

Министерство на околната среда и водите	
Регионална инспекция за околната среда и водите - София	
Вх. №	5496
Получено на	16.03.2017 г.

ДО  
ДИРЕКТОРА  
НА РИОСВ – СОФИЯ

**УВЕДОМЛЕНИЕ**  
за инвестиционно предложение

от „ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА“ АД

УВАЖАЕМА Г-ЖО ДИРЕКТОР,

Уведомяваме Ви, че от страна на „Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД, ЕИК: 103524525 има следното инвестиционно предложение: Изграждане на „ПРОИЗВОДСТВЕН И СКЛАДОВ КОМПЛЕКС“.

**Характеристика на инвестиционното предложение:**

**1. Резюме на предложението:**

Предвижда се реализирането на ново инвестиционно предложение за изграждането на „Производствен и складов комплекс“ със специфика: **Фармацевтично производство на таблетки и капсули, автоматизиран склад и логистичен център.**

Инвестиционният проект представлява изграждането на нов фармацевтично-производствен и складов комплекс, находящ се на територията на Столична община, с. Казичене, район „Панчарево“, ул. „Фармапарк“, идентификатор 35239.6109.213

(посочва се характерът на инвестиционното предложение, в т.ч. дали е за ново инвестиционно предложение, и/или за разширение или изменение на производствената дейност съгласно приложение № 1 или приложение № 2 към Закона за опазване на околната среда (ЗООС))

**2. Описание на основните процеси, капацитет, обща използвана площ; необходимост от други свързани с основния предмет спомагателни или поддържащи дейности, в т.ч. ползване на съществуваща или необходимост от изграждане на нова техническа инфраструктура (пътища/улици, газопровод, електропроводи и др.); предвидени изкопни работи, предполагаема дълбочина на изкопите, ползване на взрив:**

Производствено-технологичният процес обхваща производството на генерични лекарствени

продукти от доставени готови субстанции чрез сухо смесване, влажно гранулиране, сушене, калибриране, пресоване – таблетирание или капсулиране, обвиване, първично опаковане в алуминий/пвч блистери, картониране и транспортно опаковане. Апаратурата за технологичния процес включва: сухи смесители, миксер-гранулятори, сушилни кипящ слой, таблетни преси, казани за обвиване, блистер-автомати и картонир-машини. Осъществява се в чисти стаи ISO 8 с поддържане на необходимите надналягане, температура и влажност. Предвидени са контролни лаборатории – химически – HPLC, UV-VIS, газови хроматографи и др. аналитична апаратура, както и микробиологичен контрол. Произвежданите лекарствени продукти ще бъдат сърдечносъдови и антидиабетни медикаменти.

Проектът ще се реализира, като ще се достигне производствен капацитет на първи етап от 500 млн. таблетки / капсули в две смени годишно. При втори етап капацитетът ще бъде увеличен до 1 млрд. таблетки годишно.

Технически показатели /застроени площи/:

Площ на имота „За производство“: 34429 m<sup>2</sup>

Етап 1 (за производство на 500 млн. таблетки) :

ЗП – 8 221 m<sup>2</sup>

РЗП – 14 417 m<sup>2</sup>

Етап 2 (за производство на още 500 млн. таблетки):

ЗП – 2 812 m<sup>2</sup>

РЗП – 5 624 m<sup>2</sup>

Общо Етап 1 + Етап 2:

ЗП – 11 033 m<sup>2</sup>

РЗП – 20 041 m<sup>2</sup>

Описание на сградите:

- Висок автоматизиран склад за съхранение на едро /на палети/ на лекарствени продукти, суровини и материали за 7 хил. палетни места – метална самоносеща конструкция, покривна конструкция с монопанели, височина 21 м
- Автоматизиран склад за съхранение на дребно на лекарствени продукти и медицински консумативи - 2 етажа, конструкция стоманобетон/стомана, покривна конструкция с монопанели, височина до 9м
- Транспортен коридор и буферни складове към производство – 2 етажа, конструкция стоманобетон/стомана, покривна конструкция с монопанели, височина 9м
- Производствени цехове - 2 етажа, конструкция стоманобетон/стомана, покривна конструкция монопанели, вътрешни прегради с антибактериални системи за чисти помещения клас D, специализирани системи за ОВК, височина 9м
- Административни сгради и лаборатории - 3 етажа, ст. б. конструкция, височина 12м
- Технически помещения – трафопост, котел, парогенератор, компресори и др. – 2 етажа, конструкция стоманобетон/стомана, покривна конструкция с монопанели, височина 9 м

Проектът ще ползва съществуващата улична и инженерна инфраструктура в рамките на София. Водоснабдяване ще се извърши към съществуващ водопровод на около 200 м от площадката, относно канализацията се предвижда изграждане на пречиствателна станция за битови води в имота и използване на голяма част от тях като техническа вода, неоползотворените води се извозват до точка на заустване на Софийска вода. Дъждовните води се събират в попивни съоръжения под паркингите посредством специална система "RAINEO" с филтриращи блокчета „STORMBOX“. За осигуряване на електрозахранване се предвижда присъединяване до подстанция на ЕСО, като връзката се осъществява по ул. 3 март, ул. Цар Борис III и ул. Фармапарк.

