realizate din materiale cu suprafata neaderenta, cu o rugozitate foarte mica (rugozitate impusa de standardele din industria farmaceutica) care nu permite substantelor sa adere la suprafata acestora, astfel încât apele rezultate in urma spălării echipamentelor, concentratia de ingrediente active, posibil contaminanti ai apei, este una extrem de mica, in general de ordinul ppm.

**Dotările specifice liniei de ambalare secundară**

- Utilaj de ambalare a blisterelor in cartoane model ZH220 cu capacitate de 60 cutii/min – 1 buc
- Utilaj de ambalare a blisterelor in cartoane model ZH120 cu capacitate de 60 cutii/min – 3 buc
- Utilaj de ambalare a plicurilor in cartoane model XL2S cu o capacitate de 40 cutii/min – 1 buc.

**Instalații pentru condiționarea aerului în încăperi/ spații de producție și depozitare**

<b>Clădirea C1</b>	<b>Clădirea C2</b>
<i>Funcțiuni:</i> spații de producție, spații administrative (birouri) și spații de depozitare, laborator fizico-chimic.	<i>Funcțiuni:</i> spații administrative (birouri) și spații de depozitare.
Pentru condiționarea spațiilor CTA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 chiller FLAKT model GLAC4161CD2.HE; agent frigorific: freon R410 A;</li> </ul> Pentru circuitul tehnologic: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 chiller MIDEA model MG-SU60-RN1L; agent frigorific-freon R410A;</li> </ul> Pentru condiționarea spațiilor de depozitare se utilizează ROOFTOP-uri: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 ROOFTOP-uri model RTA/K 393; Q aer =22700 m3/h ( răcire-încălzire); P arzător= 210 kW; consum cazan: Q CH4= 20 mc Nmc/h; agent frigorific: freon R-410 A.</li> </ul>	Pentru condiționarea spațiilor CTA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 chiller CLINT model CHA/IK/A 574-P- agent frigorific: freon R410 A;</li> </ul> Pentru condiționarea spațiilor de depozitare se utilizează ROOFTOP-uri: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 ROOFTOP model RTA/K 202; Q aer =12000 m3/h( răcire-încălzire); P arzător= 80 kW; consum cazan: Q CH4= 8 mc Nmc/h; agent frigorific: freon R-410 A;</li> <li>▪ 2 ROOFTOP-uri model RTA/K 453; Q aer =22700 m3/h ( răcire-încălzire); P arzător= 210 kW; consum cazan: Q CH4= 20 mc Nmc/h; agent frigorific: freon R-410 A.</li> </ul>

**Instalații de purificare a aerului**

<b>Clădirea C1</b>	<b>Clădirea C2</b>
<i>Funcțiuni:</i> spații de producție, spații administrative (birouri) și spații de depozitare, laborator fizico-chimic.	<i>Funcțiuni:</i> spații administrative (birouri) și spații de depozitare.

**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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



<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 centrale de tratare aer ROBATHERM: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1 centrală RM18/18; <math>Q_{\text{ aer max}} = 25000 \text{ m}^3/\text{h}</math>;</li> <li>✓ 1 centrală RM12/12; <math>Q_{\text{ aer max}} = 9300 \text{ m}^3/\text{h}</math>;</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 centrală tratare aer CTA NOVAIR, CLINT model CTA128; <math>Q_{\text{ aer max}} = 11400 \text{ m}^3/\text{h}</math></li> </ul>
<p>Pentru a obtine puritatea dorita a aerului introdus in incaperi, se realizează o filtrare progresivă a aerului. Prefiltrele sunt instalate în centralele de climatizare iar filtrele finale sunt montate înaintea dispozitivului de refulare a aerului în încăperi.</p>	

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

<i>Materii prime și auxiliare utilizate în activitatea de producție</i>					
Denumirea substanței/produsului	Cantități utilizate		Denumirea substanței/produsului	Cantități utilizate	
	kg/lună	kg/an		kg/lună	kg/an
acid ascorbic	2916,667	35000	extract de fructe	999,50	11994
acid citric	92,333	1108	fructoza	1191,667	14300
acid lactic	26,667	320	gluconat de zinc	85,833	1030
acid malic	48,333	580	glucoză monohidrat	68,583	823
acid stearic	93,667	1124	hidroxid de magneziu	326	3912
acetilcisteina	32,333	388	hidroxipropilmetilceluloza	165,75	1989
acryl-eze93A18597 white	13,667	164	hidroxipropilceluloza	95	1140
alcool etilic	100,50	1206	izomalț	159,416	1913
albastru de metilen	45	540	lactobacillus rhamnosus	212,583	2551
alginat de sodiu	70	840	lactoza monohidrat	773,916	9287
amidon	55	660	macrogol 4000	495,833	5950
arome	100	1200	manitol	151,083	1813
aspartan	20	240	nutrafish	134,50	1614
betacaroten	32,50	390	oxbile	21,083	253
bicarbonat de sodiu	37,50	450	oxid de zinc	41,333	496
carbonat de calciu	874,25	10491	pancreatina	37,667	452
celuloză microcristalină	572,916	6875	silimarina	36,25	435
citrat de magneziu anhidru	10	120	sorbitol	4373,917	52487
citrat de potasiu monohidrat	27,916	335	stearat de magneziu	87,166	1046
citrat de sodiu	22,083	265	talc	168,75	2025
colagen hidrolizat	2253,833	27046	tinctură de propolis	67,25	807
copovidona	21,5	258	vitamine	88,833	1066
<b>TOTAL</b>	<b>17248,58 kg/lună; 206983 kg/an</b>				

**Reactivi chimici** utilizați în cadrul Laboratorului de control fizico-chimic.

**Materiale auxiliare:**

- **Materiale de ambalare primară:** cantități corelate cu capacitatea de producție
  - ✓ folie de aluminiu: 918,50 kg/lună; 11022 kg/an
  - ✓ folie plastic : 2420 kg/lună; 29050 kg/an
- **Materiale de ambalare secundară:** cutii de carton, folie stretch, etichete.

Materiile prime sunt depozitate în interiorul obiectivului, în spații special amenajate.



**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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

### 3. Utilități: apa, canalizare, energie (surse, cantități, volume):

Alimentarea cu apă folosită pentru consum igienico – sanitar și tehnologic se asigură din bransamentul la rețeaua de alimentare cu apă existentă, aparținând SC APA VITAL SA Iași, conform contractului încheiat. Cerința de apă:  $Q_{nzi\ max}=19,44\ mc/zi$

**Apa necesară consumului tehnologic** este purificată prin intermediul unui aparat de purificare a apei prin osmoza inversa PUR900 cu o capacitate de producție de 400litri/ora prevăzut cu:

- o 2 dedurizatoare cu regenerare soluție NaCl
- o filtre grosiere 5mm;
- o filtre textile 1 $\mu$ m
- o filtre cu cărbune activ 5 $\mu$ m

Apa prelevată din rețeaua de distribuție este pretrată prin sistemul de dedurizare și filtrare (prin filtre textile și filtru cu cărbune activ) și osmotizare (trecerea apei printr-o membrană cu osmoză inversă); apa cu o conductivitate de 720 $\mu$ S este trecută printr-o celulă de electroionizare, obținându-se o apă de puritate 0,05-4,3  $\mu$ S.

Apa purificată este stocată într-un tank din inox (V=2000 l) echipat cu o pompă de recirculare care asigură presiunea necesară distribuției și împiedicarea formării unui film (pelicule) de microorganisme. Instalația de recirculare este prevăzută cu puncte de prelevare în scopul analizei caracteristicilor apei recirculate.

Rezerva de apă pentru stingerea incendiilor: rezervor de incendiu din beton armat, amplasat subteran; rezervorul este de formă paralelipipedică, are capacitatea de 192,50 mc (L x l x h= 11,0 x 5,0 x 3,50 m);

Evacuarea apelor uzate rezultate din consumul igienico-sanitar se realizează prin racord la rețeaua de canalizare existente în zonă, cu respectarea prevederilor HG nr. 352/2005 privind modificarea și completarea HG nr. 188/2002 pentru aprobarea unor norme privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate- NTPA 002-2005.