При строителните работи не се предвижда използване на взрив.

**3. Връзка с други съществуващи и одобрени с устройствен или друг план дейности в обхвата на въздействие на обекта на инвестиционното предложение, необходимост от издаване на съгласувателни/разрешителни документи по реда на специален закон; орган по одобряване/разрешаване на инвестиционното предложение по реда на специален закон:** Съгласно ОУП на София целият имот попада в зона Малки и средни предприятия. Предвижда се изготвяне на ПУП-ИПРЗ за разделяне на два независими имота – „За лечебно заведение“ и „За производство“. Описаният обект ще се разположи в имота „За производство“. След въвеждане в експлоатация се издават разрешителни документи по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.

#### **4. Местоположение:**

(населено място, община, квартал, поземлен имот, като за линейни обекти се посочват засегнатите общини/райони/кметства, географски координати или правоъгълни проекционни UTM координати в 35 зона в БГС2005, собственост, близост до или засягане на елементи на Националната екологична мрежа (НЕМ), обекти, подлежащи на здравна защита, и територии за опазване на обектите на културното наследство, очаквано трансгранично въздействие, схема на нова или промяна на съществуваща пътна инфраструктура)

Местоположението е урегулиран поземлен имот в рамките на Столична община, с. Казичене, район "Панчарево", ул. „Фармапарк“, идентификатор 35239.6109.213:

Имотът не се намират в близост и не засягат защитени територии и територии за опазване обектите на културното наследство. Инвестиционното предложение не се намира в близост и не засяга територии със статут на защитени по смисъла на Закона за защитените територии /Обн. - ДВ, бр. 133 от 11.11.1998 г./, както и защитени зони по смисъла на Закона за биологичното разнообразие / Обн. - ДВ, бр. 77 от 09.08.2002 г./.

В близост до имота няма съществуващи обекти, подлежащи на здравна защита.

Теренът на площадката е достатъчен за извършване на строителните работи и за временно съхранение на земните маси от изкопните работи и строителните отпадъци, формирани по време на строителството.

Не се налага изграждане на нова пътна инфраструктура, имотът е транспортно обезпечен .

Няма очаквано трансгранично въздействие.

**5. Природни ресурси, предвидени за използване по време на строителството и**

експлоатацията:

(включително предвидено водовземане за питейни, промишлени и други нужди – чрез обществено водоснабдяване (ВиК или друга мрежа) и/или водовземане или ползване на повърхностни води и/или подземни води, необходими количества, съществуващи съоръжения или необходимост от изграждане на нови)

- Строителство - вода от водопроводната мрежа за почистване и битови нужди по време на строителство;
- Гориво за строителната механизация, пясък и строителни смеси

Експлоатация - питейна вода, необходимите количества вода възлизат на 5 л/сек. Ще бъдат осигурени от съществуващия водопровод ф350 в близост до имота, съгласно скица на „Софийска вода“ АД; водата, необходима за противопожарни нужди възлиза на 20 л/сек, ще бъде осигурена от резервоар в имота с техническа и дъждовна вода.

**6. Очаквани вещества, които ще бъдат емитирани от дейността, в т.ч. приоритетни и/или опасни, при които се осъществява или е възможен контакт с води:**

Прахови смеси с фармакологично активни вещества:

сартани, статини, асе-инхибитори, калциеви антагонисти и др. Промивните води са от измиване на апаратура, от която предварително е прахосмукана праховата фракция. Поради това в промивните води концентрациите на вещества са извънредно ниски.

	материал	CAS No
1	Olmesartan medoxomil	144689-63-4
2	Irbesartan	138402-11-6
3	Hydrochlorothiazide	58-93-5
4	Telmisartan	144701-48-4
5	Gliclazide	21187-98-4
6	Rosuvastatin	287714-41-4
7	Bisoprolol	66722-44-9
8	Nebivolol	118457-14-0
9	Valsartan	137862-53-4
10	Calcium hydrogen phosphate, anhydrous	26158-70-3
11	Cellulose, Microcrystalline	
12	Colloidal Silicon Dioxide	7631-86-9
13	Lactose	63-42-3
14	Hypromellose	9004-65-3
15	Maize starch	9005-25-8
16	Magnesium stearate	557-04-0
17	Polyvinylpyrrolidone	9003-39-8

**7. Очаквани общи емисии на вредни вещества във въздуха по замърсители:**

Практически няма емисии на прахови смеси с фармакологично активни вещества във въздуха, защото те се улавят във филтрите на вентилационната система, като в зависимост от вида на фармакологичното вещество са и НЕРА.

Възможни емисии от органични р-ли като ЕТОН, iPrОН, но само при неспазване указанията за употреба, и в този смисъл практически са изключени. Голяма част от процесите в съвременното таблетно производство са на водна основа.

Предвижда се котелно на природен газ за отопление на сградите /със съответните филтри в коминното тяло/ и дизелов генератор за осигуряване 0 категория електрозахранване /дизеловия генератор практически не се използва, тъй като обектът е с осигурено захранване от 2 независими източника високо напрежение от ЕСО/.