Apele pluviale colectate din zona amplasamentului aferent obiectivului ( $Q_{pl}=98,24\ l/s$ ) se evacuează prin intermediul rețelei de canalizare pluvială din incinta obiectivului, într-un bazin de retenție ape pluviale, V=80 mc. Bazinul de retenție pentru apele pluviale este realizat din beton armat și este amplasat subteran (îngropat).

Pentru gestionarea corespunzătoare a apelor pluviale în perioadele ploioase în bazinul de retenție au fost montate 2 pompe submersibile MC-F care evacuează apele pluviale în exces în rigola stradală din cadrul *Parcului Industrial Miroslava* [conform acordului scris al administratorului Parcului Industrial exprimat prin adresa nr. 40356/18.10.2021 emisă de Primăria Comunei Miroslava, județul Iași].

Apele pluviale colectate de pe suprafața parcarilor și a aleilor carosabile sunt evacuate gravitațional, după preepurarea prealabilă prin intermediul unui separator de hidrocarburi prevăzut cu filtru coalescent și decantor de nămol, cu debitul  $Q_n=20\ l/s$ ; debitul total  $Q_t=100\ l/s$ , în bazinul de retenție ape pluviale, V=80 mc, de unde vor fi folosite pentru stropirea spațiilor verzi și a platformelor betonate.

Energia electrică este asigurată din rețeaua E ON, conform prevederilor Contractului încheiat de titularul spațiului.

Alimentarea cu gaz metan- se realizează prin bransament la instalațiile de distribuție a gazului metan existente în zonă.

Energia termică: centrale termicemurale în condensatie-7 buc.

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

#### **Activitatea de producție preparate farmaceutice solide**

- Aprovizionarea de la furnizori certificați a materiilor prime și materialelor utilizate în procesul de producție.



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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

- Recepția cantitativă și calitativă a materiilor prime și a materialelor auxiliare.
- Depozitarea materiilor prime și a materialelor auxiliare în spațiile special amenajate în interiorul obiectivului.
- Pregătirea spațiului de producție și a utilajelor folosite în procesul de producție.  
*Operații preliminare-* asigurarea curățeniei spațiilor și suprafețelor de lucru, pregătirea echipamentelor, a agenților de curățare, a agentului de sterilizare, sterilizarea materialelor care intră în contact direct cu produsul farmaceutic.
- Dozarea componentelor (substanțe active, lubrifianți, etc) în funcție de rețeta produsului.  
*Cântărirea/divizarea-* este operația de pregătire a cantităților exacte a materiilor prime: substanțe active și excipienți din formularea produsului. Cântărirea se realizează în aria de cântărire (aria de producție destinată acestui scop) sau în aria de preparare. Substanțele active sunt cântărite în vase de inox dedicate care sunt închise după finalizarea operației, în zone și în condiții care asigură atât protecția substanței cât și a operatorului care efectuează cântărirea.
- Prepararea amestecului de pulberi-omogenizarea [2 utilaje de amestecare în "V" model CH-500]
- Divizarea (în camerele de condiționare primară) semifabricatului uscat în capsule, plicuri sau în comprimate.
- *Umplerea capsulelor gelatinoase* cu ajutorul utilajelor de umplut capsule [model NJP 1200 cu o capacitate de 45.000 capsule/h-2 buc; model PRACTICA 100 cu o capacitate de 75.000 capsule/h – 1 buc]
- *Ambalarea comprimatelor/ capsulelor în blistere* [utilaje de blisterizare model DPH260 cu o capacitate de 120 blistere/min – 3 buc.]  
*Ambalarea pulberilor în pliculețe* [utilaj umplere plicuri model SDXD18 cu o capacitate de 6.000 plicuri/h – 2 buc; utilaj de umplere plicuri model BETA530P8 cu o capacitate de 24.000 plicuri/h – 1buc.]; echipamentele de ambalare sunt controlate de calculator și sunt echipate cu senzori pentru monitorizarea condițiilor de ambalare.
- *Etichetarea blisterelor/ plicurilor-* echipamentul este controlat de calculator și este echipat cu senzori pentru monitorizarea condițiilor de etichetare.