#### **8. Отпадъци, които се очаква да се генерират, и предвиждания за тяхното третиране:**

По време на строителство: строителни отпадъци и земни маси, както и минимално количество смесени битови отпадъци и отпадъци от опаковки.

По време на експлоатацията: смесени битови отпадъци и отпадъци от опаковки, както и:

##### **8.1 Неопасни:**

- 150101 – Хартия и картон – предаване за последващо рециклиране
- 150102 – Пластмаса – незамърсени полиетиленови чували, стреч фолио, с което са били опаковани доставяните материали и пластмасови контейнери – предаване за последващо рециклиране
- 150104 – Метални опаковки (алуминиеви торби) - предаване за последващо рециклиране
- 150105 – Опаковки от композитни материали – празни блистери и изрезки от фолио, които съдържат няколко компонента – предаване за последващо рециклиране

##### **8.2. Опасни:**

- 150110 – Опаковки, замърсени с опасни вещества (таблетен прах) или съдържащи опасни вещества – предават се за унищожаване чрез наземно изгаряне – инсенерация.
- 160303 – Неорганични отпадъци, съдържащи опасни вещества – еднократно работно облекло и транспортни контейнери - предават се за унищожаване чрез наземно изгаряне – инсенерация.
- 160305 - Органични отпадъци, съдържащи опасни вещества – таблетен прах от процес на гранулиране, таблетирание и филмиране, повредени таблетки и такива останали след анализ. Филтри от климатичната инсталация замърсени с таблетен прах. Еднократно работно облекло, замърсено с таблетен прах – предават се за унищожаване чрез наземно изгаряне – инсенерация.
- 180109 – Лекарствени продукти, различни от упоменатите в 180108 – лекарствени продукти с изтекъл срок на съхранение, брак - предават се за унищожаване чрез наземно изгаряне – инсенерация.

Очакваните опасни отпадъци, ще се събират отделно и ще се предават за третиране в оторизирани за дейността предприятия като „Еко Сейф“ ООД. Неопасните отпадъци се събират разделно и се извозват заедно с битовия отпадък.

#### **9. Отпадъчни води:**

(очаквано количество и вид на формираните отпадъчни води по потоци (битови, промишлени и др.), сезонност, предвидени начини за третирането им (пречиствателна станция/съоръжение и др.), отвеждане и заустване в канализационна система/повърхностен воден обект/водоплътна изгребна яма и др.)

Битовите отпадъчни води в количество около 15л/сек ще се пречистват в ЛПСОВ, която ще обслужва и съседния обект, предмет на ИП на дъщерно/партньорско дружество. След което ще се извозват в точка на заустване в канализационната система на София.

**10. Опасни химични вещества, които се очаква да бъдат налични на площадката на предприятието/съоръжението:**

(в случаите по чл. 99б ЗООС се представя информация за вида и количеството на опасните вещества, които ще са налични в предприятието/съоръжението съгласно приложение № 1 към Наредбата за предотвратяване на големи аварии и ограничаване на последствията от тях)

Не се предвижда отделянето на опасни химични вещества.

Предвижда се котелно на природен газ за отопление на сградите и дизелов генератор за осигуряване 0 категория електрозахранване /дизеловия генератор практически не се използва, тъй като обектът е с осигурено захранване от 2 независими източника високо напрежение от ЕСО/.

**I. Моля да ни информирате за необходимите действия, които трябва да предприемем, по реда на глава шеста ЗООС. Моля, на основание чл. 93, ал. 9, т. 1 ЗООС да се проведе задължителна ОВОС, без да се извършва преценка.**

**II. Друга информация (не е задължително за попълване)**

Моля да бъде допуснато извършването само на ОВОС (в случаите по чл. 91, ал. 2 ЗООС, когато за инвестиционно предложение, включено в приложение № 1 или в приложение № 2 към ЗООС, се изисква и изготвянето на самостоятелен план или програма по чл. 85, ал. 1 и 2 ЗООС) поради следните основания (мотиви)

Прилагам:

1. Документи, доказващи уведомяване на съответната/съответните община/общини, район/райони и кметство или кметства и на засегнатото население съгласно изискванията на чл. 4, ал. 2 от Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на въздействието върху околната среда, приета с Постановление № 59 на Министерския съвет от 2003 г.
2. Документи, удостоверяващи по реда на специален закон, нормативен или административен акт права за инициране или кандидатстване за одобряване на инвестиционно предложение.
3. Други документи по преценка на уведоителя:
  - 3.1. допълнителна информация/документация, поясняваща инвестиционното предложение.
  - 3.2. картен материал, схема, снимков материал, актуална скица на имота и др. в подходящ мащаб.
4. Електронен носител – 1 бр.
5.  Желая писмото за определяне на необходимите действия да бъде издадено в електронна форма и изпратено на посочения адрес на електронна поща.
6.  Желая да получавам електронна кореспонденция във връзка с предоставяната услуга на посочения от мен адрес на електронна поща.

Дата: .....10.03.2015.....

Уведомител: 

...