#### 5. Produsele și subprodusele obținute – cantități, destinație:

-preparate farmaceutice solide: suplimente alimentare, medicamente, etc. sub formă de capsule, comprimate, prafuri și dispozitive medicale: cca. 17300 kg/lună; 207000 kg/an

#### 6. Datele referitoare la centrala termică proprie – dotare, combustibili utilizați (compoziție, cantități), producție:

Clădirea C1 -Funcțiuni: spații de producție, spații administrative (birouri) și spații de depozitare, laborator fizico-chimic: Centrale termice\*) murale în condensafie -3 buc, Combustibil utilizat: gazele naturale (gazul metan):

-2 centrale termice model HABITAT 90K;  $P_{inst}= 89kW$ ;  $Q_{CH4}= 8,99Nmc/h$ ; instalație de dispersie: coș de fum orizontal:  $H = 3\text{ m}$ ;  $\varnothing=110mm$

-1 centrală termică model HABITAT 115K;  $P_{inst}= 115kW$ ;  $Q_{CH4}= 11,50\text{ Nmc/h}$ ; instalație de dispersie: coș de fum orizontal:  $H = 3\text{ m}$ ;  $\varnothing=110mm$

Clădirea C2- Funcțiuni: spații administrative (birouri) și spații de depozitare. Centrale termice murale în condensafie – 4 buc, Combustibil utilizat: gazele naturale (gazul metan).

-4 CT model VAILLANT, ecoTEC Plus VU 486/5-5;  $P_{inst}= 48\text{ kW}$ /cazan,  $Q_{CH4}= 4,80\text{ Nmc/h}$ /cazn; instalații de dispersie: coșuri de fum orizontale- 4 buc:  $H = 3\text{ m}$ / buc;  $\varnothing=110mm/buc$



**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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

7. **Alte date specifice activității: (cod-uri CAEN care se desfășoară pe amplasament, dar nu intră pe procedura de autorizare) :** cod CAEN rev.1(rev. 2): 6312(5210)-Depozitari;7020(6820)-Închirierea și subînchirierea bunurilor imobiliare proprii sau închiriate; 7485 (8292)-Activități de ambalare; 5139(4639)- Comerț cu ridicata nespecializat de produse alimentare, băuturi și tutun; 5145(4645) Comerț cu ridicata al produselor cosmetice și de parfumerie; 5146(4646)Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice; 5190(4690)Comerț cu ridicata nespecializat; 5261(4791)Comerț cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin Internet

8. **Programul de funcționare:** 8 ore/zi; 5 zile /săptămâna, 260 zile/an;

## 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):**

- **Factorul de mediu apă:** Apele uzate menajere și tehnologice se evacuează, prin intermediul rețelei de canalizare din incinta obiectivului, în rețeaua publică de canalizare existentă în zonă.

- **Factorul de mediu aer:** Instalații de dispersie a gazelor arse rezultate de la centralele termice- de fum orizontale- 7 buc: H = 3 m/ buc; Ø=110mm/buc.

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

- ✓ Depozitarea materiilor prime, a produselor specifice activității numai în interiorul obiectivului în spații special amenajate;
- ✓ Depozitarea materiilor prime și a produselor finite numai în interiorul obiectivului.
- ✓ Prelucrarea materiilor prime se face numai în spațiu închis.
- ✓ Colectarea deșeurilor menajere în pubele în vederea preluării de către operatori autorizați să desfășoare activități de salubritate.
- ✓ Colectarea, sortarea și depozitarea pe categorii de deșuri în spații special amenajate pentru fiecare tip de deșeu. Colectarea ambalajelor reciclabile într-un spațiu amenajat în acest scop și valorificarea acestora prin agenți economici autorizați.
- ✓ Executarea operațiilor generatoare de zgomote și vibrații numai în interiorul obiectivului.
- ✓ Nu se vor evacua la rețeaua de canalizare soluții cu compuși periculoși pentru organisme acvatice, substanțe prioritare acizi, baze, aditivi tehnologici care sunt substanțe nominalizate în HG 351/2005 ca substanțe prioritare periculoase, respectiv substanțe cu metale care pot constitui inhibitori pentru procesul biologic de epurare din stația municipiului IAȘI.

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

### 3.1.EMISII ÎN APE:

Apele uzate rezultate din consumul igienico - sanitar și tehnologice (igienizări spații) evacuate în rețeaua de canalizare aparținând S.C. APAVITAL S.A se vor încadra în valorile maxim admise de HG nr. 352/2005 care modifică și completează HG nr. 188/2002 pentru aprobarea unor norme privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate- Normativ NTPA 002/2002 privind condițiile de evacuare a apelor uzate în rețelele de canalizare ale localităților și direct în stațiile de epurare.

### 3.2.IMISII ZGOMOT:

Nivelul de zgomot rezultat ca urmare a desfășurării activității nu va depăși valorile maxim admise stabilite prin OMS nr. 119/2014 și STAS 10009/2017 privind acustica urbana.

*În caz de reclamații se vor efectua măsuratori ale nivelului de zgomot la capacitatea maxima de funcționare, urmand a se stabili măsurile de izolare fonica. Contravaloarea analizelor va fi suportata de catre societate.*

**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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





### III. Monitorizarea mediului:

#### 1. **Indicatori fizico – chimici, bacteriologici și biologici emiși, imisiile poluanților, frecvența, modul de valorificare a rezultatelor:**

Efectuarea de determinari referitoare la calitatea factorilor de mediu, prin laboratoare autorizate: laborator APM Iasi si alte laboratoare acreditate.

- **EMISII ÎN APE:** Indicatorii fizico-chimici conform prevederilor punctului II.3.1. al Autorizatiei de mediu. Frecvența: conform contractului încheiat de titular cu APAVITAL S.A. și la solicitarea APM Iasi și /sau GNM- CJ Iasi; Se vor respecta prevederile autorizației de egospodărire a apelor valabilă.

- **IMISII ZGOMOT:** conform prevederilor punctului II.3.2, a autorizației de mediu. Frecvența: La solicitarea APM Iași/GNM CJ Iași. **Valorificarea rezultatelor: banca proprie de date.**

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

La solicitarea APM Iasi se vor transmite date și elemente privind calitatea mediului.

- *Raport privind evidența gestiunii deșeurilor: - Cantități colectate, valorificate și/sau eliminate: Frecvența: anual(până la 15 martie) și la solicitarea APM Iași; formatul: conform modelului transmis de APM Iași.*
- *Raportarea anuală până la data de 25 februarie anul anterior, conform Ord. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeuri de ambalaje;*

### IV. Modul de gospodărire a deșeurilor și ambalajelor:

#### 1. **Deșeurile produse (tipuri, compoziție, cantități)**

Denumire deșeu	Cod deșeu	Sursa generatoare	Cantitate	UM
Deseuri municipale amestecate	20 03 01	Activități administrative	10000	kg/an
Deseu ambalaj hartie/carton	15 01 01	Ambalaje materii prime	20000	kg/an
Deseu ambalaj plastic	15 01 02	Ambalaje materii prime	2000	kg/an
Deșeuri de ambalaje de materiale compozite	15 01 05	Ambalaje materii prime	8000	kg/an
Ambalaje amestecate	15 01 06	Ambalaje materii prime	4000	kg/an
Medicamente expirate, altele decât cele menționate la 20 01 31*	20 01 32	activitate	800	kg/an
Substanțe chimice de laborator constând sau conținând substanțe periculoase inclusiv amestecurile de substanțe chimice de laborator	16 05 06*	activitate	Cantități în funcție de caz	kg/an
Deșeuri solide, altele decât cele specificate la 07 05 13*-	07 05 17	Preparate farmaceutice expirate	2000	kg/an
DEEE-Tuburi fluorescente	20 01 21*	activitate	In funcție de caz	



**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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

**2. Deșuri colectate temporar (tipuri, compoziție, cantități, frecvența):**

Denumire deseu	Cod deseu	Sursa generatoare	Cantitate	UM
Deseuri municipale amestecate	20 03 01	Activități administrative	10000	kg/an
Deseu ambalaj hartie/carton	15 01 01	Ambalaje materii prime	20000	kg/an
Deseu ambalaj plastic	15 01 02	Ambalaje materii prime	2000	kg/an
Deșuri de ambalaje de materiale compozite	15 01 05	Ambalaje materii prime	8000	kg/an
Ambalaje amestecate	15 01 06	Ambalaje materii prime	4000	kg/an
Medicamente expirate, altele decât cele menționate la 20 01 31*	20 01 32	activitate	800	kg/an
Substanțe chimice de laborator conștând sau conținând substanțe periculoase inclusiv amestecurile de substanțe chimice de laborator	16 05 06*	activitate	Cantități în funcție de caz	kg/an
Deșuri solide, altele decât cele specificate la 07 05 13*-	07 05 17	Preparate farmaceutice expirate	2000	kg/an
DEEE-Tuburi fluorescente	20 01 21*	activitate	In funcție de caz	

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

Denumire deseu	Cod deseu	Sursa generatoare	Cantitate	UM	Mod de depozitare
Deseuri municipale amestecate	20 03 01	Activități administrative	48	mc/an	Containere amplasate pe platformă betonată
Deseu ambalaj hartie/carton	15 01 01	Ambalaje materii prime	20000	kg/an	Container special, spații special amenajate
Deseu ambalaj plastic	15 01 02	Ambalaje materii prime	2000	kg/an	Container special, spații special amenajate
Deșuri de ambalaje de materiale compozite	15 01 05	Ambalaje materii prime	8000	kg/an	Container special, spații special amenajate
Ambalaje amestecate	15 01 06	Ambalaje materii prime	4000	kg/an	Container special, spații special amenajate
Medicamente expirate, altele decât cele menționate la 20 01 31*	20 01 32	activitate	800	kg/an	Container special, spații special amenajate

**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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



Substanțe chimice de laborator constând sau conținând substanțe periculoase inclusiv amestecurile	16 05 06*	activitate	Cantități în funcție	kg/an	Container special, spații special amenajate
Deșeuri solide, altele decât cele specificate la 07 05 13*-	07 05 17	Preparate farmaceutice expirate	2000	kg/an	Container special, spații special amenajate
DEEE-Tuburi fluorescente	20 01 21*	activitate	În funcție de caz		Container special, spații special amenajate

**4. Deșeurile valorificate (tipuri, compoziție, cantități, destinație):**

Deșeurile reciclabile generate, colectate și stocate temporar sunt predate în vederea valorificării operatorilor economici autorizați.

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

Deșeuri ambalaj hartie/carton - Cod 15.01.01, 15 01 02, 15 01 0, 15 01 06- Se colectează selectiv, în containere specializate, se depozitează temporar în incinta obiectivului și se preda la operatori autorizați pentru colectarea și transportul în vederea valorificării finale

Deșeuri menajere - cod 20.03.01. – cca. 850 kg/lună–se colectează și se depozitează în spații special amenajate de unde se transportă conform contractului încheiat de către proprietarul spațiului la depozitul organizat de deșeuri al Municipiului Iasi de catre operatorul de salubritate.

Deșeuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor, Medicamente expirate, altele decât cele menționate la 20 01 32; Substanțe chimice de laborator constând sau conținând substanțe periculoase inclusiv amestecurile de substanțe chimice de laborator ; ambalaje care conțin reziduuri sau sunt contaminate cu substanțe periculoase - Se colectează selectiv în recipiente specializate, se depozitează temporar în incinta obiectivului , în magazia de materiale, în spații special amenajate și se preda pe bază de contract la SC DEMECO SRL- Contract de prestări servicii nr. 567/16.07.2018.

**6. Mod de eliminare (depozitare definitivă, incinerare):-** Nu este cazul.

**7. Monitorizarea gestiunii deșeurilor:**

Se va asigura o evidență cronologică lunară tabelară, care va fi pusă la dispoziția APM Iași în format letric, la cerere, și electronic în sistemul pus la dispoziție de APM până la 15 martie anual, precum și la cerere către GNM CJ Iași, după:

- codul deșeurii potrivit art. 7 alin. (1)a OUG 92/2021 privind regimul deșeurilor, aprobată prin Legea nr. 17/06.01.2023, cantitatea în tone, natura și originea deșeurilor generate, precum și cantitatea de produse și materiale care rezultă din pregătirea pentru reutilizare, din reciclare sau din alte operațiuni de valorificare, eliminare;
- destinația, frecvența colectării, modul de transport și metoda de tratare prevăzută pentru deșeuri, atunci când este relevant; și
- cantitatea de deșeuri în tone încredințată spre eliminare.

**8. Ambalajele folosite și rezultate – tipuri și cantități:**

Ambalaje folosite:

- Materiale de ambalare primară: cantități corelate cu capacitatea de producție  
-folie de aluminiu: 918,50 kg/lună; 11022 kg/an  
-folie plastic : 2420 kg/lună; 29050 kg/an

- Materiale de ambalare secundară: cutii de carton, folie stretch, etichete.

Ambalaje rezultate: Deșeuri ambalaj hartie/carton, plastic - Cod 15.01.01, 15 01 02- Se colectează selectiv, în containere specializate, se depozitează temporar în incinta obiectivului și se preda la operatori autorizați pentru colectarea și transportul în vederea valorificării finale

**9. Modul de gospodărire a ambalajelor (valorificate):** Depozitare în interiorul obiectivului în spații special amenajate până la returnare furnizor/preluare de operatorul economic autorizat.



**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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

V. **Modul de gospodărire a substanțelor și preparatelor periculoase:**

1. **Substanțele și preparatele periculoase produse sau folosite ori comercializate/transportate (categorii, cantități):**
  - Substanțele chimice [reactivi] utilizate pentru efectuarea analizelor fizico-chimice (verificarea calității materiilor prime, a produselor finite).
2. **Modul de gospodărire: ambalare: cutii, recipiente plastic, etc**
  - Ambalare: Materiile prime și reactivii utilizați în procesul tehnologic sunt aprovizionate de la producatori/importatori in ambalaje originale.
  - Transport: Transportul produselor se va face conform prevederilor legale în vigoare privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu respectarea prevederilor H.G. 1061/2008 și a mențiunilor specificate în fișele tehnice de securitate întocmite de producător
  - Depozitare: recipiente etanși, în spațiul special amenajat. Depozitarea se va face conform prevederilor legale în vigoare privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase și a mențiunilor specificate în fișele tehnice de securitate întocmite de producător.
  - Folosire/comercializare: utilizare în procesele tehnologice și comercializare produs finit.
3. **Modul de gospodărire a ambalajelor folosite sau rezultate de la substanțe și preparatele periculoase:** Ambalajele folosite/rezultate sunt colectate selectiv în interiorul obiectivului în spații special amenajate, depozitate temporar în incinta punctului de lucru și sunt valorificate/eliminate prin agenți economici autorizați pentru colectare/transport/eliminare.
4. **Instalațiile, amenajările, dotările și măsurile pentru protecția factorilor de mediu și pentru intervenție în caz de accident:** Situațiile speciale, pierderile de produse, incidentele sau accidentele tehnice sau de alta natură, care pot determina impact asupra mediului înconjurător cu periclitarea calității acestuia, vor fi comunicate la APM Iași și GNM-SCJ Iași telefon/fax 0232 214357.
5. **Monitorizarea gospodăririi substanțelor și preparatelor periculoase:** Răspunderea privind evidența deșeurilor periculoase revine în totalitate titularului de activitate.

VI. **Programul de conformare – Măsuri pentru reducerea efectelor prezente și viitoare ale activităților:** Nu este cazul.

**DIRECTOR EXECUTIV,**  
ing. **Galea TEMNEANU**



**ȘEF SERVICIU AVIZE, ACORDURI,**  
**AUTORIZAȚII,**  
ing. **Irina Ana SIMIONESCU**

**ÎNTOCMIT,**  
ing. **Cristina Dascălu**



**AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI IAȘI**

Calea Chișinăului nr. 43, Cod poștal 700179

E-mail: [office@apmis.anpm.ro](mailto:office@apmis.anpm.ro); Tel. 0232/215.497; Fax 0232/214.357

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